

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICIAN HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**Efectividad del politetrafluoroetileno en pacientes con parálisis unilateral de
cuerda vocal Hospital Belén de Trujillo**

**Área de Investigación:
Medicina Humana**

**AUTOR:
Gumer Manuel Suárez León**

**ASESOR:
Dra. María Carolina Bardales Castillo
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5552-0121>**

**Trujillo – Perú
2022**

I. DATOS GENERALES:

1. Título:

Efectividad del politetrafluoroetileno en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal Hospital Belén de Trujillo.

2. Línea de investigación:

Enfermedades no transmisibles

3. Tipo de Investigación:

3.1. **De acuerdo a la orientación o finalidad:** Aplicada

3.2. **De acuerdo a la línea de contrastación:** Observacional

4. Escuela Profesional y Departamento Académico:

Escuela de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego.

5. Equipo Investigador:

5.1. **Autor:** Gumer Manuel Suárez León

5.2. **Asesor:** Dra. Carolina Bardales Castillo

6. Institución en donde se desarrollará el Proyecto:

Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Belén de Trujillo

7. Duración Total del Proyecto: 6 meses

Fecha de Inicio: 1 de febrero 2022.

Fecha de Término: 31 de julio del 2022.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Resumen Ejecutivo Del Proyecto

Con la finalidad de evaluar la efectividad del politetrafluoroetileno en pacientes con parálisis unilateral de cuerdas vocales se realizará un estudio pre-experimental en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Belén de Trujillo. Los pacientes que cumplan con los criterios de selección, y firmen el consentimiento informado serán intervenidos quirúrgicamente donde se aplicará politetrafluoroetileno hasta lograr medialización de pliegue vocal paralizado. El índice de capacidad vocal será evaluado en el basal y postratamiento. La eficiencia del tratamiento será evaluada empleando la prueba t de Student para datos pareados. La significancia se considera si $p < 0.05$.

2. Planteamiento del problema:

La parálisis unilateral de la cuerda vocal es una causa frecuente de atención en los servicios de otorrinolaringología. La serie de casos más grande de Norteamérica; Benjamin Schiedermayer y col., mostró que el cáncer es la causa más común¹ de la parálisis unilateral de cuerda vocal. La lesión quirúrgica iatrogénica (37%), y los procedimientos no tiroideos (66%) superaron a la tiroidectomía (33%) como el modo de lesión más común. Por el contrario, Chloe Walton y col., en estudio europeo mostró que la tiroidectomía (41,3%), la parálisis idiopática (25,3%) y la cirugía torácica (12,1%) eran los principales factores implicados².

En China se describe que la incidencia real de parálisis unilateral en cuerdas vocales sigue siendo desconocida, pero se estima su incidencia en la población general aproximadamente 5 por 100.000 por año en adultos con parálisis unilateral de cuerdas vocales³, por otro lado En Italia a través de estudios epidemiológicos basados en cohortes con más de 500 pacientes informan que, en ausencia de cualquier trauma (cirugía, intubación, trauma externo, radioterapia), la etiología idiopática representa del 29,8 al 65,7% de los casos de parálisis unilateral de las cuerdas vocales⁴.

La revisión bibliográfica reporta que 100 años después de la primera operación para lograr la medialización de la cuerda vocal, la tiroplastía sigue siendo el método de elección para el tratamiento de la parálisis unilateral de cuerda vocal, con importantes beneficios en el rendimiento vocal y en la calidad de vida de los pacientes. Históricamente se han descrito porcentajes de efectividad en diversas series a nivel mundial que oscilan entre 70 a 90%; sin embargo, con el número de avances experimentales, el aumento de la reinervación y el resurgimiento de la medialización con inyección, es impredecible decir si seguirá siendo el patrón oro en las décadas siguientes.

La tiroplastía tipo I; descrita en sus inicios por Isshiki, 1974, es una técnica que se ha ido perfeccionando. En sus inicios, la prótesis de silicona que se colocaban era tallada manualmente hasta obtener el tamaño adecuado, pero esto demandaba un mayor tiempo operatorio y formas de prótesis no siempre uniformes. Actualmente, y luego de décadas de estudio, se ha estandarizado la forma y las diversas prótesis, según el sexo del paciente, siendo el material de dicha prótesis silicona de la más alta calidad y biocompatibilidad. Este procedimiento es de elección en la gran mayoría de casos de parálisis vocal permanente⁵.

Otro tipo de medialización de parálisis unilateral de cuerda vocal es la infiltración de sustancias de duración variable como: la hidroxiapatita de calcio y el polidimetilsiloxano, colágeno, carboximetilcelulosa, gelatina bovina, ácido hialurónico, y grasa autóloga. Los cuales son elementos empleados para tratamientos temporales y de corta duración por lo que en este estudio se propone el uso de politetrafluoroetileno para obtener un mejor resultado con respecto a los descritos previamente⁵.

No se han identificado estudios relacionados con este procedimiento y su efectividad en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal a nivel nacional ni regional, por otro lado, en el Hospital Belén de Trujillo, durante el periodo enero a diciembre del 2019 en consulta de otorrinolaringología se atendieron aproximadamente 46 casos de parálisis unilateral de cuerda vocal.

PROBLEMA

¿Cuál es la efectividad de politetrafluoroetileno en el manejo de parálisis unilateral de cuerda vocal en pacientes atendidos en Hospital Belén de Trujillo durante el periodo febrero – julio 2022?

3. Antecedentes del problema:

Aravena C, et al (Chile, 2017); analizaron la experiencia en tiroplastía de medialización con Gore-tex® PTFE) en un estudio descriptivo, retrospectivo, con revisión de fichas clínicas de los pacientes que fueron sometidos a tiroplastía de medialización. Se analizaron datos de una muestra de 21 pacientes, correspondientes a 24 tiroplastías de medialización. Se utilizó la prueba de t de student. En 17 pacientes se obtuvo la encuesta VHI-10 en el pre y posoperatorio; en los resultados se observó los valores promedio fueron de 33,2 y 17,4 puntos; encontrando que la puntuación del índice de incapacidad vocal luego de la intervención fue significativamente inferior diferencia que resulto significativa ($p = 0,0003$)⁶.

Elnashar I, et al (Arabia, 2016); evaluaron la mejora en la calidad de la voz después de la tiroplastía de medialización. utilizando Gore-Tex en pacientes con insuficiencia glótica de etiología variable. Por medio de un ensayo clínico en una muestra de 11 pacientes con insuficiencia glótica de diferentes etiologías fueron operados por tiroplastía tipo 1 utilizando Gore-Tex. En el pre y posoperatorio (1 semana, 3 meses y 6 meses) se realizó una evaluación de la voz y un análisis estadístico de los resultados, por medio de la prueba t de student. En los resultados se encontró que, en todas las evaluaciones postoperatorias, hubo una mejora significativa en el grado de disfonía ($p < 0,004$) y reducción muy significativa del tamaño de la brecha glótica y prolongación del tiempo máximo de fonación ($p < 0,0001$). El tiempo máximo de fonación mejoró en todos los casos después de la operación de un promedio valor de 3.94 a 17.02 segundos después de la operación⁷.

Mohanty S, et al (Arabia, 2012), realizaron un estudio prospectivo de tipo ensayo clínico en una muestra de 47 pacientes con parálisis unilateral de las cuerdas vocales quienes fueron seleccionados y sometidos a tiroplastía de medialización

Gore-Tex. Se aplicó la prueba estadística de t de student. En los resultados se encontró que el tiempo máximo de fonación aumentó en todos los casos después de la operación desde un promedio de 3,94 a 17,02 segundos después de la operación. En una escala analógica visual de 1 a 10, siendo 1 la misma voz previo a la cirugía y siendo 10 su voz original; el 89% refirieron puntajes entre 8 a 10 puntos en esta escala. El tiempo máximo de fonación mejoró en todos los casos después de la operación de un promedio valor de 7.5 a 21.7 segundos después de la operación ($p < 0.05$).⁸.

4. Justificación del proyecto

El valor teórico de la investigación se sustenta en el hecho de que la parálisis unilateral de cuerda vocal es una patología que, si bien no condiciona riesgo vital, puede llegar a ser responsable de incapacidad funcional relevante limitando al paciente en el ámbito laboral y social siendo un trastorno en cuya fisiopatología se encuentran implicadas múltiples etiologías, su incidencia se ha mantenido constante.

La conveniencia del estudio radica en que habiéndose descrito a la medialización de pliegue vocal como una técnica de elección y habiéndose aplicado esta intervención con el empleo de diferentes tipos de materiales, existen reportes respecto a la utilidad de la aplicación de esta técnica con el empleo de politetrafluoroetileno expandido (Gore-Tex), un material que ha sido empleado con éxito en otros contextos quirúrgicos; es por ello que resulta relevante explorar su efectividad en nuestra población, toda vez que no existe experiencia de su empleo en el Hospital Belén de Trujillo.

Las implicaciones prácticas de la investigación es que permitirían ofrecer a los pacientes con parálisis unilateral de cuerdas vocales nuevas alternativas, lo suficientemente efectivas y sustentadas con evidencia para poder mejorar la disfunción de las cuerdas vocales a fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes y recuperar sus competencias para la vida laboral; ello cobra mayor relevancia aun considerando que no existe reporte de efectividad de esta técnica en hospitales o clínicas de nuestra región.

La relevancia social de la investigación se sustenta en que esperamos encontrar que la utilización de la técnica de medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno incrementa de manera significativa los puntajes de índice de incapacidad vocal en el postoperatorio y de esta manera logre la mejoría en el problema de salud de los pacientes.

La utilidad metodológica del estudio radica en que los hallazgos de nuestra serie de casos permitirán identificar si la medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno es lo suficientemente útil como para emprender otras investigaciones en donde se pueda realizar la comparación de esta técnica respecto a los tratamientos utilizados de manera convencional, en la forma de ensayos clínicos.

5. Objetivos:

5.1. General:

- Determinar la efectividad de la medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno en el manejo de pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo febrero – julio 2022.

5.2. Específicos:

- Determinar el índice de incapacidad vocal en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal previo a la medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno.
- Determinar el índice de incapacidad vocal en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal luego de la medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno.

6. Marco teórico:

La parálisis unilateral de la cuerda vocal es una afección que se presenta con disfonía, disnea y dificultad para tragar, y se produce como consecuencia del daño del nervio laríngeo recurrente por causas como cánceres, traumatismos y cirugía⁹. La malignidad es la causa más preocupante de la parálisis y se observa con mayor frecuencia en el carcinoma de pulmón y laringe primario y metastásico, y los cánceres de tiroides y del sistema nervioso central se observan con menos frecuencia¹⁰.

La lesión iatrogénica se ha atribuido tradicionalmente a las operaciones de tiroidectomía, cuya probabilidad aumenta cuando hay una anatomía aberrante del nervio laríngeo recurrente. Otras cirugías que conducen a una lesión del nervio laríngeo recurrente incluyen la cirugía de la columna cervical anterior, la esofagectomía y la cirugía cardiotorácica, aunque cualquier procedimiento durante el cual un tubo endotraqueal puede ejercer una presión prolongada sobre el nervio puede resultar en parálisis¹¹.

Hay una serie de enfermedades que pueden presentarse como una causa menos común; por lo tanto, una anamnesis y un examen cuidadosos en lugar de pruebas serológicas exhaustivas ayudarán a guiar el diagnóstico. Dichas causas pueden incluir afecciones neurológicas (accidente cerebrovascular, miastenia gravis, esclerosis múltiple), inflamatorias (sarcoidosis, lupus eritematoso sistémico) e infecciosas (varicela zoster, enfermedad de Lyme). Aunque es común, la parálisis idiopática es poco conocida y se cree que es secundaria a una enfermedad viral o inflamatoria¹².

Personas con parálisis unilateral de cuerda vocal típicamente exhiben disfonía debido a la inmovilidad de un pliegue vocal que causa escape de aire durante la sonorización e interrumpe la onda de la mucosa contribuyendo a una voz perceptivamente áspera y entrecortada. La disfonía se asocia con fatiga vocal y reducción de la eficiencia vocal, lo que impacta en la calidad de vida de los pacientes y tiene una fuerte correlación con la pérdida de ingresos y la socialización reducida¹³.

Actualmente, no existe un consenso claro para la definición o diagnóstico de parálisis unilateral de cuerda vocal, la nomenclatura en estudios recientes incluye parálisis, hemiplejía y paresia. Esta falta de claridad diagnóstica se refleja directamente en la falta de consenso de los enfoques de tratamiento y la consecuente base de evidencia limitada para la efectividad del tratamiento de estos pacientes¹⁴.

Los tratamientos estándar incluyen laringoplastia por inyección, laringoplastia de medialización, aducción aritenoidea y reinervación laríngea. La laringoplastia de medialización, consiste en insertar un implante a través de una ventana lateral en el cartílago tiroideo para medializar las cuerdas vocales y es un procedimiento quirúrgico eficaz para tratar la insuficiencia glótica. También se conoce como tiroplastia tipo I. Esta laringoplastia mediante la colocación de un implante de Gore-Tex (GT, politetrafluoroetileno expandido) fue posteriormente descrito por McCulloch¹⁵.

El politetrafluoroetileno es un polímero inerte con una estructura microporosa de 10–30 μm que permite el crecimiento de tejido y la adhesión celular. Se ha utilizado en cirugía vascular, cardíaca y abdominal. con mínimas complicaciones. Durante la última década, GT ha tenido múltiples aplicaciones en plásticos faciales y cirugía reconstructiva. Está demostrando ser un material aloplástico confiable, ya que su microestructura permite que los injertos se adhieran suficientemente al tejido circundante para evitar la migración, pero lo suficientemente suelto para permitir la eliminación. Como resultado, los productos GT se pueden extraer fácilmente sin causar una deformidad permanente en el paciente. Por lo tanto, también es bien aceptado para la fonocirugía, incluida la cirugía de estructura, debido a su naturaleza biocompatible y fácil de manejar¹⁶.

Los instrumentos de autoevaluación de la calidad vocal deben someterse a un proceso de validación y adaptación, sus propiedades psicométricas deben ser probadas para poder ser utilizados en otros idiomas. Algunos instrumentos que se utilizan para evaluar el impacto de problemas de fonación han sido sometidos

a pasar por este estructurado proceso. Uno de ellos es el Índice de discapacidad vocal; es un cuestionario que originalmente contenía 30 preguntas. Una versión más corta se desarrolló bajo la denominación de VHI-10, manteniendo las 10 preguntas clínicamente más relevantes¹⁷.

7. Hipótesis:

La medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno en el manejo de paciente con parálisis unilateral de cuerda vocal tiene una efectividad media mayor al 30% en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo febrero – julio 2022.

8. Material y metodología:

a) Diseño de Estudio

Tipo de estudio:

Analítico, experimental. longitudinal, prospectivo

Diseño: Pre-experimental

X1	G1	X2
----	----	----

X1: Índice de incapacidad vocal basal

G1: Pacientes con parálisis unilateral de cuerdas vocales

X2: Índice de incapacidad vocal postratamiento

b) Población, muestra y muestreo

Población

Pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal expuestos a medialización de cuerda vocal con Politetrafluoroetileno en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo agosto – noviembre 2021 que cumplan con los siguientes criterios de selección:

Criterios de selección:**▪ CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal
- Pacientes mayores de 15 años
- Pacientes con historias clínicas completas

▪ CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con obesidad mórbida
- Pacientes expuestos a otras técnicas quirúrgicas
- Pacientes con parálisis de ambas cuerdas vocales
- Pacientes a quienes no se les pueda realizar el seguimiento postoperatorio
- Pacientes que no puedan resolver el índice de incapacidad vocal

Muestra:**Unidad de Análisis**

Estará constituido por cada paciente con parálisis unilateral de cuerda vocal expuesto a medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno.

Unidad de Muestreo

La misma que la unidad de análisis.

Tipo de muestreo:

- Selección aleatoria

Tamaño muestral:

El tamaño de muestra fue determinado empleando la fórmula para comparar medias en datos pareados, dada por:

$$n = \left[\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S_d}{\bar{X}_d} \right]^2$$

Donde:

- n Número de pacientes en el pre-experimento
 $Z_{\alpha}=1.96$ Valor normal al 2.5% de error tipo I
 $Z_{\beta}=1.645$ Valor normal al 95% de potencia de la prueba
 $\bar{X}_d=10$ Mejora en el índice de capacidad vocal.⁶
 $S_d=11$ Desviación estándar de la mejora media del índice de capacidad vocal.⁶

Reemplazando:

$$n = \left[\frac{(1.96 + 1.645) * 11}{10} \right]^2$$

$$n = 16 \text{ pacientes}$$

c) Definición operacional de Variable

Variable de Estudio

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
Índice de capacidad vocal basal	Cuantitativa	Razón	Puntaje	0-40 puntos
Índice de capacidad vocal postratamiento	Cuantitativa	Razón	Puntaje	0-40 puntos

Definición de Términos

Efectividad: Corresponde a tener una mejoría relativa promedio mayor al 30% con el tratamiento de politetrafluoroetileno.

Índice de incapacidad vocal: Corresponde a un instrumento de autoevaluación de la calidad vocal en la forma de un cuestionario reducido

de 10 preguntas (anexo 2), el cual consta de 10 preguntas con puntuaciones de 0 a 4 puntos.

d) Procedimientos y técnicas

Ingresaran al estudio los pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal expuestos a medialización de cuerda vocal con politetrafluoroetileno en el Departamento de Otorrinolaringología del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo agosto – noviembre 2021 y que cumplan con los criterios de selección; se solicitara la autorización en el departamento académico correspondiente para luego proceder a:

1. Realizar la captación de los pacientes durante el periodo de estudio correspondiente, aplicando la valoración del Índice de incapacidad Vocal (Anexo 2). a fin de registrar los valores basales de la funcionalidad vocal.
2. Solicitar el consentimiento informado del paciente (Anexo 3) y posteriormente realizar la intervención quirúrgica correspondiente a la medialización de pliegue vocal con politetrafluoroetileno expandido y citar al paciente para el seguimiento postoperatorio a la semana y al mes del tratamiento.
3. Se realizará la valoración del índice de incapacidad vocal (Anexo 2) en los controles postoperatorios a fin de registrar la variación de la funcionalidad vocal al mes del tratamiento.
4. Recoger los datos pertinentes correspondientes a las variables intervinientes consideradas en la investigación; toda esta información se incorporará en la hoja de recolección de datos (Anexo 1).
5. A los pacientes que cumplan los criterios de selección; se les aplicará la valoración del Índice de incapacidad Vocal en el preoperatorio.
6. Medialización de cuerda vocal con Politetrafluoroetileno: Inserción de un implante de politetrafluoroetileno expandido a través de una

ventana lateral en el cartílago tiroides para medializar la cuerda vocal⁷.

7. El Índice de incapacidad vocal nuevamente será medido al mes del tratamiento.

e) Plan de análisis de datos:

Los datos experimentales de los pacientes con parálisis unilateral sometidos a tratamiento con politetrafluoroetileno serán registrados en una base de datos para ser procesados en SPSS, versión 26, y presentados en tablas con medias y desviaciones estándar del índice de capacidad vocal basal y post tratamiento.

La efectividad del politetrafluoroetileno será determinada empleando el test t de Student para comparación de medias pareadas. El supuesto de normalidad será evaluado a través del test no paramétrico de Kolmogorov - Smirnov con la corrección de Lilliefors.

La significancia de la prueba será considerada al 5%.

f) Aspectos éticos:

La presente investigación contara con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Belén de Trujillo y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Debido a que es un estudio cuasiexperimental en donde realizará una intervención terapéutica, se solicitará el consentimiento informado del paciente; se tomará en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15,22 y 23)¹⁹ y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)²⁰.

9. Cronograma de trabajo:

			Tiempo
--	--	--	---------------

	Actividades	Personas responsables	ENERO-JULIO 2022						
			1	2	3	4	5	6	7
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR ASESOR	X	X					
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR			X				
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR - ASESOR				X	X		
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADORESTADÍSTICO						X	
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR							X
DURACIÓN DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6	7
PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES									

10. Presupuesto detallado:

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles

11. Bibliografía

- 1.-Schiedermayer L. Prevalence, incidence, and characteristics of dysphagia in those with unilateral vocal fold paralysis *Laryngoscope* 2020; 4(2):13-17.
- 2.-Walton C. Perspectives on voice treatment for unilateral vocal fold paralysis. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2018, 26:157–161
- 3.-Tsai M, Yang Y, Liu C, et al. Unilateral vocal fold paralysis and risk of pneumonia: a nationwide population-based cohort study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2018; 158: 896– 903.
- 4.-Cantarella G, Dejonckere P, Galli A, Ciabatta A, Gaffuri M, Pignataro L, Torretta S. A retrospective evaluation of the etiology of unilateral vocal fold paralysis over the last 25 years. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017 Jan;274(1):347-353.
- 5.-Watanabe K. Complications of using Gore-Tex in medialization laryngoplasty: case series and literature review. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2019; 276:255–261.
- 6.-Aravena C. Medialization thyroplasty with Gore-Tex®. 8 years' experience in Clinical Hospital of the University of Chile. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2017; 77: 9-15
- 7.-Elnashar I. Voice Outcome after Gore-Tex Medialization Thyroplasty. *Int Arch Otorhinolaryngol* 2016; 19:248–254.
- 8.-Mohanty S. Gore-Tex Medialization Thyroplasty in Patients with Unilateral Vocal Cord Paralysis: An Audit of 47 Cases. *International Journal of Phonosurgery and Laryngology*, 2012;1(1):11-13.
- 9.-Suehiro A. Comparative Study of Vocal Outcomes with Silicone versus Gore-Tex Thyroplasty *The Annals of otology, rhinology, and laryngology* 2010; 118(6):405-8.

- 10.-Zhang, Z. Compensation Strategies in Voice Production with Glottal Insufficiency. *J. Voice* 2019, 33, 96–102.
- 11.-Tsai M. Unilateral Vocal Fold Paralysis and Risk of Pneumonia: A Nationwide Population-Based Cohort Study. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2018, 158, 896–903.
- 12.-Marie J. Nonselective Reinnervation as a Primary or Salvage Treatment of Unilateral Vocal Fold Palsy. *Laryngoscope* 2019, 130, 1756–1763.
- 13.-Tam S. Medialization thyroplasty versus injection laryngoplasty: a cost minimization analysis. *Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery* (2017) 46:14.
- 14.-Scarioly B. Arytenopexy with medialization thyroplasty and cricothyropexy in the treatment of unilateral vocal fold paralysis: a 15-year experience. Oliveira et al. *Arch Head Neck Surg.* 2018;47(1): e0857.
- 15.-Kim J. Long-Term Outcomes of Abdominal Wall Reconstruction with Expanded Polytetrafluoroethylene Mesh in Pediatric Liver Transplantation. *J. Clin. Med.* 2021; 10: 1462.
- 16.-Chang J, Schneider SL, Curtis J. Outcomes of medialization laryngoplasty with and without arytenoid adduction. *Laryngoscope* 2017; 127:2591–2595.
- 17.-Kaliavaradan, S., Bhat, P.S., Rajagopal, M. *et al.* Translation and validation of the Voice Handicap Index in tamil language. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 2021; 6(2):14-18.
- 18.-García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica* 2013; 2(8): 217-224.

19.-Di M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética 2015; 6(1): 125-145.

20.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2011.

12. Anexos:

ANEXO N° 1

Efectividad de la medialización de pliegue vocal con politetrafluoroetileno en pacientes con parálisis unilateral de cuerdas vocales del Hospital Belén de Trujillo.

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Número de historia clínica: _____
- 1.2. Edad: _____
- 1.3 Sexo: _____
- 1.4. Diabetes mellitus: _____
- 1.5 Hipertensión arterial: _____
- 1.6 Dislipidemias: _____

II: Efectividad:

Puntaje del Índice de incapacidad Vocal basal: _____

Puntaje del Índice de incapacidad Vocal post tratamiento: _____

ANEXO 2: INDICE DE INCAPACIDAD VOCAL

Las siguientes son afirmaciones que mucha gente usa para describir su voz y los efectos de ella en su vida cotidiana. Marque con un círculo la respuesta que indica con qué frecuencia el paciente tuvo una experiencia similar.

Puntuación: 0= nunca; 1=casi nunca; 2=a veces; 3=casi siempre; 4=siempre

	0	1	2	3	4
La gente me oye con dificultad debido a mi voz	0	1	2	3	4
La gente no me entiende en sitios ruidosos	0	1	2	3	4
Mis problemas con la voz alteran mi vida personal y social	0	1	2	3	4
Me siento desplazado de las conversaciones por mi voz	0	1	2	3	4
Mi problema con la voz afecta al rendimiento laboral	0	1	2	3	4
Siento que necesito tensar la garganta para producir la voz	0	1	2	3	4
La calidad de mi voz es impredecible	0	1	2	3	4
Mi voz me molesta	0	1	2	3	4
Mi voz me hace sentir cierta minusvalía	0	1	2	3	4
La gente me pregunta ¿qué te pasa con la voz?	0	1	2	3	4

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tengo el agrado de dirigirme hacia su persona para invitarle cordialmente a participar en una investigación acerca de la efectividad de la medialización de cuerda vocal con Politetrafluoroetileno en pacientes con parálisis unilateral de

cuerda vocal del Hospital Belén de Trujillo, con el objetivo de precisar la utilidad de esta intervención terapéutica.

La información recogida permitirá explorar alternativas quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con parálisis unilateral de cuerdas vocales

Los resultados obtenidos serán guardados confidencialmente y solo serán revisados por su médico tratante y el tesista.

Los pacientes que tengan dudas acerca del estudio, pueden comunicarse con el investigador: al número o al correo: ...

Si algún paciente no desearía participar en la investigación, no se restringirá la atención regular, ya que su participación es voluntaria.

Yo,....., con N° de DNI....., con domicilio eny N° de celular....., acepto voluntariamente participar en el estudio con el objetivo de determinar si la medialización de pliegue vocal con Politetrafluoroetileno tiene efectividad en el manejo pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal del Hospital Belén de Trujillo. Acepto responder la encuesta confiando en el profesionalismo y la ética de los médicos encargados

Firma del paciente

Firma del investigador

Firma del asesor