



Universidad Autónoma de Sinaloa

Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán



“Ultrasonido laríngeo transcutáneo *versus* video laringoscopia en el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales”

TESIS

Que presenta

Como requisito para obtener el grado de especialista en:

Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

Directores

Dr. Francisco Iván Guerrero Amador

Dr. Juan Pablo Meza Espinoza

Culiacán de Rosales, Sinaloa, México. Marzo de 2023



Dirección General de Bibliotecas
Ciudad Universitaria
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57
dgbuas@uas.edu.mx

UAS-Dirección General de Bibliotecas

Repositorio Institucional Buelna

Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial
Compartir Igual, 4.0 Internacional



DEDICATORIAS

La presente tesis se la dedico a mi familia

A mi esposa Leslie

A mi hijo Carlos Gael

A mis padres

que gracias

a su apoyo pude concluir mi especialidad médica.

AGRADECIMIENTOS

A mi esposa Leslie por su amor, paciencia y comprensión, gracias por ayudarme a cumplir mis objetivos como persona y estudiante.

A mi hijo Carlos Gael, por ser parte de mi alegría diaria.

A mis padres por su apoyo, confianza y consejos.

A la Universidad Autónoma de Sinaloa, que a través del CIDOCS, al Hospital Civil de Culiacán que a través de UNIMA y, me abrieron sus puertas para mi preparación.

A mis guías en el proceso de aprendizaje, de los cuales obtuve parte de sus conocimientos.

A mis compañeros, que formaron parte en este camino.

A los pacientes que participaron en la investigación.

A todos gracias

ÍNDICE GENERAL

	Página
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
ÍNDICE DE CUADROS	ix
I. RESUMEN.....	1
II. MARCO TEÓRICO.....	3
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
IV. JUSTIFICACIÓN.....	21
V. HIPÓTESIS	23
VI. OBJETIVOS.....	24
6.1 Objetivo general	24
6.2 Objetivos específicos.....	24
VII. MATERIALES Y MÉTODOS	25
7.1 Diseño del estudio	25
7.2 Universo del estudio.....	25
7.3 Lugar de realización	25
7.4 Periodo de tiempo de realización (Fecha de inicio y final).....	25

7.5	Criterios de inclusión.....	25
7.6	Criterios de exclusión.....	26
7.7	Análisis estadístico.....	26
7.8	Cálculo del tamaño de muestra	26
7.9	Descripción general del estudio	26
7.10	Cuadro de definición operacional de variables	30
7.11	Estandarización de instrumentos de medición	30
7.12	Registro de protocolo en Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación 32	
VIII.	RECURSOS Y FINANCIAMIENTO.....	33
IX.	RESULTADOS	34
X.	DISCUSIÓN.....	39
XI.	CONCLUSIONES.....	40
XII.	LIMITACIONES DEL PROYECTO.....	41
XIII.	BIBLIOGRAFÍA.....	42
13.1	Perspectivas.....	46
13.2	Productos	46
13.3	Aspectos éticos.....	46

XIV.	SIGLAS Y ABREVIACIONES.....	53
------	-----------------------------	----

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Sexo de la muestra	33
2	Diagnóstico por video laringoscopia	34
3	Toma de muestra	35
4	Diagnóstico por ultrasonido	35
5	Video laringoscopia vs ultrasonido	35
6	Concordancia por género	36
7	Lateralidad.....	36
8	Parálisis bilateral.....	37

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Página
1	Clasificación de las parálisis cordales	9
2	Cuadro de definición operacional de variables.	29

I. RESUMEN

La disfonía, afección comúnmente denominada ronquera, consiste en un trastorno manifestado por alteraciones en la calidad de la voz, su tono, el volumen o esfuerzo que resulta en la limitación de la comunicación o una disminución en la calidad de vida en relación con la voz.

Para el diagnóstico de la disfonía es la endoscopia laríngea (a través de un video laringoscopio) hasta el momento; el otorrinolaringólogo visualizará de manera directa la laringe del paciente mediante diferentes técnicas, todas englobadas bajo el término laringoscopia indirecta, que consiste en introducir una cámara a través de la nariz o la boca para ver si hay alguna lesión en las cuerdas vocales. el instrumento es largos y delgados que tienen una luz y un lente o una pequeña cámara de video en un extremo.

Por otra parte, tenemos el ultrasonido que utiliza ondas sonoras para producir fotografías e imágenes en video en tiempo real de las estructuras internas del cuerpo para ayudar a diagnosticar diversos padecimientos, entre ellos la parálisis de cuerdas vocales, siendo un estudio seguro, no invasivo, y no utiliza radiación.

De tal manera que este proyecto de investigación tiene por objetivo determinar la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo y la video laringoscopia para el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales.

La metodología por llevar a cabo sería de tipo de correlación diagnóstica, con una taxonomía de tipo prospectivo se trabajará en estrecha relación los departamentos de imagenología y otorrinolaringología del Hospital civil de Culiacán y el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.

Resultados se obtuvo que por diagnóstico por ultrasonido 5 (8.4%) pacientes presentaron movilidad de cuerdas vocales mientras que 51 (86.4 %) de pacientes investigados no presentaron movilidad en las cuerdas vocales, y 3 (5%) uno no fue valorado por presentar una tumoración demasiado grande, y dos no se pudieron visualizar.

Se concluye; se cumple ya que el resultado en el análisis de 59 pacientes se obtuvo una concordancia de 86.4 %, debido a que en un tamaño de muestra de $n=59$ pacientes para con una potencia del 80% para probar la hipótesis que la correlación entre los dos procedimientos es del 80%. Se usó una significancia de 5%.

Palabras clave: Ultrasonido, video laringoscopio, disfonía

ABSTRACT

Dysphonia, a condition commonly called hoarseness, consists of a disorder manifested by alterations in the quality of the voice, its tone, the volume, or effort that results in the limitation of communication or a decrease in the quality of life in relation to the voice.

For the diagnosis of dysphonia is laryngeal endoscopy (through a video laryngoscope) so far; The otorhinolaryngologist will directly visualize the patient's larynx using different techniques, all encompassed under the term indirect laryngoscopy, which consists of introducing a camera through the nose or mouth to see if there is any injury to the vocal cords. The instrument is long and thin with a light and a lens or a small video camera on one end.

On the other hand, we have the ultrasound that uses sound waves to produce photographs and video images in real time of the internal structures of the body to help diagnose various ailments, including vocal cord paralysis, being a safe, non-invasive study, and uses no radiation.

In such a way that this research project aims to determine the concordance between transcutaneous laryngeal ultrasound and video laryngoscopy for the diagnosis of vocal cord paralysis.

The methodology to be carried out would be of the type of diagnostic correlation, with a prospective taxonomy, the departments of imaging and otorhinolaryngology of the Civil Hospital of Culiacan and the Center for Research and Teaching in Health Sciences will work closely together

Results it was obtained that by ultrasound diagnosis 5 (8.4%) patients presented mobility of the vocal cords , while 51 (86.4%) of patients investigated did not present mobility in the vocal cords, and 3 (5%) one was not evaluated due to presenting a tumor that was too large, and two could not be visualized.

It concludes; is fulfilled since the result in the analysis of 59 patients was obtained a concordance of 86.4%, because in a sample size of $n=59$ patients with a power of 80% to test the hypothesis that the correlation between the two procedures is 80%. A significance of 5% was used.

Keywords: Ultrasound, video laryngoscope, dysphonia

II. MARCO TEÓRICO

Historia

Se conoce como parálisis laríngea a la alteración en la movilidad de las cuerdas vocales ocasionado por la contracción de los músculos intrínsecos con disminución del movimiento o anulación de este, así como el posicionamiento anómalo de las cuerdas vocales. Según su afectación puede clasificarse en parálisis de cuerdas vocales unilaterales y parálisis de cuerdas vocales bilaterales.¹

La parálisis de cuerda vocal, parálisis de los pliegues vocales o parálisis cordal es una entidad definida como la ausencia de movilidad de una o ambas cuerdas vocales, subsecuente a alguna lesión sobre la innervación en la musculatura intra laríngea, lo que dificulta o imposibilita la aproximación adecuada entre las cuerdas vocales.²

Los primeros en describir la parálisis de cuerdas vocales fueron Türck y Knight en 1860.³ de tal manera que la historia del estudio de la laringe tiene una larga trayectoria, las primeras referencias se remontan a Egipto, hace aproximadamente 3,600 años a.C. en dibujos encontrados en tumbas egipcias de imágenes semejando traqueostomías. Aristóteles menciona por primera ocasión la laringe en su escrito "*Historia Animalium*" en 350 a.C. Posteriormente Erasistrato en 290 a.C. relata la función de los músculos laríngeos y en el siglo II d.C Galeno hace una discusión sobre las funciones laríngeas en su tratado "*De usu partium corporis humini*". Durante siglos se fue trazando la trayectoria de la laringología, con Ferrein dando nombre a las cuerdas vocales en 1741, sin embargo, en 1745 Bertin introduce un nuevo concepto denominándolas "pliegues" y no cuerdas. Tras los hallazgos encontrados tras intervenciones quirúrgicas y exámenes postmortem, se desarrollaron instrumentos como métodos de iluminación y observación a través de espejos, lo que permitió el desarrollo de laringoscopios rústicos, dando lugar al estudio de las patologías laríngeas por Carl Ludwig Türck en la década de 1860.⁴

La disfonía, también denominada ronquera, es un trastorno manifestado por alteraciones en la calidad de la voz, su tono, el volumen o esfuerzo que resulta en la limitación de la comunicación o una disminución en la calidad de vida en relación con la voz.⁵

Epidemiología

La prevalencia de la disfonía se presenta hasta en un 47% de la población abierta, es un síntoma común en cualquier etapa etaria, sin distinción de sexos y de mayor presencia en individuos cuyo instrumento laboral es la voz. Sin embargo, existen otros factores de riesgo además de la ocupación como enfermedades concomitantes, factores ambientales, consumo de medicamentos, entre otros que pueden poner en riesgo de presentar esta alteración por lo que es imprescindible la valoración clínica e instrumentada (laringoscopia) para determinar o descartar un diagnóstico. Los estudios de imagen se consideran complementarios y no sustitutivos de la instrumentación laringoscópica.⁶

En México, en un trabajo realizado por el Instituto Mexicano del Seguro Social en 2018, el 70% de los pacientes con enfermedad laríngea manifestaron presentar disfonía, de los cuales 24% se reportaron con patología neoplásica, demostrándose en un 7% de ellos malignidad. Se corroboró también que la sospecha de malignidad se asociaba directamente con la edad. El 80% de los hallazgos encontrados endoscópicamente de manera benigna correspondieron a parálisis de cuerdas vocales, estenosis subglóticas y nódulos, teniendo relación a procesos inflamatorios y funcionales.⁷

Ahora bien, en un estudio realizado en España, las disfonías son frecuentes en mujeres entre los 20 y 40 años cuya ocupación requiere del uso excesivo de la voz, los antecedentes asociados y registrados en el estudio son trastornos de ansiedad-depresión y reflujo gastroesofágico, comportamiento vocal con mal uso y abuso vocal y el curso de la disfonía transcurre gradual.⁸

La disfonía es la manifestación principal asociada a la parálisis de cuerda vocal unilateral (PCVU), siendo la PCVU más común que la bilateral dentro de las parálisis cordales, donde la lesión del nervio laríngeo recurrente ocasiona la mayoría de los casos de ronquera en los pacientes. La incidencia de las lesiones unilaterales del nervio laríngeo recurrente corresponde al 3-4%; las lesiones bilaterales tienen una presentación menor al 1%.⁹

Por otra parte, Vachha *et al.*, (2013)¹⁰ sustentan que de un 30 a un 50% de los casos de parálisis de cuerdas vocales, los pacientes pueden cursar asintomáticos y detectarse de manera incidental, así mismo, en muchos de los casos asintomáticos se encuentran lesiones tumorales de lento crecimiento, con hallazgos imagenológicos que preceden a los clínicos. Aunado a ello, la

incidencia de lesiones en la innervación de los músculos fonadores se da en el 90% de las parálisis cordales unilaterales, lo cual ocurre con mayor frecuencia en el sexo femenino, predominantemente en caucásicos, en un rango de edad desde los 20 a los 70 años.¹⁰ La cuerda vocal izquierda resulta afectada con mayor frecuencia por su larga trayectoria en comparación con la cuerda vocal derecha.¹¹

Etiología

Cualquier anomalía en el trayecto del nervio vago o del nervio recurrente laríngeo puede ocasionar una parálisis de cuerdas vocales, sin embargo, se puede dividir la etiología como manifiesta Sasaki (s/f) en tres segmentos:

1. A nivel del tronco encefálico y la base del cráneo, las causas asociadas pueden ser vasculares, neoplásicas e inflamatorias, con afección del nervio vago a nivel medular.
2. Región del cuello suprahioideo; existe un amplio rango de anomalías como tumores malignos, procesos inflamatorios, lesión vascular afección del nervio vago.
3. Región del cuello infrahioideo y mediastino. las causas están relacionadas con patologías asociadas al esófago, tráquea y tiroides por su proximidad con el nervio laríngeo recurrente.¹²

Según la literatura internacional publica en 1994 que Estados Unidos la etiología de la parálisis de cuerda vocal unilateral puede presentarse con la siguiente distribución: tumoral (25%), posquirúrgica (24%), idiopática (20%), traumática (11%), neurológica (8%), post-intubación (8%), otras (5%); las causas de parálisis de cuerda vocal bilateral: posquirúrgica (26%), tumoral (17%), idiopática (13%), traumática (11%), neurológica (13%), posintubación (18%), otras (5%).¹³

Ahora bien, debido a que una de las complicaciones más usuales en las intervenciones quirúrgicas tiroideas, en Venezuela se realizó un estudio descriptivo, de corte transversal, retrospectivo, no aleatorio en el Hospital Universitario Miquel Pérez Carreno, con una muestra de 651 pacientes, mujeres (77,3%), hombres (22,6%) con antecedente de lobectomía total en 66,7% de los casos y tiroidectomía total en 33,2%. En 6,1% de los pacientes se presentó parálisis postoperatoria, con recuperación 94,6%, con un rango de recuperación de los 3 días a los 6

meses. Se asoció un alto porcentaje de parálisis del nervio recurrente en los casos de malignidad y enfermedad de Graves Basedow, documentando 19,4% de invasión del nervio posterior a tiroidectomía por tumor maligno de tiroides.¹⁴

En el mismo tenor, en Ecuador, se estudiaron 813 expedientes clínicos de 2014 al 2016 para evaluar la prevalencia de disfonía transitoria y permanente asociado a posttiroideotomías en el Hospital José Carrasco Arteaga. La investigación fue de tipo retrospectivo, analítico, transversal. De los 813 casos, 40 presentaron disfonía, se encontró una prevalencia del 4,9% de disfonía en general después de la intervención quirúrgica, de la cual 82,5% fue transitoria y 17,5% permanente, tomando como factores para su desencadenamiento antecedente de irradiación cervical, cirugía cervical previa, tiroidectomía total más disección ganglionar y la reintervención como factor de mayor riesgo para la población estudiada.¹⁵

Por otra parte, en el Voice Clinic Center del King Abdul-Aziz Medical City en Arabia Saudita, se estudió el tipo de parálisis cordales y los factores etiológicos asociados, en un trabajo realizado del 2007 al 2017 en 106 pacientes cuyos resultados muestran los tipos de parálisis en la siguiente proporción: Bilateral (15%), Unilateral izquierda (52,8%), Unilateral derecha (28,3%), el resto de los casos corresponden a paresias de cuerdas vocales. Las causas asociadas a parálisis de cuerdas vocales fueron: Trauma quirúrgico (46,2%), Idiopático (17,9%), Trauma externo de cuello (13,2%), tumor no laríngeo (6,6%) pos-infección de tracto respiratorio superior e infección viral (5,7%), tuberculosis y linfadenitis por TB (3,8%), Intubación (2,8%), masa tiroidea (1,9%) y neurogénico (1,8%). Cabe destacar que se encontró que la etiología principal con un porcentaje importante fue posquirúrgica (iatrogénica), con mayor prevalencia tras tiroidectomía total (42,8%).¹⁶

En un estudio publicado en 2010 por el Centro Médico Nacional Siglo XXI en México, de tipo observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo en pacientes con diagnóstico de PCVU entre 2001 y 2007, se encontró en 71 de los expedientes revisados, que el 61% de los casos de las parálisis cordales unilaterales correspondía a lesión posoperatoria, 21% idiopática y 18% tumoral, contrastado con la etiología referida a nivel internacional de Estados Unidos se observa disparidad en la causa de mayor frecuencia para PCVU, pero coincide en que la afectación más frecuente es en la cuerda vocal izquierda en un 71%. En relación con el estudio realizado en Arabia Saudita concuerda como causa principal la intervención postquirúrgica.

En acuerdo con lo anterior, la PCVU subsecuente a intubación endotraqueal manifestada por disfonía es una complicación infrecuente relacionada a la anestesia general, es una presentación benigna asociada a factores como la edad del paciente, presencia de comorbilidades principalmente diabetes mellitus e hipertensión arterial. En cuanto a los factores de riesgo ligados al procedimiento, se considera la duración de la anestesia general mayor a 6 horas, con pocos casos reportados en cirugías de corta duración. No se ha demostrado que exista asociación entre el tamaño del tubo orotraqueal y la parálisis cordal. Debido al trayecto del nervio laríngeo recurrente, existe predisposición a ser lesionado por compresión de la rama anterior. Aunado a la disfonía, se puede presentar alteraciones en la deglución que llevan a riesgo de aspiración.¹⁷

En relación con la etapa pediátrica, el estridor y la disfonía pueden ser ocasionados por parálisis laríngea con relativa frecuencia. En el periodo neonatal representa la segunda causa de estridor secundario a anomalías congénitas de la laringe en un 10-22%. Es posible pasar por alto el diagnóstico por presentar sintomatología muy sutil, y por la dificultad de su diagnóstico al ser complicada la exploración de la laringe en pacientes pediátricos a comparación con los pacientes adultos. Clínicamente, en el paciente pediátrico se complica el diagnóstico pues a corta edad no coopera con las maniobras de exploración fonatorias o respiratorias para evaluar parálisis laríngea. Al igual que en el paciente adulto se clasifica en parálisis unilateral o bilateral, con mayoría de casos unilaterales en cuerda vocal izquierda. Los factores asociados en la edad infantil son también variados: iatrogénicos, idiopáticos, enfermedades neurológicas, factores obstétricos.¹⁸

Por lo tanto, la etiopatogenia de disfonía en los niños puede deberse a factores psicosociales (hiperactividad o impulsividad), a historial de llanto en exceso. Al jugar, habitualmente incrementan la intensidad de la voz forzando la musculatura cervical. Los hábitos anteriores desencadenan disfonías musculoesqueléticas o hiperquinéticas con aparición de nódulos vocales. Además de los nódulos vocales se encuentran otras injurias cordales como quistes, parálisis cordal, papilomatosis o pequeñas malformaciones congénitas en los pliegues vocales. Las parálisis cordales pueden ser de etiología variada, desde trauma obstétrico hasta malformaciones congénitas o tumorales, las bilaterales no suelen comprometer la voz o llanto, pero se manifiestan respiratoriamente. Las unilaterales presentan disfonía, llanto disminuido y/o riesgo de aspiración.

En relación con la temática Aristizabal (2014) con el objetivo de describir la utilidad del ultrasonido en tiroidectomía para la evaluación del nervio laríngeo recurrente mediante la movilidad de las cuerdas vocales, donde antes de iniciar el procedimiento quirúrgico se realizaron la valoración de la movilidad de las cuerdas vocales en tiempo real bajo visión ecográfica. Durante la cirugía se identifica el nervio laríngeo recurrente y al finalizar el procedimiento nuevamente se revisa la integridad de cuerdas vocales mediante movilidad durante la fonación bajo visión ecográfica. Concluyeron que el ultrasonido puede ser una herramienta en la valoración del nervio laríngeo recurrente en cirugías que comprometen la glándula tiroides para la evaluación del nervio laríngeo recurrente mediante la movilidad de las cuerdas vocales.

Fisiopatología

Las funciones relevantes de la laringe: respiración, deglución y fonación se dan por la coordinación muscular, principalmente intrínseca de la laringe, Dependiendo el tipo de lesión o lesiones asociadas será la debilidad (parecía) o inmovilidad (parálisis) de una o ambas cuerdas vocales.

A nivel laríngeo se encuentran las cuerdas vocales, donde cruza el flujo de aire que llega de los pulmones del árbol bronquial. Al chocar el aire con las cuerdas medializadas generan vibración y por lo tanto sonido, que es regulado por la respiración, movimientos linguales y de la boca, posteriormente se produce resonancia en senos paranasales dando lugar al sonido conocido como voz. El entramado sistema tiene movilidad otorgada por la válvula en forma de V inversa que muestran las cuerdas vocales en inspiración. Además de la fonación, se lleva a cabo la deglución al aducirse las cuerdas vocales y su abducción permite la respiración.

De tal manera que, al paralizarse una cuerda vocal o ambas, no se da la unión en la línea media, lo que ocasiona que no se dé la resistencia de salida del flujo aéreo que proviene de los pulmones. Al no vibrar adecuadamente, la voz emitida se torna en disfonía. Si lo que ocurre es un cierre incompetente de los pliegues vocales, la deglución se ve comprometida, provocando incluso tos refleja o la sensación de ahogo.

Como se describe anteriormente, la movilidad cordal está dada por la innervación del nervio vago en la musculatura laríngea y sus ramificaciones: Nervio laríngeo inferior (recurrente), que es el más extenso y da innervación a casi la totalidad de los músculos laríngeos a excepción del músculo cricotiroideo; y la rama del nervio laríngeo superior innervando a este último músculo y brindando sensibilidad a la endolaringe. La larga trayectoria del nervio laríngeo inferior lo vuelve más vulnerable y expuesto a anomalías y de ahí que las parálisis de cuerdas vocales unilaterales izquierdas se presenten con mayor frecuencia. La clasificación de las parálisis cordales (Cuadro 1) puede variar de acuerdo con diversos criterios:

Es importante entender que existen variantes anatómicas del nervio laríngeo recurrente (NLR) cuyo conocimiento puede ser de ayuda para prevenir la lesión del nervio. Su ubicación en la laringe se bifurca en las dos ramas mencionadas (anterior y posterior), en un 30% de los casos el NLR puede ramificarse antes de entrar a la laringe, posterior al músculo cricofaríngeo. Alrededor del 5% de los casos pueden presentar ramificaciones a nivel del cruce del NLR y la arteria tiroidea inferior. La rama anterior suele ser motora, pero, eventualmente, estas fibras motoras pueden ubicarse en la rama posterior, especialmente atrás del músculo cricoaritenoides, productor de la abducción de los pliegues vocales. Fisiopatológicamente, la conservación de la rama posterior podría conducir a la parálisis cordal.¹⁹

Cuadro 1. Clasificación de las parálisis cordales

Según la posición de las cuerdas vocales	Según la afectación	Según la localización de la lesión	Según la naturaleza de la lesión
Abducción	Unilaterales	Supranucleares	Inflamatorias
Paramediana o cadavérica	Bilaterales	Bulbares	Tumorales
Aducción	Asociadas (en relación con otros órganos como velo, lengua, etc.)	Del nervio periférico Neuromusculares	Traumáticas Idiopáticas Otras

Fuente: Modificado de García y Rosell, 2003.

Por otra parte, cuando la ramificación se da en el ligamento de Berry, la exploración o cirugía en esta zona presenta fibras delgadas, frágiles y sensibles a la lesión por tracción que puede ocasionar lesión de la rama motora anterior. Un desplazamiento medial del NLR hacia la tráquea con cercanía al polo inferior tiroideo puede generar confusión con una rama vascular en tiroides cuando el polo se encuentra ubicado con algún grado de elevación, esto puede determinar la posibilidad de lesión en una lobectomía tiroidea por el tipo de abordaje, esta variante anatómica requiere un cambio en la dirección de la disección. En un NRL con desplazamiento anterior en la superficie lateral tiroidea o la superficie anterior en un nódulo tiroideo posterior también puede originar confusión y aparentar una rama vascular en tiroides. El nervio laríngeo no recurrente también puede presentar variantes originando parálisis en un porcentaje de 12,9%, su curso natural suele ser transverso pasando por encima o bajo la arteria tiroidea inferior pero ocasionalmente puede cursar cercano a la arteria tiroidea superior lo que aumenta las posibilidades de lesión.

El diagnóstico etiológico de las parálisis cordales resulta complejo por la amplia variedad de causas ligadas a esta patología, sin embargo, resulta necesario conocer la etiología para proceder a un adecuado abordaje terapéutico.

Diagnóstico

La evaluación de las parálisis de pliegues vocales requiere de una historia clínica detallada, incluyendo ocupación, uso de medicamentos, toxicomanías para dilucidar factores de riesgo de formación de neoplasias, tratamiento con radioterapia de cabeza y cuello, traumatismos previos, intervenciones quirúrgicas, intubaciones prolongadas, infecciones de tracto respiratorio y otras enfermedades pulmonares, antecedentes de reflujo faringolaríngeo, enfermedades del sistema nervioso, autoinmunes, endocrinológicos como hipotiroidismo. Debido a que la disfonía es la manifestación principal en la parálisis cordal unilateral (la más frecuente de las parálisis), es importante descartar otras causas de alteraciones vocales ya que cada una puede tener diferentes implicaciones.²⁰

Un profundo examen de cabeza y cuello deberá incluir la evaluación de los pares craneales, poniendo especial atención al nervio vago. La exploración física del cuello de manera

sistematizada resulta ineludible para investigar la presencia de tumoraciones, adenopatías, cicatrices secundarias a cirugías cervicales. Es necesario examinar la cavidad oral en búsqueda de trastornos de la sensibilidad o motricidad, del velo o la pared faríngea posterior, descartar presencia de neoformaciones nasofaríngeas o parafaríngeas.

Existen distintos protocolos y herramientas para la evaluación de las alteraciones de la voz, el Índice de Incapacidad Vocal o Voice Handicap Index es la más difundida y utilizada a nivel internacional. Consta de 30 reactivos que expresan cuantitativamente la severidad del trastorno tras la autoevaluación de tres categorías: funcional, física y emocional. Se cuenta también con una versión acotada de 10 reactivos validada en el idioma español, lo cual representa un ahorro en tiempo y sencillez en su aplicación a los pacientes. También se puede utilizar en pacientes pediátricos el test modificado del índice de Incapacidad Vocal en adultos, que valora las mismas categorías, pero consiste en 23 ítems, ambos test (adultos y pediátrico) se puntúan a través de escala tipo Likert de 5 puntos, el pediátrico puede ser aplicado por el tutor o padre del infante.

Para el diagnóstico de las parálisis cordales, existen distintos métodos instrumentados, La observación de la laringe se puede realizar de manera directa o indirecta, en algunos casos la evaluación inicial es realizada tras laringoscopia indirecta con el uso de espejos, sin embargo, resulta recomendable el uso de endoscopia flexible o rígida para una visualización directa en casos de patología laríngea, se puede agregar así mismo, la estroboscopia. La observación directa con laringoscopia directa puede detectar anomalías en las cuerdas vocales, la videostroboscopia puede manifestar la presencia de lesiones mucosas o submucosas con una extensión más profunda, además de visualizar asimetrías más sutiles que sugieren parálisis cordal.

Las técnicas de imagen pueden auxiliar en el diagnóstico en caso de sospecha de neoformación mediastínica, esofágica o tiroidea, además de valorar el agujero rasgado posterior y espacios parafaríngeos. En el paciente pediátrico la ecografía resulta de gran utilidad por la ausencia de osificación que permite la observación de la luz laríngea y la movilidad de los pliegues vocales, así mismo permite detectar malformaciones intrauterinas. Es necesario reiterar que los estudios por imagen funcionan como auxiliares a las técnicas de laringoscopia con indicaciones especiales para su realización por sus limitantes, pero son importantes para esclarecer la etiología en algunos casos particulares.

La electromiografía puede abonar al diagnóstico y el pronóstico pues permite diferenciar parálisis de origen nervioso, miógeno o parálisis cordal secundaria a anquilosis cricoaritenoidea, alteración interarritenoidea postintubación prolongada, sin embargo, está contraindicada en trastornos hemostáticos e inmovilidad de cuerdas vocales en aducción por posibilidad de espasmo glótico que puede llevar a traqueotomía.

En el caso particular de las lesiones del NLR, el diagnóstico posquirúrgico en cirugías de tiroides suele no presentar complicaciones por la observación directa de las cuerdas vocales que se encuentran paralizadas tras una extubación.²¹ La observación rutinaria con identificación visual del NLR arroja una baja en la incidencia de las lesiones del nervio. El riesgo de daño aumenta notablemente en tiroidectomías por neoplasia maligna, bocio subesternal, tiroiditis crónica, enfermedad de Graves y reintervención quirúrgica del cuello, patologías que dificultan la identificación visual.

En el caso de distintas lesiones de la rama externa del nervio laríngeo superior, solamente se pueden observar cuando el paciente vocaliza sonidos altamente agudos, sin embargo, se considera que 87% de los pacientes pueden llegar a manifestar desórdenes vocales tras test acústicos sin presentar daño del NLR. Gracias a las nuevas tecnologías, la mejora en las técnicas quirúrgicas, control de la hemostasia y la capacidad de observar mediante distintas herramientas el trayecto de los nervios laríngeos recurrentes y las cuerdas vocales, las complicaciones posoperatorias iatrogénicas han disminuido, ya sea secundarias al proceso quirúrgico o la intubación por anestesia general.

El diagnóstico diferencial de las parálisis laríngeas como sustenta Díaz Ante, *et al.*, (2011)²¹ se debe realizar considerando las siguientes entidades:

- Afonía o disfonía psicógena: Se suele descartar relativamente fácil pues la movilidad en abducción está completamente preservada, la aducción se muestra incompleta durante la fonación por ausencia de la vibración de la cuerda en ausencia de presión subglótica. Las alteraciones emocionales se pueden somatizar a través de la voz y dar lugar a la patología conocida como disfonía psicogénica, en estos casos el diagnóstico se establece en pacientes que presentan síntomas vocales sumado a la valoración por video laringoscopia normal, presentando leves disfunciones motoras con sospecha de

alteración psicoemocional asociada al cuadro de disfonía.

- Infiltración tumoral, donde el diagnóstico puede verse comprometido si se presenta cáncer del fondo de seno piriforme, sin embargo, la laringoscopia con biopsia puede descartarlo.
- Injuria de la articulación cricoaritenoides unilateral o bilateral posterior a trauma, intubación difícil o traqueotomía, esta patología puede aumentar por el reflujo gastroesofágico o ser secundaria trastornos reumáticos, infecciosos, metabólicos o tras radioterapia.
- Traumatismos que condicionan procesos inflamatorios con pericondritis e inflamación capsular y de ligamentos que dan lugar a fibrosis densas, sinequia comisural o bloqueo por osificación de una o ambas cuerdas en posición de aducción reflejada por disnea o disfonía.

Así mismo, se deben descartar también enfermedades musculares: miositis, polimiositis, dermatomiositis y distrofias musculares.

En la evaluación pediátrica, para un diagnóstico diferencial de disfonía por parálisis cordales contra otras entidades nosológicas, es necesario tomar en cuenta que una disfonía que sobrepase las dos semanas de evolución debe ser valorada por un médico especialista, tomando en cuenta que la causa más común de disfonía aguda en niños, adolescentes y adultos es secundaria a laringitis aguda de origen viral con resolución no mayor a 14 días. El examen otorrinolaringológico completo se complementa con la evaluación del Índice de Incapacidad Vocal Pediátrico sumado a la escala de discomfort del tracto vocal modificada. En los casos con disfonía severa o que no cede con terapia fonoaudiológica o disfonía asociada a estridor se requiere un estudio más profundo con procedimientos diagnósticos instrumentados.

El diagnóstico diferencial en niños y adolescentes se puede incluir disfunción de las cuerdas vocales también conocido como asma laríngea por considerarse compatible con cuadros de parálisis de cuerdas vocales bilaterales. Se manifiesta por paroxismo de las cuerdas vocales en aducción durante la inspiración y/o espiración que ocasiona limitación de la vía aérea lo que conduce a disnea y estridor, usualmente confundidos con asma bronquial.

La mayoría de los casos se da en mujeres, con una fisiopatología no bien esclarecida, se ha

asociado a factores precipitantes como el reflujo gastroesofágico, sin embargo, el tratamiento de este no ha mostrado mejora en todos los casos. También se puede asociar a malformaciones congénitas, exposición a drogas, enfermedades miotónicas, distonías laríngeas entre otras. Su diagnóstico amerita de su sospecha basada en la clínica: estridor inspiratorio, tos y disnea. Esta última suele ocasionar la confusión con asma bronquial por lo que la espirometría es un elemento imprescindible en la valoración de estos pacientes.²²

Diagnóstico instrumentado y por imagen.

Respecto a los estudios de imagen, según la Guía de Práctica Clínica de Disfonía Basada en Evidencia publicada en 2014 por médicos del Hospital Ángeles Metropolitano y Centro Médico Nacional 20 de noviembre, la utilidad de la imagenología sobre la laringoscopia no ha sido evaluada en la literatura revisada. Pese a lo anterior, existen indicaciones particulares para realizar estudios de imágenes en el examen laríngeo, para ello es necesario tomar en cuenta los riesgos implicados como exposición a radiación, hipersensibilidad a los medios de contraste, además, del costo generado por este tipo de herramientas diagnósticas.

Por lo tanto, se considera que su realización está justificada cuando hay un objetivo claro y específico para su indicación, por ejemplo, casos de parálisis de cuerdas vocales que no sean consecuencia de procedimientos quirúrgicos, sino aquellos en los que se requiere determinar si la causa que afecta al NLR es una neoplasia, o bien, cuando se desea valorar la extensión de cáncer laríngeo; otra situación donde resulta pertinente el uso de estudios de imagen es en aquellos casos donde se requiere evaluar si la vía aérea en la tráquea se encuentra íntegra o permeable. Finalmente, la guía menciona que la utilidad de los estudios de imagen es viable en neoplasias laríngeas o en órganos subyacentes y en traumatismos que lesionen la vía aérea y no permitan la instrumentación a través de laringoscopia directa.

La laringoscopia directa se lleva a cabo mediante el uso de un laringoscopio tubular, para ello se requiere sedación o anestesia general, esta técnica cánula los tejidos blandos de la faringe hasta llegar a las cuerdas vocales, el procedimiento puede auxiliarse con microscopía. El método ofrece alta visualización de la patología estructural pero limitados datos sobre la función, actualmente se ha desplazado por métodos menos invasivos, sin embargo, sigue en uso. La

fibrolaringoscopia flexible permite proporcionar imágenes de calidad sin riesgos potenciales relevantes. La videolaringoscopia rígida muestra imágenes de alta calidad por lo que aporta importante información respecto a la estructura y el movimiento de cuerdas vocales, sin embargo, no presenta más información funcional que la técnica por fibroscopia. La estroboscopia implica la aplicación de luz estroboscópica para la valoración endoscópica de la laringe, lo que ofrece un efecto de “*slow motion*” a la vibración de la mucosa de los pliegues vocales en la fonación, permite identificar injurias pequeñas en la superficie del pliegue vocal.

La videolaringoscopia ofrece una solución viable para visualizar mejor la laringe cuando la laringoscopia tradicional falla. Permite una mejor visión de la glotis, incrementa la tasa de éxito tras una intubación traqueal en casos de intubación de difícil acceso inesperada. Además, en los casos en los que la inmovilización cervical es necesaria en pacientes ofrece un nuevo panorama para la intubación traqueal.

La laringoscopia video asistida proporciona una visibilidad directa hacia la glotis distinta a la empleada por laringoscopia tradicional, esto gracias a que combina las ventajas de la técnica por laringoscopia convencional y la de fibrobroncoscopia. Una de las diferencias es el campo visual distante tubular de la glotis que en laringoscopia directa alcanza los 15 grados y en la videolaringoscopia se expande a 45-60 grados. En los pacientes con daño en columna cervical a quienes se les debe minimizar la movilidad durante intubación traqueal resulta de utilidad la videolaringoscopia, pues el objetivo del laringoscopio video asistido es evitar la necesidad de alinear los ejes para visualizar directamente la glotis.²³

Tanto la tomografía computada y la resonancia magnética pueden ser empleadas para determinar etiología asociada a la parálisis de cuerdas vocales, el tiempo de estudio y el alcance de la alta resolución en la TC lo hacen un método de imagen elegible para valorar situaciones relacionadas a la parálisis cordal cuando la visualización directa no es posible. La TC contrastada se indica en casos de parálisis cordal izquierda desde la fosa posterior/base del cráneo hasta la ventana aortopulmonar, en el caso de parálisis cordal derecha se recomienda hasta la entrada torácica para asegurar la valoración del trayecto completo del nervio vago y del nervio laríngeo recurrente. El corte axial presenta la información más acertada auxiliada de los cortes sagitales y coronales. Por sus limitantes, riesgos y posibles complicaciones es importante considerar si la indicación de alguno de estos estudios de imagen resulta realmente pertinente, de lo contrario,

es considerable emplear la ecografía como abordaje diagnóstico cuando las contraindicaciones o riesgos de la TC y la RM son mayores.

La ecografía o ultrasonido laríngeo representa un estudio más inocuo que otras técnicas invasivas, es más accesible, económico y no requiere inminentemente el traslado del paciente al lugar del estudio. Gracias a las mejoras en su resolución espacial, recientemente se realiza rutinariamente en el estudio de gran parte de las enfermedades de partes blandas del cuello. Aunado a esto, se puede realizar una valoración en tiempo real de las estructuras visualizadas, esto es un aporte fundamental en aquellas estructuras que presentan movilidad.²⁴

Actualmente, se ha expandido el uso de métodos de imagen como la tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética (RM) para la evaluación de enfermedades laríngeas, sin embargo, ambos presentan considerables limitaciones en algunos casos. Ante lo anterior, la ecografía puede mostrar ventajas por sus características siempre tomando en cuenta sus limitantes propias.

Aunque la videonasofaringoscopia es considerada el estándar de oro para diagnóstico de parálisis cordal, la electromiografía es un estudio que permite evaluar la actividad eléctrica en la musculatura laríngea, en sus fibras musculares particularmente, tras la inserción de electrodos de aguja en el vientre muscular seleccionado. Usualmente la electromiografía ha sido empleada para evaluar y diagnosticar patologías neurológicas o neuromusculares. Por ser un método invasivo su uso es limitado en el diagnóstico y tratamiento de patologías vocales, pero resulta de utilidad en los casos donde hay sospecha de causa neuromuscular, como neuropatía laríngea. En pacientes con dislocación o luxación aritenoidea pos-intubación o traumatismo externo cervical se puede auxiliar la evaluación con la electromiografía y puede abonar al pronóstico tras un diagnóstico temprano que brinde información para la toma de decisiones en el abordaje terapéutico.²⁵

Tratamiento

La valoración y tratamiento de las parálisis de cuerdas vocales unilaterales es cada vez más frecuente en grupos multidisciplinarios conformados por otorrinolaringólogos, médicos en

rehabilitación y logopedas. El abordaje diagnóstico inicia con evaluación clínica y la búsqueda de etiologías asociadas en los casos donde no hay antecedente de intervención quirúrgica como condicionante de la PCVU.²⁶

El manejo no quirúrgico de las parálisis cordales unilaterales va desde un manejo conservador limitado a la observación hasta la intervención quirúrgica. El abordaje no quirúrgico consiste en la rehabilitación fonoaudiológica y terapia. La literatura hace referencia a la posibilidad de la glotis de compensación por la nueva disposición en cuerdas vocales paralizadas debido a fenómenos de reinervación, lo cual podría llegar a suceder hasta 6-8 meses tras la lesión del NLR, por lo que el tratamiento fonoaudiológico es una opción eficaz para gran cantidad de pacientes. Se considera la rehabilitación de la fonación da lugar a la corrección de malos hábitos en la expresión vocal.²⁷

En cuanto a las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de las parálisis cordales, estas tienden a buscar la normalización en la posición de los pliegues vocales para permitir un cierre correcto durante la fonación. Las técnicas empleadas habitualmente: tiroplastías de medialización, aducción aritenoídea e inyección de sustancias en los pliegues vocales.

Entre las intervenciones terapéuticas como la laringoplastía, se encuentra la inyección con ácido hialurónico, es una técnica que ha demostrado efectividad en pacientes disfónicos por parálisis de cuerdas vocales unilateral, la inyección intracordal de grasa autóloga que también ha demostrado eficacia cuando es aplicada por expertos. Existen otros inyectables como teflón, colágeno, hidroxiapatita, toxina botulínica, etc., sin embargo, en una revisión sistemática sobre materiales alternativos inyectados en las cuerdas vocales se concluyó que no existe suficiente evidencia de calidad que demuestre la efectividad de algún material en particular por lo que sugiere una investigación más robusta en el área.²⁸

En el estudio realizado en el Hospital Dinant Godinne en Bélgica publicado en 2017, se estudiaron 140 expedientes clínicos de manera retrospectiva de 2010 a 2014, todos ellos con diagnóstico y tratamiento de parálisis cordal unilateral. La etiología encontrada se refiere similar a la literatura americana, exponen la disminución de causas quirúrgicas de tiroides y paratiroides por la mejora en las técnicas de abordaje, el entrenamiento y la experiencia de los especialistas que abordan la anatomía de cuello. Se menciona las limitantes de un estudio retrospectivo de

datos en expedientes, pues aparentemente se sospecha de un sobrediagnóstico de lesiones iatrogénicas.

Los métodos de imagen empleados para el diagnóstico fueron combinados desde tomografía computada, resonancia magnética y electromiografía, dependiendo de la etiología de la parálisis, la duración de la lesión y otros indicadores clínicos. La investigación concluye que durante las últimas cuatro décadas ha habido un incremento en los casos de parálisis cordal unilateral no secundaria a cirugía de tiroides por lo que es importante mostrar atención a las posibilidades de la variada etiología en esta patología para referir a los especialistas en valoración de patologías de voz y equipo médico como otorrinolaringólogos para un temprano diagnóstico, manejo y tratamiento.²⁹

En los casos de parálisis cordal bilateral, se emplea un procedimiento práctico conocido como cordectomía láser, sus complicaciones tienen baja incidencia, brinda la posibilidad de ventilación oronasal y fonación. La complicación más frecuente puede ser la formación de granulomas, sin embargo, la recuperación de la luz glótica puede ser del 40% lo que disminuye la disnea y en aquellos pacientes con traqueotomía permite la decanulación, además de su reinsertión a la vida social y laboral.³⁰

En un estudio de datos mundiales en 2019, sobre terapia de la parálisis vocal bilateral se encontró que el tratamiento por elección fue el quirúrgico en un 61.7% de los casos, con una tasa de revisión a 2 años de 32.4%. Para los pacientes traqueotomizados la tasa de decanulación fue de 33.8%. Los tratamientos no quirúrgicos incluyeron la terapia vocal y la inyección de toxina botulínica. La aplicación de corticosteroides fue el tratamiento más frecuente para las complicaciones con tratamientos previos. El estudio concluye que la cirugía no se encuentra aún estandarizado por lo que resulta muy variable. Tras el posoperatorio de parálisis cordal bilateral las complicaciones y la reintervención quirúrgica resultan frecuentes y se mencionan algunos factores que puedan desencadenar las complicaciones como pacientes añosos, la necesidad de oxigenoterapia etiología neoplásica y el consumo de alcohol.³¹

Con relación a la variable de estudio Aristizábal (2014),³² realizó un trabajo cuyo objetivo fue describir la utilidad del ultrasonido en tiroidectomía para la evaluación del nervio laríngeo recurrente mediante la movilidad de las cuerdas vocales. El autor concluyó que el ultrasonido

puede ser una herramienta en la valoración del nervio laríngeo recurrente en cirugías que comprometen la glándula tiroides.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo con relación a la video laringoscopia para el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales?

IV. JUSTIFICACIÓN

La parálisis de cuerda vocal es una patología caracterizada por la falta de movilidad de una o ambas cuerdas vocales, frecuentemente secundario a una lesión en la inervación en la musculatura intralaringea tornando difícil o imposible la correcta aproximación entre cuerdas vocales que puede llevar a alteraciones en el habla o la respiración.

En relación a su magnitud, la manifestación de esta patología como refiere el departamento de Otorrinolaringología es de 15 a 20 pacientes por mes, por que tomando la media de 18 se tienen 216 pacientes anuales en los cuales la entidad que se encuentra mayormente asociada a es la disfonía en un 47% de la población aproximadamente por lo que el presente estudio manifiesta una trascendencia relevante. Las lesiones unilaterales son más frecuentes que las bilaterales y el nervio laríngeo recurrente es el que se ve más afectado. Las lesiones bilaterales corresponden a menos del 1% de los casos.

En cuanto a su trascendencia, es importante rescatar que no existe mucha bibliografía en el campo de la imagenología que aborde la asociación entre el método considerado como gold estándar, la videolaringoscopia, en relación con el ultrasonido laríngeo transcutáneo, que representa un estudio menos invasivo, a pesar de que existen algunos estudios sobre distintos métodos diagnósticos que permiten el abordaje de la parálisis cordal, sin embargo, persisten las publicaciones al respecto para su uso en otorrinolaringología, anestesiología y en mucha menor medida en imagenología por lo que esta investigación pretende ampliar el campo de conocimiento desde la perspectiva de la imagenología. Por lo que, a través de este estudio se pretende describir, detallar y comparar la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo versus la videolaringoscopia, además el estudio permitirá dilucidar datos como incidencia y prevalencia de la disfonía y parálisis de cuerdas vocales en el Hospital Civil de Culiacán

Así mismo el tema a desarrollar posee vulnerabilidad de ser estudiado ya que se trabajará estrecha colaboración con el departamento de otorrinolaringología quien canalizará los pacientes con incidencia de la afección a estudiar.

Finalmente el estudio es factibilidad ya que se cuenta con la infraestructura del Hospital Civil de Culiacán, con la tecnología de la Unidad de Imagenología y Análisis del Hospital Civil de Clínicos (UNIMA), los pacientes de otorrinolaringología.

El estudio posee pertinencia científica en su diseño y conducción del estudio ya que no se han realizado investigaciones como tal en la implementación del ultrasonido en la detección de movilidad en las cuerdas vocales, así mismo, ofrece una posible utilidad diagnóstica y económica que beneficiaría al paciente y al médico tratante.

V. HIPÓTESIS

El ultrasonido laríngeo transcutáneo tiene una alta concordancia con relación a la video laringoscopia para el diagnóstico de la parálisis de cuerdas vocales.

VI. OBJETIVOS

6.1 Objetivo general

Determinar la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo y la video laringoscopia para el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales.

6.2 Objetivos específicos

6.2.1. Correlacionar la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo y la video laringoscopia en el abordaje diagnóstico de la parálisis de cuerdas vocales a través de la medición del movimiento de las cuerdas.

6. 2.2. Comprobar la utilidad del ultrasonido laríngeo transcutáneo para el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales a través de la medición del movimiento de las cuerdas.

VII. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Diseño del estudio

Taxonomía: observacional, comparativo, transversal.

Tipo de estudio: Concordancia Diagnóstica.

7.2 Universo del estudio

Serán incluidos todos los pacientes que acudan al servicio de Imagenología del Hospital Civil de Culiacán con disfonía y probable diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales y que cuenten con los criterios de inclusión propuestos en este trabajo. Muestra no probabilística de casos consecutivos de julio de 2022 a octubre de 2022.

7.3 Lugar de realización

El presente proyecto de investigación se realizará en las instalaciones del Hospital Civil de Culiacán, en el servicio de Imagenología (UNIMA).

7.4 Periodo de tiempo de realización (Fecha de inicio y final)

De 7 de noviembre al 30 de noviembre de año 2022

7.5 Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier edad.

- Ambos sexos
- Paciente que presenta disfonía en búsqueda de parálisis cordal a los que se les practicó video laringoscopia con o sin movimiento de cuerdas vocales, durante el periodo de 7 de noviembre de 2022 al 30 de noviembre de 2022.
- Que acepten y firmen consentimiento informado.

7.6 Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de disfonía no asociada a parálisis cordal.
- Pacientes a los que no fue posible realizar la video laringoscopia.
- Criterios de eliminación
- Pacientes que no acepten participar en el estudio.

7.7 Análisis estadístico

Se utilizará estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión de los datos a través de medias y desviaciones estándar para el caso de variables continuas y mediante frecuencias y proporciones en el caso de variables categóricas.

7.8 Cálculo del tamaño de muestra

Se requiere un tamaño de muestra de $n=59$ pacientes para con una potencia del 80% probar la hipótesis que la correlación entre los dos procedimientos es del 80%. Se usó una significancia de 5%.

7.9 Descripción general del estudio

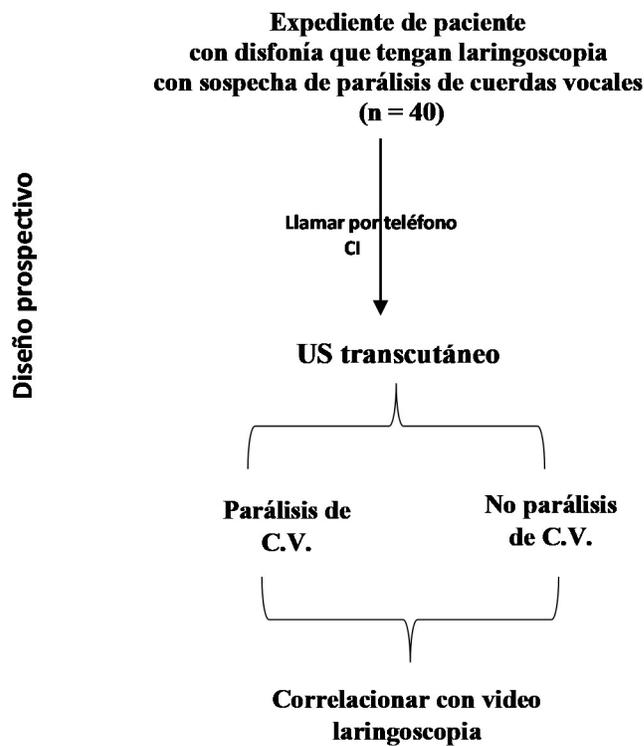
Captación de pacientes:

Debido a la estrecha relación y colaboración entre el departamento de Otorrinolaringología e imagenología, el primero enviara los pacientes diagnosticados por video laringoscopia con disfonía asociada a parálisis de cuerdas vocales.

Recolección de datos:

Una vez captados los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo, se procederá a la firma del consentimiento informado (ver Anexo 1) por el paciente o su tutor y se procederá a recabar la información en el instrumento de recolección de datos (ver Anexo 2) formulado para el presente trabajo (ver flujograma).

Flujograma



Fuente: construcción propia

Procedimiento

Este se llevará a cabo en dos etapas:

I.- etapa	Llega el paciente con problemas de voz a el servicio de
Captación	ORL, se le interroga y solicita video laringoscopia en
del	búsqueda de parálisis cordal con o sin movimiento de
paciente	cuerdas vocales, posteriormente se canaliza el paciente
	al departamento de imagenología UNIMA para la
	realización de ultrasonido laríngeo transcutáneo
	complementario.

II.- etapa;
Procedimiento
de ultrasonido
transcutáneo,
para llevar a
cabo este se
realizan 6 pasos.

1. Se le indica al paciente ayuno de 3 horas antes del estudio.
2. Se recuesta al paciente en de cubito supino (acostado boca arriba).
3. Se coloca un gel en la parte interior del cuello.
4. Se inicia un barrido con el transductor lineal por los diferentes segmentos del cuello hasta la localización de las cuerdas vocales y se van capturando imágenes que se guardan en el archivo correspondiente al paciente, así como capturas de video en tiempo real.
5. Se le indica al paciente realice maniobras de vocalización con la finalidad de forzar el movimiento de las cuerdas vocales, para poder determinar si existe una patología estructural que se correlaciones con estudios de video laringoscopia.
6. Finalmente, los hallazgos visualizados por ecografía se capturan en la hoja (ver anexo 1) de recolección de datos de investigación.

7.10 Cuadro de definición operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta el momento de inclusión al estudio.	Cuantitativa	Continua
Género	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer.	Cualitativa	Nominal
Disfonía	Trastorno manifestado por alteraciones en la calidad de la voz, su tono, el volumen o esfuerzo que resulta en la limitación de la comunicación o una disminución en la calidad de vida en relación con la voz.	Cualitativa	Nominal
Parálisis de cuerdas vocales	Alteración en la movilidad de las cuerdas vocales ocasionado por la contracción de los músculos intrínsecos con disminución del movimiento o anulación de este, así como el posicionamiento anómalo de las cuerdas vocales.	Cualitativa	Ordinal

7.11 Estandarización de instrumentos de medición

Se utilizará equipo de ultrasonido modelo Mindray DC-8 (ver imagen 1) con transductor lineal de alta resolución modelo L12-3E (FBW 3-7MHz) obteniendo las imágenes necesarias para el diagnóstico preciso siendo salvaguardadas en el sistema de almacenamiento PACS con el que se cuenta en el servicio de Imagenología.

Imagen 1 Equipo de ultrasonido



Fuente: UNIMA

Por otra parte, en el departamento de Otorrinolaringología se utilizará el video laringoscopio modelo Karl Storz 11101RP2 (ver imagen 2)

Imagen 2 Video laringoscopio



Fuente: D. Otorrinolaringología

7.12 Registro de protocolo en Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación

El presente trabajo titulado “Ultrasonido laríngeo cutáneo vs laringoscopia en el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales “, fue evaluado y aprobado por el COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (REGISTRO: 19 CI 25 006 004) siendo presidente del comité el Dr. Saúl Armando Beltrán Ontiveros; el día 15 de agosto de 2022 con número de aprobación 419.

El presente trabajo titulado “Ultrasonido laríngeo cutáneo vs laringoscopia en el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales,” fue evaluado y aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (Registro ante la comisión nacional de Bioética: CONBIOÉTICA-25-CEI-001-20180523) siendo presidenta del comité la Dra. Martha Elvia Quiñonez Meza; el día 9 de noviembre de 2022 con número de aprobación 118.0

VIII. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

El presente protocolo contará para su realización con médicos residentes del servicio de Imagenología del Hospital Civil de Culiacán, así como médicos adscritos, personal de enfermería y trabajo social. El financiamiento se realizará mediante algunos recursos propios y del hospital en cuestión, respecto a aquellos como equipo de cómputo, papelería y otros elementos técnicos. Los estudios de imagenología correrán a cargo de los investigadores.

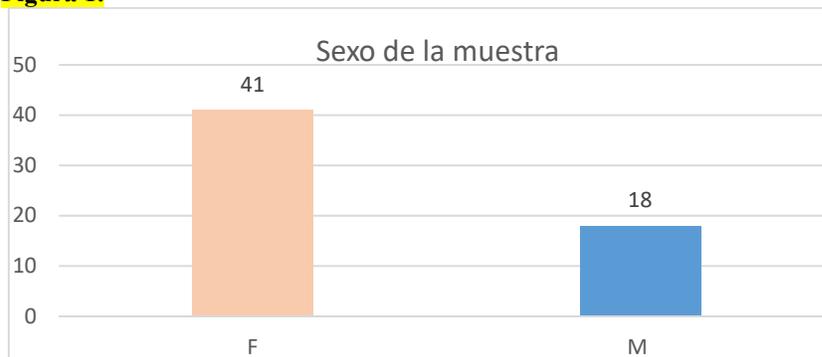
IX. RESULTADOS

Para llevar a cabo la investigación se realizó un estudio de tipo prospectivo, es decir, a un grupo de individuos con características semejante en muchos aspectos, sin embargo, se diferencian en determinadas características y se comparan con un resultado en particular. En este caso fue un grupo de pacientes que presentaron disfonía que se les realizó video laringoscopia presentando alteración en alguna de sus cuerdas vocales; este diagnóstico se va a contrastar con el resultado de ultrasonido transcutáneo de cuerdas vocales.

En archivo hospitalario y en consulta de la Especialidad de Otorrinolaringología se buscaron paciente con disforia y alteración de las cuerdas vocales que les realizaron con anterioridad una video laringoscopia, se encontraron 120 pacientes los cuales se contactaron vía telefónica y se les invito a participar en la presente investigación, algunos aceptaron de inmediato, otros no contestaron llamadas, que viven fuera de la ciudad y les era complicado trasladarse, así mismo, a alguno no les intereso participar y hacerse la valoración ecográfica.

Por lo tanto, un total de 59 pacientes aceptaron y, con los cuales se realizó el procedimiento; siendo una muestra heterogenia compuesta por 18 (30.5%) del sexo masculino y 41 (69.5%) de sexo femenino (ver figura 1). Cabe señalar que firmaron consentimiento informado para participar en la investigación.

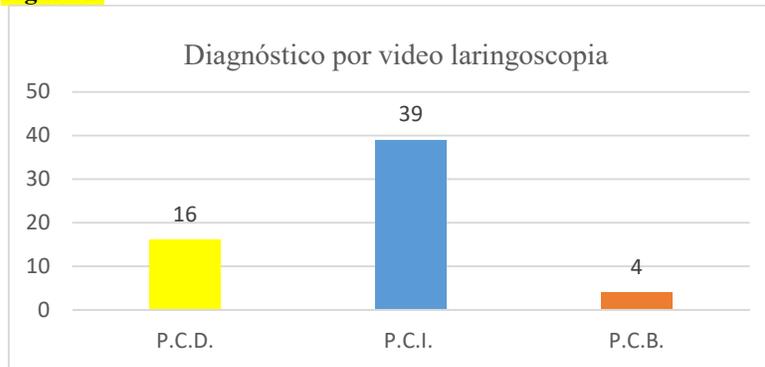
Figura 1.



Fuente: Trabajo de campo 2022.

Por otra parte, en el archivo hospitalario: 16 (27.1%) paciente presentaron parálisis de vocal de cuerda derecha; 39 (66.14%) con parálisis de vocal de cuerda izquierda, finalmente 4 pacientes con parálisis de cuerdas vocales bilateral (ver Figura 2).

Figura 2.



Fuente: Trabajo de campo 2022.

P.C.D: Parálisis de Vocal de cuerda derecha

P.C.I: Parálisis de vocal de cuerda izquierda

P.C.B: Parálisis de cuerdas vocales bilateral

A los pacientes participantes se les dio indicación vía telefónica para la toma de la ecografía, la cual consistió en ayuno de 3 horas antes del estudio. Ya en UNIMA se solicitó recostarse (ver figura 3) en de cubito supino (acostado boca arriba). Se colocó un gel en la parte interior del cuello, y se inició un barrido con el transductor lineal por los diferentes segmentos del cuello hasta la localización de las cuerdas vocales y se van capturando imágenes que se guardan en el archivo correspondiente al paciente, así como capturas de video en tiempo real. Posteriormente se le indicó al paciente realice maniobras de vocalización con la finalidad de forzar el movimiento de las cuerdas vocales, para poder determinar si existe una patología estructural que se correlacione con estudios de video laringoscopia. Finalmente, los hallazgos visualizados por ecografía se capturaron en la hoja (ver anexo 1) de recolección de datos de investigación.

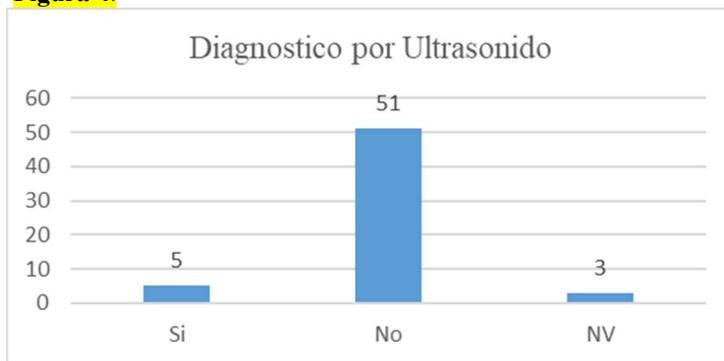
Figura 3



Imagen cortesía de <https://bit.ly/3GG78xH>

Una vez que se tuvieron los datos se procedió a codificar y procesar en programa estadístico Excel, posteriormente analizar la información donde se obtuvo que por diagnóstico por ultrasonido 5 (8.4%) pacientes presentaron movilidad de cuerdas vocales (ver figura 4), mientras que 51 (86.4 %) de pacientes investigados no presentaron movilidad en las cuerdas vocales, y 3 (5%) uno no fue valorado por presentar una tumoración demasiado grande, y dos no se pudieron visualizar.

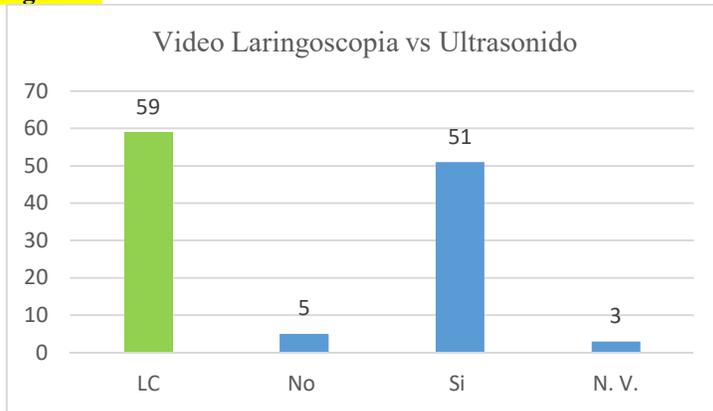
Figura 4.



Fuente: Trabajo de campo 2022

Al contrastar los 59 pacientes (ver figura 5) que presentaron disfonía y que se les practicó video laringoscopia, con los mismos pacientes que se les practicó ultrasonido transcutáneo de cuerdas vocales en búsqueda de movilidad se encontró que en 86.4 % (51) de ellos resultados coincidieron, mientras que 8.4% (5) no y, 5% (3) o fueron valorados.

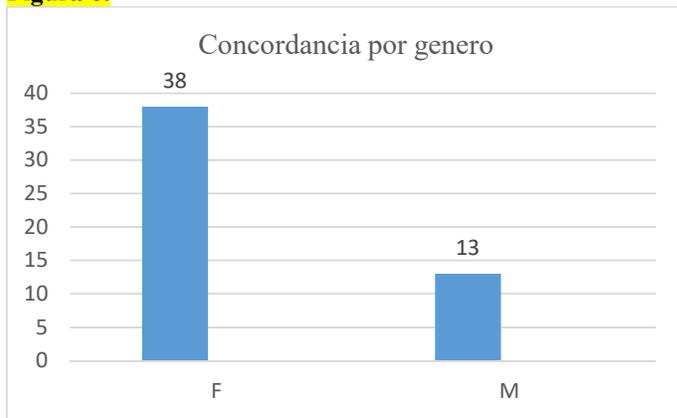
Figura 5.



Fuente: Trabajo de campo 2022
LC: video laringoscopia
N.V: No valorable

Con relación al estudio realizado por equidad de género (ver figura 6) se observó que dentro de los pacientes que presentaron concordancia predominó el sexo femenino con un 74.4% (38), con relación al masculino con un 25.6 % (13).

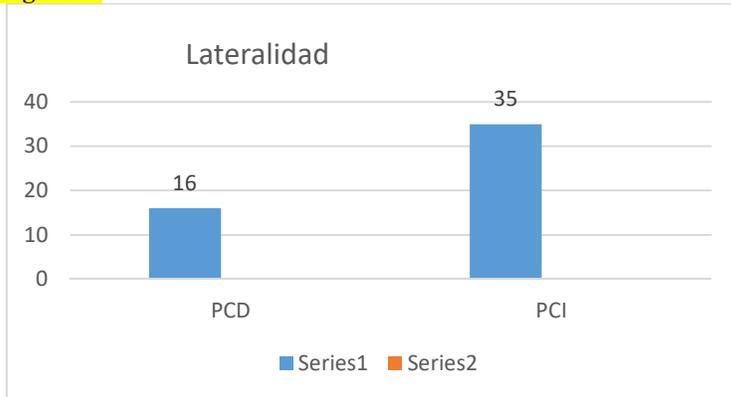
Figura 6.



Fuente: Trabajo de campo 2022

También cabe comparar la predominancia de lateralidad en la concordancia de las cuerdas vocales afectadas; donde se observó que el 31.4% (16) pacientes presentaron afección de la cuerda vocal derecha, mientras que el 68.6% (35) muestran alteración en las cuerdas vocales izquierdas. (ver Figura 7)

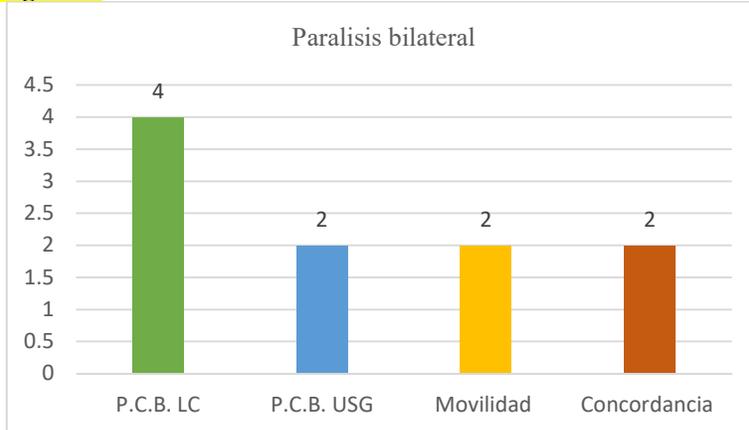
Figura 7.



Fuente: Trabajo de campo 2022

Es interesante observar que cuatro (ver Figura 8) de los pacientes que se les practicó video laringoscopia con un diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales bilateral, dos de ellos presentaron movilidad leve en el ultrasonido, es decir solamente hubo concordancia con dos.

Figura 8.



Fuente: Trabajo de campo 2022

X. DISCUSIÓN

En la investigación se observó que predominó la población femenina en parálisis de cuerdas vocales al ser diagnosticadas por ultrasonido, coincidiendo con lo planteado por Elhendi, *et al.*, (2012) en España, quienes manifiestan que las disfonías son más frecuentes en mujeres.

Dentro de la lateralidad predominó la alteración de la cuerda vocal izquierda en relación con el derecho, Vachha *et al.*, (2013) que sostienen que la cuerda vocal izquierda resulta afectada con mayor frecuencia por su larga trayectoria en comparación con la cuerda vocal derecha.

Al realizar la comparación entre la video laringoscopia con el ultrasonido transcutáneo de cuerdas vocales existe una correspondencia entre 86.4 %, lo que indica que este último puede ser útil para el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales. Resultado que es similar al presentado por Aristizábal (2014) quien manifiesta que el ultrasonido puede ser una herramienta útil en la valoración para la movilidad de las cuerdas vocales.

XI. CONCLUSIONES

En el desarrollo de la investigación y con el análisis de los resultados obtenidos se concluye:

En la hipótesis planteada que a la letra dice: El ultrasonido laríngeo transcutáneo tiene una alta concordancia con relación a la video laringoscopia para el diagnóstico de la parálisis de cuerdas vocales. Si se cumple sin duda alguna, ya que el resultado en el análisis de 59 pacientes se obtuvo una concordancia de 86.4 %, esto se afirma debido a que en un tamaño de muestra de n=59 pacientes para con una potencia del 80% para probar la hipótesis que la correlación entre los dos procedimientos es del 80%. Se usó una significancia de 5%.

El objetivo general: Determinar la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo y la video laringoscopia para el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales. La concordancia fue positiva ya que el resultado supero el 80 % de potencia esperado en la hipótesis; es decir de 59 pacientes en 51 hubo concordancia.

En relación con los objetivos específicos se concluye:

- Correlacionar la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo y la video laringoscopia en el abordaje diagnóstico de la parálisis de cuerdas vocales a través de la medición del movimiento de las cuerdas. La correlación es satisfactoria ya que se logró demostrar la similitud del ultrasonido transcutáneo vs video laringoscopia en la visualización de movilidad de cuerdas vocales.
- Comprobar la utilidad del ultrasonido laríngeo transcutáneo para el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales a través de la medición del movimiento de las cuerdas. El ultrasonido logro demostrar ser una herramienta útil en el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales.

XII. LIMITACIONES DEL PROYECTO

1. Pacientes que viven fuera de la ciudad no pudiendo presentarse a evaluación por ultrasonido
2. Pacientes que no les intereso participar y hacerse la valoración ecográfica.
3. La disparidad de tiempo entre la video laringoscopia y el ultrasonido.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. García E, Rosell JA. Parálisis Laríngeas. Seminario Médico 2003; 55(3):75–82.
2. Yangali R, Moreno K. Parálisis vocal permanente: corrección quirúrgica con tiroplastia tipo I Permanent vocal paralysis: type I thyroplasty surgical correction. An Fac med 2008;69(1):52–7.
3. Taksande A, Krishna V, Arora D. Bilateral Abductor Vocal Cord Palsy in a Child: Case Report. Calicut Med J 2009;7(3): e5
4. Nogueira JF, Hermann DR, Américo RDR, Barauna IS, Stamm AEC, Pignatari SSN. A brief history of otorhinolaryngology: Otolaryngology, laryngology and rhinology. Braz J Otorhinolaryngol 2007;73(5):693–703.
5. Schwartz SR, Cohen SM, Dailey SH, Rosenfeld RM, Deutsch ES, Gillespie MB et al. Clinical practice guideline: hoarseness (dysphonia). Otolaryngol Head Neck Surg 2009; 141:1-31
6. Graciela A, Saavedra-Mendoza M, Akaki-Caballero M, Graciela DA, Saavedra M. Clinical Practice Guide of Dysphonia Based on Evidence. An Orl Mex 2014; 5959:195–208.
7. Che-Morales JL, Figueroa-Hurtado E, Cortes-Télles A. Enfermedad laríngea. Caracterización endoscópica de 1493 procedimientos según la edad]. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2018; 56(1): 38-44.
8. Elhendi HW, Caravaca GA, Santos PS. Estudio epidemiológico de pacientes con disfonías funcionales. Otorrinolaringol 2012; 57(1): 44-50.
9. Olavarría L, Albertz N, Tabilo P, Valdés C. Parálisis Cordales En Posición Abierta: Tratamiento Actual. Rev Hosp Clin Univ Chile 2008; 19:97–104.
10. Vachha B, Cunnane MB, Mallur P, Moonis G. Losing Your Voice: Etiologies and Imaging Features of Vocal Fold Paralysis. J Clin Imaging Sci 2013; 3:15
11. Vargas-Valderrama JA, Vargas-Aguayo A, Pérez-Álvarez C, Menez-Díaz D. Inyección de grasa autóloga para el tratamiento de la parálisis cordal unilateral. An Orl Mex. 2010;55(4):115-120.

12. Sasaki CT. Parálisis de Cuerdas Vocales. USA: Yale University School of Medicine. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/trastornos-otorrinolaringol%C3%B3gico/trastornos-de-la-laringe/par%C3%A1lisis-de-las-cuerdas-vocales>
13. Vachha B, Cunnane MB, Mallur P, Moonis G. Losing Your Voice: Etiologies and Imaging Features of Vocal Fold Paralysis. *J Clin Imaging Sci* 2013; 3:15
14. Benninger et al. Evaluation and treatment of the unilateral paralyzed vocal fold. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1994;111 (4): 497-508
15. Lucena-Olavarrieta JR, Coronel P, Orellana Y. Paresia o parálisis de las cuerdas vocales después de la tiroidectomía con rutinaria identificación del nervio recurrente. *Electron J Biomed* 2007; 1:8-15
16. Alvear-Castro DF. Prevalencia disfonía transitoria-permanente y factores asociados en postiroidectomías Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014-2016. Ecuador: Universidad de Cuenca 2019: p. 1-59
17. Alassiry H. Etiological Factors and Management of Vocal Fold Paralysis: Single Institution Study. *Int J Otorhinolaryngol* 2018;4(1):16.
18. Napolitano C, Figueroa R, Badía P, García K. Parálisis de cuerda vocal secundaria a intubación endotraqueal y su manejo. Revisión en relación con dos casos clínicos. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello* 2017; 77:425–30.
19. García-López I, Peñorrocha-Teres J, Perez-Ortin M, Cerpa M, Rabanal I, Gavilan J. Parálisis laríngea en la población infantil. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2013;64(4):283-288
20. Snyder SK, Lairmore TC, Hendricks JC, Roberts JW. Lesión del nervio laríngeo recurrente. *J Am Coll Surg* 2008; 206(1): 123-130
21. Díaz Y, Gómez JM, Burbano M, Borrero S. Parálisis de las cuerdas vocales luego de infiltración de la herida quirúrgica en cirugía de tiroides. *Rev Colomb Anestesiol* 2011; 39(1):103–9.

22. Garcia-Martins RH, Mendes-Tavares L, Ferreira-Ranalli P, Branco A, Bueno-Benito-Pessin A. Psychogenic dysphonia: diversity of clinical and vocal manifestations in a case series. *Braz J Otorhinolaryngol* 2014;80(6):497-502
23. Navazo-Eguía AI, Arias-Toballina H, Suárez-Muñiz E, De la Mata-Franco G. Disfunción de las cuerdas vocales en la infancia y adolescencia. A propósito de un caso. *Rev. Soc. Otorrinolaringol* 2011; 2(6):1–8.
24. Martínez-Ruiz YI, Vázquez-Torres J. Vía aérea en el paciente politraumatizado: Utilidad de videolarinoscopia, como una alternativa y solución. *Rev Mex Anestesiología* 2017; 40(2):113–9.
25. Arruti A, Poumayrac DM. Ecografía laringea: Una técnica alternativa en la valoración de la encrucijada aero-digestiva. *Rev Imagenol* 2010;14(1):30–6.
26. Antonio YR, Luis L, Maria CP, Jesús ASR, Héctor MPC, Germán EFD. El papel de la electromiografía laríngea en la parálisis de cuerda vocal. *Gac Med Mex* 2008;144(4):303–8
27. Parálisis de cuerda vocal unilateral: estudio de la calidad vocal después del tratamiento logopédico. *An Sist Sanit Navar* 2016;39(1):69–75.
28. Lakhani R, Fishman JM, Bleach N, Costello D, Birchall M. Alternative materials injected into the vocal fold (cord) for unilateral vocal fold paralysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2012 Oct 17;10:CD009239
29. Prasad VMN, Fakhoury R, Helou D, Lawson G, Remacle M. Unilateral vocal fold immobility: a tertiary hospital's experience over 5 years. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology* 2017;274(7):2855–9.
30. Martínez-Oropeza LC, González-Ojeda A, Góvea-Camacho LH, Macías-Amezcu MD. Manejo de la parálisis bilateral de cuerdas vocales mediante cordectomía con láser. *Rev Med Inst Mex Seguro* 2014;52(2):162–7.
31. Nawka T, Gugatschka M, Kölmel JC, Müller AH, Schneider-Stickler B, Yaremchuk S, et al. Therapy of bilateral vocal fold paralysis: Real world data of an international multi-center registry. *PLoS One* 2019;14(4):1–16.

32. Aristizabal Linares, J. P. (2014). Utilidad del ultrasonido en la valoración de cuerdas vocales posterior a tiroidectomía. *Colombian JAnesthesiol*, 42(3), 238-242.

ANEXOS

13.1 Perspectivas

11.1.1. Texto.

11.1.2. Texto.

13.2 Productos

Texto.

13.3 Aspectos éticos

En los trabajos de investigación que participen humanos es indispensable su consentimiento informado por escrito. Es importante indicar si los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas; el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud de nuestro país y con la declaración de Helsinki de 1975 enmendada en 1998, con los códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de investigación clínica en caso de investigaciones que impliquen el uso de fármacos. Cuando se realicen experimentos con animales, el investigador responsable debe hacer explícito que se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

- Formato de consentimiento informado con sellos institucionales

000001



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION
(ESTUDIOS OBSERVACIONALES)**

Universidad Autónoma de Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán



Estimado (a):

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán y que se les invita a participar en la Investigación titulada: Ultrasonido laríngeo transcutáneo versus videolaringoscopia en el diagnóstico de parálisis de cuerdas vocales con No. de Registro del CEI: y cuyo investigador principal es Carlos Rafael Ochoa Morales. Este documento tiene dos partes, la primera que proporciona **información** para el estudio y la segunda que es la **hoja para firmar** si está de acuerdo en participar. Asimismo le informo que se le dará una copia del documento completo de consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN:

Yo soy Carlos Rafael Ochoa Morales, estoy investigando sobre la enfermedad Parálisis en cuerdas vocales y me gustaría invitarle a participar en esta investigación. Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando este estudio y en qué consistirá su participación. Le voy a dar información, puede que haya algunas palabras que no entienda, por favor me detiene según le informo para darle tiempo de explicarle. Si tiene preguntas después, puede preguntarme a mí o a otros miembros del equipo de investigadores. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (familiar y/o médico tratante).

1) LUGAR DONDE SE LLEVARA A CABO LA INVESTIGACION

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y del Hospital Civil de Culiacán, específicamente en los servicios de Imagenología

PROPOSITO DE LA INVESTIGACION:

Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación porque presenta datos de ronquera para búsqueda de parálisis de cuerdas vocales, este tipo de estudio se realiza para poder determinar si sus cuerdas vocales tienen movilidad y así poder ayudar en el diagnóstico a través de un medio alternativo como es el ultrasonido transcutáneo el cual es menos invasivo.

IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACION:

La parálisis de cuerda vocal es una enfermedad caracterizada por la falta de movilidad de una o ambas cuerdas vocales, frecuentemente secundario a una lesión del nervio, que puede llevar a alteraciones en el habla o la respiración; por lo que, a través de este estudio se pretende comparar la concordancia entre el ultrasonido laríngeo transcutáneo y la videolaringoscopia, además, el estudio permitirá dilucidar datos como frecuencia de la distonía y parálisis de cuerdas vocales en el Hospital Civil de Culiacán.

1




UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
Centro de Investigación y Docencia en
Ciencias de la Salud
Hospital Civil de C.
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

2) ELECCION DE PARTICIPAR O NO HACERLO:

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria, anónima y confidencial. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Se mantendrán en anonimato los nombres de los participantes, asignándoles un código a cada uno para el análisis estadístico y su publicación, además, solo el investigador tendrá acceso a los expedientes clínicos del paciente. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este Hospital y nada cambiará.

3) DURACION DE LA INVESTIGACION:

Se pretende incluir en el estudio 59 pacientes con la enfermedad. Usted solamente deberá acudir a nuestro servicio de Imagenología una vez a realizarse el ultrasonido transcutáneo, cuya programación será proporcionada por los investigadores.

4) BENEFICIOS DE FORMAR PARTE EN ESTA INVESTIGACION:

El principal beneficio consiste en realizar una valoración en tiempo real de las cuerdas vocales, beneficiándole a mejor su pronóstico tras un diagnóstico temprano, menos costoso e invasivo que le brindara información para la toma de decisiones en su tratamiento.

5) RIESGOS DE FORMAR PARTE EN ESTA INVESTIGACION:

Se considera un estudio de investigación con riesgo mínimo, ya que los estudios de imagen a través de la ecografía o ultrasonido laríngeo representan un proceso diagnóstico inocuo ya que no es una técnica invasiva. El único riesgo es la pérdida de confidencialidad de los datos obtenidos, sin embargo se tendrán cuidados especiales en ello. No habrá riesgo económico puesto que el estudio será gratuito.

6) COMPENSACION O COSTO POR PARTICIPAR EN LA INVESTIGACION:

Se le informa que Usted no recibirá ninguna compensación por tomar parte en esta investigación. Los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de la misma. En el caso de daños que lo amenen directamente causados por la investigación, dispondrá de tratamiento e indemnización a que legalmente tenga derecho.

7) TIPO DE INTERVENCION DE INVESTIGACION:

Esta investigación incluirá una única aplicación de una encuesta (cuestionario) y la toma de un estudio de ultrasonido transcutáneo.

8) PROCEDIMIENTOS:

Previamente se le hizo una llamada telefónica con el fin de aceptar su participación en el estudio. Los datos los obtuvimos de la consulta que usted tuvo previamente en el servicio de Otorrinolaringología porque se le hizo

endoscopia (videolaringoscopia) y se encontró que tenía alteraciones de las cuerdas vocales y ronquera. Se obtuvo permiso de la dirección de hospital para acceder a los datos.

Acudirá al departamento de imagenología para realizarse ultrasonido transcutáneo, traerá ayuno de 3 horas, se acostará boca arriba, se le colocará un gel en el cuello y se procederá a realizarse dicho ultrasonido. Durante el estudio se le solicitará que realice maniobras de vocalización para forzar los movimientos de sus cuerdas vocales y así determinar si existe daño en ellas, y posteriormente correlacionar con los hallazgos de la videolaringoscopia previa.

9) CONFIDENCIALIDAD:

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá será puesta fuera del alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en archivos bajo llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto Carlos Rafael Ochoa Morales

10) COMPARTIENDO RESULTADOS:

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación, mediante conferencias o revistas médicas.

Si durante el estudio hay información nueva que puede ser lo suficientemente importante como para que usted pueda dejar de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se hará saber lo antes posible.

11) CONFIRMACION DE DERECHO DE NEGARSE O RETIRARSE:

Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos como paciente serán respetados. Su tratamiento en este hospital no se verá afectado en ninguna forma.

12) A QUIEN CONTACTAR:

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o incluso después de haberse iniciado el estudio. Si posteriormente desea hacer más preguntas, puede contactar cualquiera de los investigadores responsables Carlos Rafael Ochoa Morales: teléfono 6672680401 o me encuentra en UNIMA de 8 a 18.00 horas

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud en el Hospital Civil de Culiacán, que es un Comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de

daños a los participantes en la investigación. Si usted desea mayor información, contacte a la presidenta del Comité, la Dra. Martha Elvia Quiñóniz Meza, con dirección en Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, teléfonos (667) 7135984 extensión 130 y (667) 7580500 extensión 5299. Correo electrónico: cei.cidocs.hc@uas.edu.mx

000001



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FIRMAS)

Universidad Autónoma de Sinaloa
 Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
 Hospital Civil de Culiacán

He sido invitado (a) a participar en esta investigación titulada:....., manifiesto que mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre los procedimientos y riesgos a los que estaré expuesto. Tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL PARTICIPANTE

NOMBRE DEL TESTIGO (1) Y PARENTESCO	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL TESTIGO (1)

NOMBRE DEL TESTIGO (2) Y PARENTESCO	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL TESTIGO (2)


 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
 Centro de Investigación y Docencia en
 Ciencias de la Salud
 Hospital Civil de C...
 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Culiacán, Sinaloa, a..... de..... de.....

- Hoja de recolección de datos, especificando la confidencialidad (en la tesis final irá en anexos)



Hoja de recolección de datos
Ultrasonido laríngeo transcutáneo vs video laringoscopia en el diagnóstico en parálisis de cuerdas vocales

Nombre del paciente _____

Código _____

Edad _____ Sexo _____ ocupación _____

Fecha _____

Antecedentes Quirúrgicos en
 cuello _____

Antecedentes de video laringoscopia: con movimientos de cuerdas vocales _____ sin

Movimiento _____

Observaciones _____

Hallazgos ecográficos con movimiento de cuerdas vocales _____ Sin movimiento

Observaciones _____

- Especificar si existe o no conflicto de interés

De ninguna manera existe conflicto de intereses en la presente investigación.

XIV. SIGLAS Y ABREVIACIONES

Abreviación o sigla	definición.
CIDOCS	Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
UNIMA	Unidad de Imagenología y Análisis del Hospital Civil de Clínicos
a.C.	Antes de Cristo
d. C	Después de Cristo
PCVU	Parálisis de Cuerda vocal unilateral
NLR	Nervio laríngeo recurrente
TC	Tomografía computada
RM	Resonancia magnética
ORL	Otorrinolaringología