

LIPOINYECCIÓN LARINGEA EN EL TRATAMIENTO DE PARALISIS VOCAL

YOHANNA ANDREA ZAIDIZA VARGAS M.D.

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO QUIRÚRGICO
OTORRINOLARINGOLOGIA
BOGOTA, JULIO DE 2009**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA**

-TITULO INVESTIGACIÓN:

LIPOINYECCIÓN LARÍNGEA EN EL TRATAMIENTO DE PARALISIS VOCAL

-LINEA DE INVESTIGACIÓN:

PATOLOGÍA LARÍNGEA ADQUIRIDA – HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA. DEPARTAMENTO OTORRINOLARINGOLOGÍA.

-TIPO INVESTIGACIÓN:

POSTGRADO OTORRINOLARINGOLOGIA. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO ,
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA.

-INVESTIGADOR PRINCIPAL:

DRA. YOHANNA ANDREA ZAIDIZA

-ASESOR CLÍNICO:

DR. CARLOS EDUARDO QUEVEDO ROJAS - OTORRINOLARINGÓLOGO
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA

-ASESOR ESTADÍSTICO:

DR. MILCIADES IBAÑEZ. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO.

-ASESOR METODOLÓGICO:

DR. JHONNY BELTRÁN. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO.

RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL:

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. Información general	4
2. Resumen ejecutivo	5
3. Pregunta de Investigación	6
4. Planteamiento del Problema	6
5. Marco Teórico y Estado del Arte	7
6. Objetivos	11
6.1 Objetivo General	11
6.2 Objetivos Específicos	12
7. Variables	12
7.1 Manual de Variables	12
8. Metodología	12
8.1 Tipo y diseño del estudio	12
8.2 Población y muestra	13
8.3 Técnicas de recolección, procesamiento y análisis	14
9. Consideraciones éticas	15
10. Resultados	19
11. Discusión	21
12. Conclusión	23
13. Trayectoria grupo investigador	23
14. Referencias Bibliográficas	24
Anexos	27

Introducción. La parálisis de pliegue vocal unilateral constituye una de las causas de incompetencia glótica, presentando síntomas como disfonía, tos crónica, aspiración y fonostenia, afectando de forma significativa el desempeño y calidad de vida del paciente. Según las diversas corrientes de trabajo se ha manejado esta patología con terapia vocal como coadyuvante en opciones quirúrgicas como la laringoplastia de inyección. **Objetivo.** Realizar seguimiento clínico de pacientes con parálisis vocal unilateral que consultan al Hospital Universitario de la Samaritana centro de referencia de III nivel de Cundinamarca. **Materiales y Métodos.** Se toma una población de 36 pacientes aleatorizados en dos grupos cuyas intervenciones son manejo con terapia vocal (conservador) y laringoplastia de inyección con grasa. **Resultados.** Cierre glótico postratamiento mayor en el grupo de intervención médica con terapia vocal (promedio 10-20 sesiones) donde se logró un cierre completo en el 77,8% de los pacientes comparado con 33,3% en el grupo de intervención quirúrgico . **Conclusión.** Es preciso realizar detección temprana, establecer la etiología en nuestra población e instauración de una terapéutica oportuna como el manejo conservador con terapia vocal para disminuir los malos hábitos fonatorios adoptados por estos pacientes, establecer un manejo adecuado para mejorar los síntomas clínicos y generar políticas preventivas para minimizar las complicaciones inherentes a la patología.

Palabras clave: Incompetencia Glótica, Disfonía, Laringoplastia, parálisis vocal.

Introduction. The unilateral vocal fold paralysis is one of the most important causes of glottic incompetence; clinical symptoms like dysphonia, chronic cough, aspiration and vocal tension affects in a mean way the development and quality of life of the patient. Different currents of work had been managed this pathology with medical treatment like vocal therapy and surgical options like injection laryngoplasty. **Objective.** The main objective of this study is the clinical pursuit of patients with unilateral vocal palsy that consult at Hospital Universitario de la Samaritana, III level reference center of Cundinamarca. **Methodology.** We take 36 randomized patients in two groups whose interventions are medical treatment with vocal therapy

and injection laryngoplasty with autologous fat. The obtained results in both groups were compared to establish subjective benefits, clinical behavior of glottic incompetence in those patients and quality changes in voice characteristics and initial clinical symptoms.

Keywords: Glottic Incompetence, Dysphonia, laryngoplasty, vocal paralysis.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuáles son los resultados clínicos de la laringoplastia de inyección con grasa para inmovilidad de pliegue vocal comparado con el manejo médico convencional?

INTRODUCCION

La incompetencia glótica constituye una de las causas más frecuentes de aspiración y disfonía, que puede ir desde grados leves hasta afonía incapacitante directamente relacionada a la posición final del pliegue comprometido (19). En nuestra institución el Hospital Universitario de la Samaritana centro de referencia de III nivel de Cundinamarca, la frecuencia de esta patología es de aproximadamente 50 pacientes anuales atendidos en nuestra consulta, son usuarios frecuentes, los síntomas son persistentes y buscan opciones terapéuticas quirúrgicas o no quirúrgicas para resolución de su patología, mejoría de la sintomatología clínica y reestablecimiento de la estructura anatómica perdida. Es por eso que diferentes autores han planteado opciones terapéuticas diversas encontrando resultados variables frente a la evolución y el seguimiento de los pacientes con esta patología exponiendo que al realizar la lipoinyección cordal se somete al paciente aun procedimiento invasivo reconociendo que se espera una reabsorción de dicho material entre los próximos 5 a 6 meses y el paciente debería ser sometido a una reintervención por reaparición de síntomas sin compensación de anomal, aumentando los costos tanto para el paciente como para la entidad prestadora de servicios de salud (3,5,6,7). Es así como es plantea la utilización de terapéuticas no invasivas entre las que se destaca la terapia vocal (foniatría)

encaminada a reforzar el tono muscular , evitar el elongamiento por hipotensión y el arqueamiento con hiato fonatorio posterior así como métodos invasivos entre los que se destacan la colocación de prótesis de titanio y laringoplastia de inyección con diversos materiales entre los que se destaca la grasa (9,14) ; esta última realza por sus características autólogas, menor probabilidad de rechazo y reacción a cuerpo extraño , logrando un cierre glótico completo o si no, funcionalizando el contacto glótico optimizando las características cualitativas de la voz , estabilización de frecuencia fundamental dentro del rango normal tanto para hombres como para mujeres, aumento de la intensidad promedio así como del tiempo máximo de fonación y simetría intrínseca, mejorando secundariamente la calidad de vida del paciente (1,7). En el presente estudio realizamos una comparación clínica y paraclínica de la evolución de la patología subyacente, la presencia de síntomas y la funcionalización de los mecanismos de defensa intralaringeos (cierre glótico) comparando los dos tratamientos mencionados anteriormente.

MARCO CONCEPTUAL

Existen diferentes etiologías de la parálisis vocal que de forma primaria generan un daño neural y posteriormente se manifiesta con cambios anatómicos estructurales visibles en la dinámica laríngea (6). Entre las causas más frecuentes se destacan cirugía de tiroides, cuello, base de cráneo y tórax, tumores vecinos al recorrido del nervio laríngeo recurrente, trauma penetrante o por intubación, enfermedades del sistema nervioso central y periférico, infecciones, procesos inflamatorios, idiopática, congénitas, etc. La obstrucción mecánica como etiología puede resultar de una cicatrización, un tumor oculto o una fijación de la articulación cricoaritenoides secundaria a un proceso inflamatorio crónico como una artritis (8).

La evaluación de estos pacientes requiere de una historia clínica y un examen físico completo, examen de laringe con endoscopio flexible y estroboscopia, valoración por una terapeuta de la voz, estudios radiológicos y en ocasiones especiales electromiografía laríngea aunque sigue siendo controvertido en la literatura actual. (20).

En 2004, los Drs. Tack- Kyun y Buckmire (19) confirman que los pacientes con parálisis unilateral de pliegue vocal, típicamente presentan disfonía de tono grave, respirada, débil, entrecortada, si compensan con falsete pueden presentar disfonía de frecuencias agudas. Puede asociarse a disfagia, principalmente con líquidos por la presencia de incompetencia glótica que puede llevar a aspiración, estos síntomas son de vital importancia en lesiones altas del décimo par craneal, que lleva a lesión tanto del nervio laríngeo recurrente como del nervio laríngeo superior (2). Otras características que pueden referir los pacientes son acortamiento del tiempo de fonación, escape de aire durante la fonación con reducción en los parámetros de función pulmonar, de igual forma éste cierre glótico es indispensable para crear una presión positiva torácica al final de la espiración (1,6,13).

Cuando el paciente es valorado y se ha establecido la causa de la parálisis, es necesario iniciar de forma interdisciplinaria un manejo para corregir sus síntomas que podrían llegar a ser incapacitantes, es así como se ha planteado la posibilidad de realizar terapia de reentrenamiento vocal (foniatría) en número de sesiones variable (8), encaminada a disminuir la atrofia muscular, la hipotonía y sin impostación y como beneficio secundario no se somete al paciente a una intervención de tipo quirúrgico(6).. Por otra parte tenemos pacientes que desean otro tipo de tratamiento con resultados mas rápidos pero con riesgos inherentes a procedimientos invasivos entre los que se describen la inyección de diversos materiales en pliegues vocales para mejorar la calidad de la voz, los síntomas de aspiración y disfonía como lo menciona el Dr. Remacle en sus recientes trabajos de investigación publicados en 2007. (8,11,12,13,19).

Las propiedades ideales del “material de relleno ideal” para uso intracordal son: que sea fácilmente inyectable, inmunológicamente inerte, efecto duradero y que no interfiera con las oscilaciones normales del pliegue vocal ni la propagación de la onda mucosa. En la búsqueda de un material que cumpla con estas características se ha descrito materiales enumerados en la tabla 1 (19), donde encontramos materiales de tipo autólogo, heterólogo o sintéticos (6).

Table 1. Classification of vocal fold injection materials

Category	Injection materials
Xenograft	Bovine collagen, hyaluronic acid
Homograft	Dermalogen, Cymetra®
Autograft	Fat, fascia, autologous collagen
Synthetic material	Teflon, silicone, artescoll, calcium hydroxylapatite, gelfoam

En 1997 Chan y cols (4) exponen que no solo es importante el material elegido para dicho procedimiento sino que la aplicación endolaríngea del material elegido para realizar la laringoplastia de inyección, debe ser posicionado a nivel del músculo vocal (tiroaritenoido medial) (6), evitando su colocación a nivel de lámina propia del epitelio vocal y ligamento vocal, dado que esto genera retracciones, deformidad en el borde libre y alteración de la propagación de la onda mucosa perpetuando la alteración a nivel del cierre glótico (5,15,16). La laringoplastia de inyección para medialización y aumento del diámetro y corte transversal del pliegue vocal es una técnica mínimamente invasiva confirmado en distintas series publicadas por el Dr. Ming-Wang y cols 2000 -2002 (9,14,15).

El más utilizado hoy en día es la lipoinyección bilateral de pliegues vocales, en la cual se extrae grasa de la región abdominal del paciente y se inyecta bajo anestesia general en forma bilateral en los pliegues vocales (1, 10, 14, 15,16). Esta grasa inyectada produce un aumento de la masa de ambos pliegues vocales, lo que se traduce en que sus bordes mediales se pongan en contacto en la línea media, mejorando y funcionalizando el cierre glótico en un 80-90% (7).

Por otro lado se nos plantea la posibilidad de lograr resultados óptimos y duraderos en el tiempo al enfocar a un paciente con un pliegue vocal paralizado hacia la terapia de reentrenamiento vocal , esta es una alternativa de primera mano con excelentes resultados en grupos con parálisis en posición mediana o paramediana (3,5) logrando funcionalización del cierre glótico aproximadamente en el 60 % de los pacientes sin necesidad de someterlos a procedimientos invasivos o implícitamente a reintervención por reabsorción o malposicionamiento del material inyectado, sin deserción ni pausa en el desarrollo de las actividades diarias del paciente . La modalidad más ampliamente utilizada de terapia de voz esta enfocada a la higiene vocal, modificación de hábitos fonatorios, respiración y ambiente

circundante para uso de la voz. Algunos de los beneficios obtenidos son reaparición del tono, mejorar la fuerza muscular, agilidad y coordinación respiración – fonación, compensación del cierre glótico, manejo de la patología en pacientes que no podrían haber sido llevados a cirugía por contraindicaciones de tipo médico (3,5).

Por las razones mencionadas anteriormente decidimos realizar esta investigación donde se plantearon dos opciones de tratamiento para un grupo homogéneo de pacientes quienes requieren algún tipo de intervención para mejorar sus síntomas asociados a incompetencia glótica y mejorar el pronóstico vocal.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar clínica y paraclínicamente la lipoinyección de pliegue vocal versus el tratamiento médico conservador (terapia vocal) como alternativas terapéuticas en el manejo de incompetencia glótica secundaria a parálisis del pliegue vocal en pacientes atendidos en el Hospital Universitario de la Samaritana (HUS) entre Julio del año 2006 y Diciembre de 2008 .

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar las diferencias clínicas en la evolución del cierre glótico posterior al tratamiento Médico Vs. Quirúrgico.
- Determinar la presencia de síntomas clínicos asociados a la incompetencia glótica y su mejoría post- tratamiento.
- Determinar los hallazgos paraclínicos más significativos tanto en nasofibrolaringoscopia como en video estroboscopia laríngea pre y postratamiento en ambos tipos de procedimientos.
- Evaluar clínicamente los parámetros vocales, funcionalización de cierre glótico, características cualitativas de la voz, estabilización de frecuencia fundamental, tiempo máximo de fonación y simetría glótica intrínseca.

VARIABLES

1. EDAD
2. GENERO
3. TIEMPO DE EVOLUCIÒN
4. ETIOLOGIÀ
5. CIERRE GLÒTICO
6. SÌNTOMAS PRE TRATAMIENTO
7. PARACLÌNICOS PRE TRATAMIENTO
8. TRATAMIENTO
9. SÌNTOMAS POSTERIOR A TRATAMIENTO
10. PARACLÌNICOS POST TRATAMIENTO

MANUAL DE VARIABLES

o.	NOMBRE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	RELACION ENTRE VARIABLES	ESCALA OPERACIONAL
1	EDAD	# de años que tiene el paciente escrito en HC ORL de primera vez	Cuanti	Confusión	Años
2	GENERO	Sexo descrito en historia clínica por estructuras anatómicas	Cuali	Confusion	0.Masculino 1.Femenino
3	TIEMPO EVOLUCION	Tiempo en meses transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta la consulta ORL inicial	Cuanti	Confusion	Meses
4	ETIOLOGIA	Causa que genera la sintomatología	Cuali	Confusion	0. Tumoral 1. Post- quirúrgica 2. Post –traumática 3. Idiopática
5	CIERRE GLÓTICO	Contacto entre bordes libres de pliegues vocales determinado por visualización endoscópica directa	Cuali	Dependiente	0.Completo 1. Incompleto
6	SINTOMAS PRE- TTO	Manifestaciones clínicas referidos por paciente en consulta especializada ORL de primera vez	Cuali	Dependiente	0. Tos 1.Aspiración 2.Disfonía 3. Voz respirada 4. Fonasteria 5. Tensión vocal 6.Aclaramiento laríngeo
7	PARACLINICOS PRE	Examen paraclínico realizado por examinador para visualizar estructuras intralaringeas	Cuali	Dependiente	0. Nasofibrolaringoscopia 1. Videostroboscopia laríngea
8	TRATAMIENTO	Sistema o método que se emplea para la curación o mejoría de una enfermedad	Cuali	Independiente	0. Médico 1. Quirúrgico
9	PARACLÍNICOS POST	Estudio endoscópico realizado por el examinador a los pacientes después de realizada una intervención	Cuali	Dependiente	0. Cierre glótico 1. Amplitud – posición 2. Onda mucosa 3. Estructura pliegue vocal 4. Periodicidad
10	SINTOMAS POST- TTO	Manifestaciones clínicas referidas por el paciente en la consulta ORL posterior a la instauración de una terapéutica	Cuali	Dependiente	0. Tos 1.Aspiración 2.Disfonía 3. Voz respirada 4. Fonasteria 5. Tensión vocal

				6.Acaramiento larígeo
--	--	--	--	-----------------------

HIPOTESIS

En la incompetencia glótica secundaria a parálisis unilateral de pliegue vocal existe igual o mayor beneficio en la instauración de terapéutica medica conservadora (terapia vocal) comparada con el tratamiento quirúrgico (laringoplastia de inyección con grasa autóloga) en los pacientes evaluados en la consulta externa de otorrinolaringología del Hospital Universitario de la Samaritana.

METODOLOGÍA

TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo tipo cohortes. El estudio tiene como fin comparar clínicamente la mejoría de un grupo de pacientes atendidos en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario de la Samaritana, de forma ambulatoria con diagnóstico de parálisis de pliegue vocal con incompetencia glótica quienes fueron llevados a laringoplastia de inyección con grasa autóloga para compensación del cierre glótico, se compara el procedimiento quirúrgico con la terapia de reentrenamiento vocal (foniatría).

POBLACION Y MUESTRA

CRITERIOS DE SELECCION

Inclusión

- ✓ Pacientes atendidos servicio ORL entre Julio de /06 a Diciembre /08 con Dx. Inmovilidad de pliegue vocal unilateral
- ✓ Diagnóstico confirmado de inmovilidad de pliegue vocal por endoscopia
- ✓ Etiología establecida

Exclusión

- ✓ Historia clínica no disponible o incompleta
- ✓ Antecedente de otro tratamiento instaurado para dicha patología
- ✓ Compromiso de pliegue vocal bilateral

MUESTRA

Pacientes atendidos en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario de la Samaritana centro de referencia de III nivel de Cundinamarca, durante Julio de 2006 y Diciembre de 2008, con diagnóstico de parálisis vocal unilateral que se encuentren en manejo médico –terapia vocal y aquellos que se llevarán a laringoplastia de inyección como alternativa quirúrgica para compensación del cierre glótico y mejoría de sus características fonológicas.

Se calculó el tamaño de la muestra (no) de 18 pacientes para cada grupo a 1 cola, con intervalo de confianza de 95% (α 0.05- β 0.20), se establece poder de 80%, para una diferencia mínimo de 40% en relación de 1:1

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN

Los datos iniciales son tomados de la Historia Clínica, posteriormente se seleccionan los pacientes que cumplen con los CRITERIOS DE SELECCIÓN. Se distribuyen en ambos grupos de forma aleatoria, logrando dos cohortes de características demográficas y clínicas homogéneas, posteriormente se realiza diligenciamiento de consentimiento informado, aplicación de instrumento de recolección y se prosigue a la tabulación y análisis de datos e información.

Para este fin, se realizó una revisión manual de datos obtenidos consignados en las bases de datos.

PROCESAMIENTO Y PLAN DE ANALISIS

Se elaboró una base de datos utilizando el paquete estadístico SPSS Versión 16.0 de Excel.

1. La digitación de la información se hará directamente de los instrumentos aplicados a cada paciente

2. A las variables de tipo numérico se les calcularon medidas de tendencia central (medias y desviaciones estándar)
3. A las variables de tipo categóricas se les calcularon proporciones de ocurrencia
4. Para establecer asociaciones entre variables categóricas se construyeron tablas de dos por dos y se uso prueba de chi cuadrado.
5. Se estableció el valor de significancia estadística en $p=0.05$

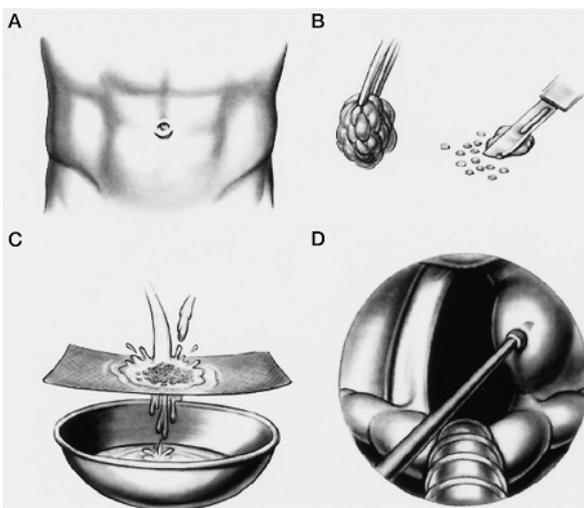
A los resultados obtenidos, según el tipo de variable restante, se le realizaron medidas de frecuencia, distribución de frecuencias, medidas de tendencia central y de variación.

PROCEDIMIENTO

1. Protocolo de lipoinyección laríngea:

- ⊙ Intervención quirúrgica: Descripción procedimiento: Figura 2 (14). Pacientes de tratamiento quirúrgico: Procedimiento aambulatorio, BAG, laringoplastia de inyección con grasa autóloga de región abdominal .
- ⊙ Retiro de puntos de herida umbilical al 7 día. reposo vocal por 48 horas, analgésico, corticoide IM.

Figura 2.



A. Pequeña incisión peri umbilical B. División de grasa en paquetes pequeños de 1-2mm C. La grasa es irrigada con lactato de ringer D. Inyección de grasa en defecto glótico valorado por laringoscopia directa

Control 1: 7 días POP, retiro de puntos de región umbilical. Continuar antibiótico, analgésico y antiinflamatorio local. Uso vocal moderado.

Control 2: 15 días POP. Visualización de lecho quirúrgico con Nasofibrolaringoscopia y videoestroboscopia laríngea y registro de hallazgos en instrumento de recolección.

Control 3: 1er mes POP. Ídem

Control 4: 2do mes POP. Ídem

Control 5: 4to mes POP. Ídem

2. Protocolo de terapia de reentrenamiento vocal (foniatría)

Sesión 1: Valoración y concepto por fonoaudiología- terapia de voz. Estudio de deglución para descartar patología asociada de dinámica laríngea.

Inicio de sesiones 3 veces / semana cada sesión con duración de 45 minutos por el grupo de fonoaudiología del Hospital Universitario de la Samaritana. Se realizan ejercicios encaminados a mejorar la fuerza muscular intrínseca laríngea, disminuir impostación y vicios fonatorios como aumento de actividad supraglótica e hipertrofia de bandas ventriculares para compensación de hiato fonatorio longitudinal. De igual forma se realiza un plan de trabajo para cada paciente y se dan indicaciones para realización de ejercicios en casa cada 8 horas los días de no asistencia a terapia vocal en la institución.

Se realizan los mismos controles para valoración endoscópica directa que para el grupo de intervención quirúrgica.

PROCEDIMIENTO PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS EN LAS INVESTIGACIONES CON SUJETOS HUMANOS Y ANIMALES.

La presente investigación se realizó conforme a las normas éticas establecidas por el comité institucional de ética, se cataloga como Investigación con riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, adicionando que son procedimientos realizados de forma rutinaria en nuestra consulta desde hace varios años por el grupo investigador necesarios para el manejo de la patología del paciente y lograr así una mejoría e impacto en la calidad de vida del paciente. En este estudio se tiene en cuenta de no incluir pacientes que conformen los grupos vulnerables llámese: niños, presos, estudiantes ni embarazadas.

Como investigadores debemos tener siempre presente la imparcialidad, la objetividad, la ética, la moral, la aptitud profesional, la independencia mental y sobre todo la reserva, guardando como principio la discrecionalidad en los hallazgos encontrados y en las observaciones propias de una comunidad como el hospital, para que en ningún momento se lesione a la institución, a ningún integrante de ella mucho menos a los pacientes que allí acuden. En resumen:

INTEGRIDAD. Se debe mantener la rectitud, honestidad, dignidad, sinceridad, veracidad, justicia y equidad.

OBJETIVIDAD. Representa la imparcialidad y la actuación sin prejuicios ni discriminaciones especialmente cuando se trata de certificar, dictaminar u opinar sobre estados financieros de la entidad.

INDEPENDENCIA. Se debe demostrar absoluta independencia mental y de criterio respecto a cualquier interés que sea incompatible con los principios de integridad y objetividad.

RESPONSABILIDAD Y CONFIDENCIALIDAD. Observancia de las disposiciones normativas respecto de la institución y las investigaciones

PRESUPUESTO

DESCRIPCIÓN COSTO	PARCIAL	VALOR TOTAL
Gastos generales		\$ 1.500.000
Papelería. (Formularios, encuestas, misivas, etc.)	\$ 650.000	
Fotocopias	\$ 350.000	
Impresiones	\$ 500.000	
Gastos imprevistos	\$ 300.000	\$ 300.000
Consulta, para clínicos, procedimientos.	Entidad de SS del paciente	Entidad de SS del paciente
TOTAL GASTOS		\$ 1.800.000

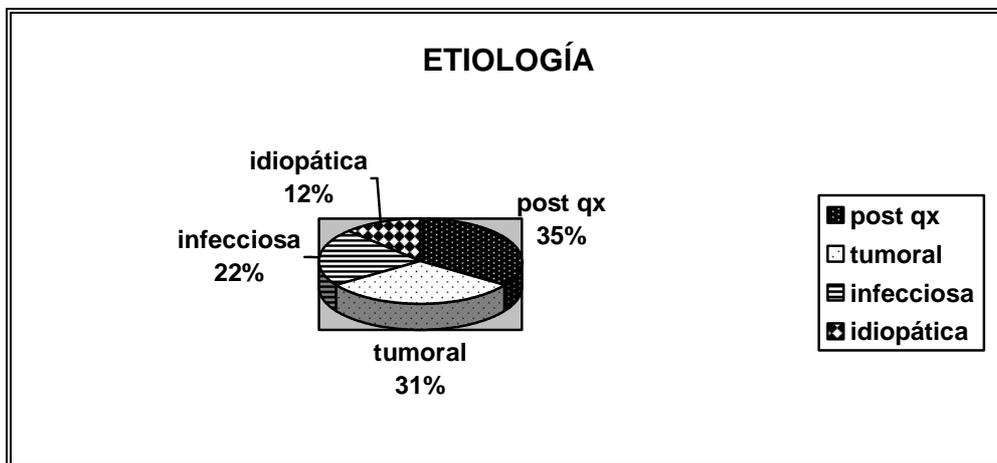
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PROYECTO		ENFOQUES TERAPÉUTICOS EN INCOMPETENCIA GLÓTICA																																							
AREA		ASISTENCIAL																																							
RESPONSABLE		EQUIPO DE TRABAJO																																							
#	ACTIVIDAD	SEM SEP /07				SEM OCT				SEM NOV				SEM DIC				SEM ENE				SEM FEB				SEM MAR				SEM ABR				SEM MAY							
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	ELABORACIÓN DEL ANTEPROYECTO	X	X																																						
2	PRESENTACIÓN DEL ANTEPROYECTO			X																																					
3	AJUSTES Y CORRECCIONES				X																																				
4	NUEVA PRESENTACIÓN					X																																			
5	REVISION Y SELECCIÓN DE HISTORIAS							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X																							
6	RECOLECCION DE DATOS APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO														X	X	X	X	X	X																					
7	FASE DE ANÁLISIS Y ELABORACIÓN DE RESULTADOS																		X	X	X	X	X																		
8	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS																																					X	X		
9	AJUSTES Y CORRECCIONES																																					X	X		
10	NUEVA PRESENTACIÓN																																						X		
11	AJUSTES FINALES																																						X		

RESULTADOS

Se tomaron 36 pacientes divididos en dos grupos de características clínicas y demográficas similares con promedio de edad entre 44 y 50 años, en relación hombre -mujer 1:1. La etiología más frecuente es posquirúrgica en el 35 % de los pacientes lo cual es estadísticamente significativo con $p < 0,005$ con IC 95% (Gráfica 2). Se observa mayor compromiso en el pliegue vocal izquierdo (55,5 % de los casos).

Gráfica 2.



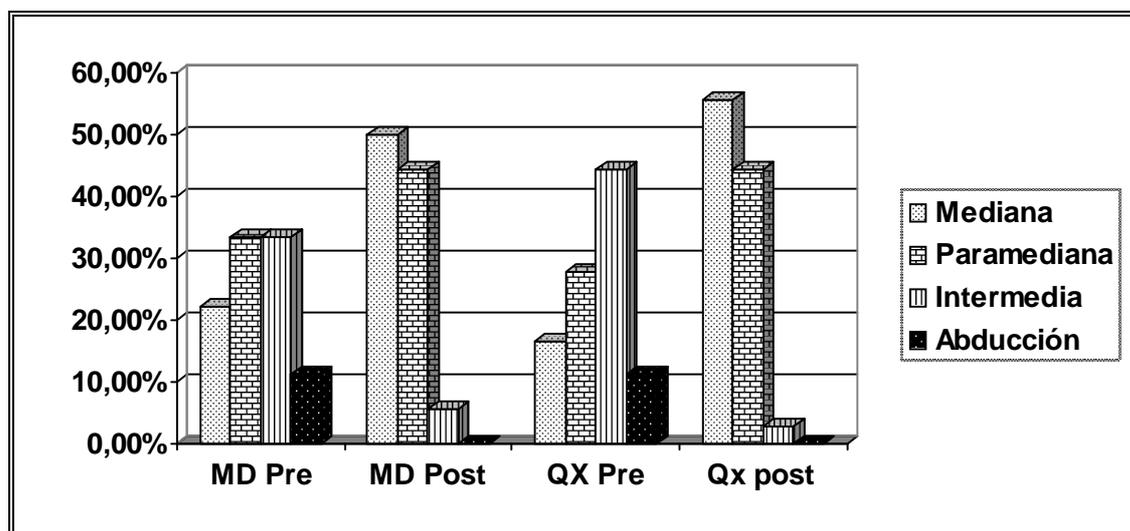
Los síntomas clínicos más relevantes que llevaron al paciente a consultar de forma inicial y la persistencia después del tratamiento se encuentran referenciados en la Tabla 2. El tiempo de evolución de los síntomas antes de la consulta otorrinolaringológica e instauración del tratamiento fueron diez meses en promedio con una desviación estándar de 4,6.

Tabla 2.

Síntomas	Pre-tto (ambos grupos)	Pos-tto MD	Pos-tto Qx
Disfonía	83,3%	55,6%	55,6%
Tos	63,9%	27,8%	50,0%
Aspiración	69,4%	22,2%	27,8%
Fonastenia	66,7%	27,8%	33,3%
Voz respirada	50,0%	10,0%	22,2%
Tensión vocal	36,1%	16,7%	5,6%
Aclaramiento	41,7%	8 %	4,4%

En cuanto a las características estroboscópicas posteriores al tratamiento encontramos presencia de onda mucosa en el 52% de los pacientes, con disminución en la periodicidad del 63,9% de los casos, cuya diferencia no es estadísticamente significativa en ambos grupos. En la gráfica 3 se evidencia la posición del pliegue vocal inmóvil al ingreso y posterior a la intervención $p= 0.008$.

Gráfica 3



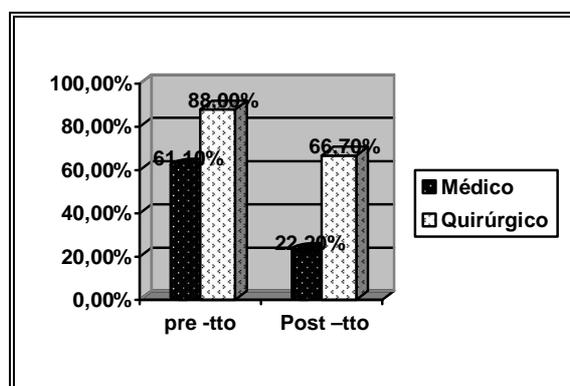
El cierre glótico postratamiento fue mayor en el grupo de intervención médica con terapia vocal donde se logró un cierre completo en el 77,8% de los pacientes comparado con

33,3% en el grupo de laringoplastia ;hallazgos que se correlacionan con la hipótesis planteada al inicio del estudio donde la persistencia de hiato fonatorio por cierre glótico incompleto fue menor de forma estadísticamente significativa ($p < 0.006$, con IC 95%) en el grupo de terapia vocal comparado con el grupo de tratamiento quirúrgico. (Gráfico 4).

Variables como edad, género, pliegue vocal comprometido, síntomas iniciales, características estroboscópicas, número de sesiones de TRV, no presentan relación estadísticamente significativa con la funcionalización del cierre glótico como variable principal.

Ninguno de los pacientes presentó incremento en la morbilidad o complicaciones asociadas a los diferentes tratamientos.

Gráfico 4



DISCUSIÓN

La terapia de reentrenamiento vocal ha sido enfocada tradicionalmente hacia la compensación del cierre glótico manteniendo el tono, cuando no se puede llevar a cirugía al paciente por presencia de limitaciones estructurales, químicas o contraindicaciones médicas (4,5). Comparado a lo referenciado en la literatura mundial, en nuestra serie se establece un nuevo planteamiento frente a las opciones terapéuticas frente a la incompetencia glótica secundaria a parálisis unilateral de pliegue vocal , donde se utiliza esta terapia médica no solamente como coadyuvante al tratamiento quirúrgico, sino como terapia principal, teniendo presente que el cierre glótico completo postratamiento fue mayor en el grupo de intervención médica 77,8% de los pacientes , comparado con 33,3% en el grupo de intervención quirúrgica con laringoplastia de inyección con grasa autóloga, logrando resultados óptimos y duraderos en el tiempo sin someter al paciente a ningún tipo de

procedimientos invasivos ni dado a fallas en la evolución a una posible reintervención . La tendencia general de los grupos dedicados a la microcirugía laríngea es la lipoinyección cordal para corregir este defecto glótico como lo confirma el Dr. Laccourreye y cols (16) con una serie de 80 pacientes cuyo éxito en mejoría del cierre glótico es del 96,2%, teniendo en cuenta que existe evidencia que documenta la supervivencia de esta grasa autóloga inyectada en el músculo tiroaritenoides de modelos animales y humanos entre 6 a 8 meses después del procedimiento , lo cual genera controversia Tabla 23 (16), inclusive algunos cirujanos acuden a la sobreinyección teniendo en cuenta el porcentaje de reabsorción (50%) de lo aplicado en los primeros meses (8, 9,10)

TABLE III.
Review of the Clinical Results After Intracordal Injection of Autologous Fat in the Reported Series in the English Language Medical Literature.

Authors	Year	No. of Patients	Immediate Success Rate	Long-Term Success Rate	Follow-up	
					Minimum	Maximum
Mikaelian et al. ¹	1991	3	66% (2/3)	66% (2/3)	1M	12M
Brandenburg et al. ⁴	1992	12	100% (12/12)	92% (11/12)	5M	42M
Shindo et al. ⁹	1996	21	81% (17/21)	58% (10/17)	2M	4M
Shaw et al. ¹¹	1997	11	100% (11/11)	100% (11/11)	9M	12M

M = postinjection months.

Los resultados del presente estudio confirman que la mejor terapéutica para mediatizar el pliegue vocal sigue siendo la laringoplastia de inyección con grasa por sus características mencionadas anteriormente, dado que el 55 % de los pacientes logran posición mediana en su valoración postoperatoria; es importante resaltar que existe un proceso normal de degradación y reabsorción de la grasa . Zaretsky y cols (21) en 1995 demuestran en un modelo canino conservación de adipositos inyectados entre 10 y 21 % tres meses después del procedimiento. Posteriormente 1996 estudian los pliegues vocales caninos posterior a lipoinyección, encontrando a los 6 meses pérdida endoscópica de la medialización del pliegue sugiriendo proceso de reabsorción y reacomodación de la misma intracordal.

La atrofia muscular en el pliegue vocal denervado influye en ambos grupos de tratamiento no solamente por que estos pacientes adquieren vicios fonatorios, pérdida del tono con aumento de actividad supraglótica como se encontró en nuestra población de estudio sino que acelera el proceso de reabsorción de grasa desde el segundo mes postoperatorio como

lo demuestra Zaretsky (21) , mientras que aquellos con denervación parcial como parálisis idiopática o traumática, conservan el tono muscular y favorece buenos resultados vocales a largo plazo.

En nuestra serie vale la pena considerar la población tomada para el estudio donde encontramos un centro de referencia de III nivel en el Departamento de Cundinamarca cuya circulación de pacientes con patología tumoral es significativa. Es necesario mencionar que en nuestro estudio la terapia de reentrenamiento vocal no fue realizada por un solo examinador pero que si pertenecen al mismo grupo de fonología, por lo cual podría presentarse un sesgo en su evaluación.

Con la terapia de reentrenamiento vocal no solamente establece un nuevo paradigma de tratamiento donde se observa mejoría en la funcionalización del cierre glótico, mejoría de síntomas, duración a largo plazo de dichos hallazgos sino que se compensan vicios fonatorios e hiperactividad supraglótica secundaria. De igual forma se recomienda escoger al paciente, realizar una adecuada anamnesis, valorar su etiología y otorgar el tratamiento adecuado y oportuno, secundariamente planteamos una alternativa terapéutica para la incompetencia glótica generada por parálisis unilateral de pliegue vocal y así estamos generando controversia acerca de métodos invasivos con materiales autólogos o heterólogos que secundariamente exponen al paciente a posibles riesgos e incremento en la morbilidad.

ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN

Concluido el estudio se presentaran los resultados de la investigación al Hospital Universitario de la Samaritana. Se buscara su publicación, en primer lugar, en medios científicos nacionales como La revista de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario, la revista de la Asociación Colombiana de Otorrinolaringología y la revista periódica del Instituto Nacional de Salud. Del mismo modo se realizaran las gestiones para su publicación en un medio científico internacional de interés en el área.

TRAYECTORIA DEL GRUPO INVESTIGADOR

Los investigadores principales del presente trabajo hacen parte del Departamento de Otorrinolaringología del HUS, el cual se ha destacado a nivel local y nacional por su nutrido interés científico, que le ha valido el reconocimiento a través de varios premios nacionales en investigación otorrinolaringológica.

CONCLUSIONES

Según los resultados obtenidos en nuestra serie podemos plantear una nueva alternativa terapéutica para la incompetencia glótica secundaria a parálisis unilateral de pliegue vocal cuya sintomatología puede deteriorar la calidad de vida del paciente aumentando su morbilidad. Es preciso realizar detección temprana, establecer la etiología en nuestra población e instauración de una terapéutica oportuna como el manejo conservador con terapia vocal para disminuir los malos hábitos fonatorios adoptados por estos pacientes, establecer un manejo adecuado para mejorar los síntomas clínicos y generar políticas preventivas para minimizar las complicaciones inherentes a la patología.

Se buscará que a largo plazo este estudio sea una herramienta que sirva de soporte para generar hipótesis, replanteamientos de conductas quirúrgicas tradicionales y creación de nuevas opciones terapéuticas más conservadoras.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Campos G, Tratamiento de la incompetencia glótica mediante Lipoinyección bilateral de los pliegues vocales. *Acta otorrinolaringol. Cir Cabeza cuello* 1997; 25(2):99-105.
2. Claudio FM, Lee MA, Douglas H, Tom. A, Marshall S, Long-term Effects of Micronized Alloderm Injection for Unilateral Vocal Fold Paralysis. *The Laryngoscope Rhinological and Otological Society, Inc.* 2005.
3. Chan, Roger W, Ingo R, Viscosities of Implantable Biomaterials in Vocal Fold Augmentation Surgery. *Otolaryngol Heck Neck Surg* 1997.
4. Doderó A, Metodología de estudio de alteraciones de la voz y baremos de incapacidad vocal. *Cuadernos de Medicina Forense. Año 4 – Nº1 (41 -51)*.
5. Edward J, Berke G, Advances in the management of glottic insufficiency, *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2003,11:480–484.
6. John T, Unilateral and bilateral vocal fold paralysis: techniques and controversies in management .*Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2002. 10:472–477.
7. Michael J, Kingand CB, Modern injection augmentation for glottic insufficiency. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2007, 15:153–158.
8. Lars Allen, Testad P ,Sederholm E, Laurent C, DiHA (Dextranomers in Hyaluronan) Injections for Treatment of Insufficient Closure of the Vocal Folds: Early Clinical Experiences. *The Laryngoscope* .2001.
9. Souza LK, Verissimo FM, Santos C, Rosen CA, Autologous Fat Graft Absorption in Unilateral Paralyzed Canine Vocal Folds. *The Laryngoscope* 2006 the American Laryngological, Rhinological and Otological Society, Inc.
10. Remacle M, Lawson G, Results with collagen injection into the vocal folds for medialization. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2007, 15:148–152.

11. Remacle M, Lawson G, Injectable substances for vocal fold augmentation. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2001,9:393–397
12. Courey MS, Homologous Collagen Substances for Vocal Fold Augmentation. *The Laryngoscope Rhinological and Otological Society, Inc.* 2001
13. Ming Hsiung W, Woo P, Minasian A, Schaefer J, Mojica M, Fat Augmentation for Glottic Insufficiency. *The Laryngoscope Lippincott Philadelphia, 2000 the American Laryngological, Rhinological and Otological Society, Inc.*
14. Ming Hsiung W, Chen Y, Pai L, Shiang Y, Fat augmentation following microsurgical removal of the vocal nodules. *The Laryngoscope* 2002 1414-1419.
15. Laccourreye O, Papon J, Kania RO, Buchman LC, Brasnu D, Hans S, Intracordal Injection of Autologous Fat in Patients with Unilateral Laryngeal Nerve Paralysis: long term results from the patient's perspective. *The Laryngoscope* 2003, 541-545.
16. Zapanta PE, Bielamowicz SA, Laryngeal Abscess after Injection Laryngoplasty with Micronized AlloDerm. *The Laryngoscope Rhinological and Otological Society, Inc.* 2004, *The American Laryngological.*
17. Hertegård S, LarsHallen, M, Laurent C, Lindstrom E, Olofsson K, Cross -linked Hyaluronan Used as Augmentation Substance for Treatment of Glottal Insufficiency: Safety Aspects and Vocal Fold function. *The Laryngoscope* 2002.
18. Kwon T, Buckmire R, Injection laryngoplasty for management of unilateral vocal fold paralysis. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2004, 12:538–54.
19. McCulloch TM, Andrews BT Hoffman HT, Graham SM Long-Term Follow-up of Fat Injection Laryngoplasty for Unilateral Vocal Cord paralysis. *The Laryngoscope.* 2002 *The American Laryngological, Rhinological and Otological Society.*
20. Zaretsky LS, Shindo ML; Autologous fat injection for vocal fold paralysis: long term histological evaluation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1995, 104: 1-4.

ANEXOS

INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.

El instrumento utilizado para la recolección de la información del presente estudio será el formulario que se describe a continuación.

Nombre:	Tel:
Edad:	Procedencia:
HC:	Ocupación:

CAUSA PARALISIS: _____

TIEMPO DE EVOLUCIÓN : _____

SÍNTOMAS _____

TRATAMIENTO:

Tratamiento	SI	NO
Médico (terapia voz) *		
Qx laringoplastia inyección		

*No. SESIONES: _____ V/SS: _____

SINTOMAS	PRE	Pop 15 d	Pop 30 d	Pop 2 meses	Pop 4 meses
Tos					
Aspiración					
Disfonía					
Voz respirada					
Fonastenia					
Tensión vocal					
Otros					

PARACLINICOS

Nasofibrolaringoscopia	Pretratamiento	Pop 15 d	Pop 30 d	Pop 2 meses	Pop 4 meses
Cierre glótico					
Amplitud (posición)					
Estructura pliegue vocal					
Videoestroboscopia Lx	Pretto	Pop 15 d	Pop 30 d	Pop 2 meses	Pop 4 mes
Cierre glótico					
Amplitud (posición)					
Onda mucosa					
Periodicidad					
Tiempo máx. fonación					

Mejoría subjetiva de la voz al finalizar el tratamiento instaurado: SI____ NO ____

Mejoría subjetiva de síntomas al finalizar el tratamiento instaurado : SI____ NO ____

NOMBRE DE MÉDICO _____

FECHA: _____

**DEPARTAMENTO OTORRINOLARINOLOGIA
FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Esta investigación busca establecer una opción terapéutica en el manejo de cierre incompleto en la laringe, secundaria a inmovilidad de los pliegues vocales, logrando como objetivo proteger la vía aérea de la aspiración y mejorar la calidad de la voz y confort del paciente a la fonación.

El procedimiento se realiza bajo anestesia general, y por vía endoscópica se realiza inyección de grasa en las cuerdas vocales logrando mejoría en el cierre de la laringe. Esta grasa se obtiene del abdomen zona superficial por medio de una incisión de 1 cm. Los posibles eventos adversos son infección, formación de absceso y hematoma, disfonía persistente, desplazamiento o reabsorción del injerto, dolor de garganta, alteración en la cicatrización y reacción a cuerpo extraño en la laringe.

La participación en esta investigación es de carácter voluntario lo que significa que usted podrá retirarse de la misma en el momento en que lo desee sin que esto signifique para usted inconvenientes adicionales o alteraciones en la calidad de los servicios prestados por sus médicos tratantes. De igual manera esta investigación se compromete a proporcionarle la información que solicite y las respuestas a las preguntas que usted tenga durante el transcurso de la misma.

La información recolectada y las valoraciones clínicas realizadas se utilizarán exclusivamente con fines de esta investigación y de igual manera, su identidad y los resultados clínicos posteriores serán de estricta confidencialidad para mantener su privacidad.

Finalmente, ésta investigación se compromete a mantener una comunicación directa y le proporcionará información continua con respecto a la evolución clínica observada en el transcurso de la misma, aunque estos pudieran afectar su deseo de continuar participando voluntariamente.

Participante

Médico

Testigo 1

Testigo 2