



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

SECRETARIA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
“DR. EDUARDO LICEAGA”

**“COMPARACIÓN DE LA AMPLITUD DE LAS
EMISIONES OTOACÚSTICAS POR PRODUCTOS DE
DISTORSIÓN EN INDIVIDUOS PORTADORES DE
MIGRAÑA Y CEFALEA TENSIONAL”**

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
AUDIOLOGÍA, OTONEUROLOGÍA Y FONIATRÍA

PRESENTA:

DRA. GABRIELA DÁVILA CASTAÑEDA

PROFESOR TITULAR:

DRA. ANNEL GÓMEZ COELLO

ASESORES:

DR. JESÚS ANDRÉS SILVA ROJAS
DR. CUAUHTÉMOC CAMPOS GARCÍA ROJAS



CIUDAD DE MÉXICO

JULIO 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



DRA. ANNEL GÓMEZ COELLO

Profesora titular del curso Audiología, Otoneurología y Foniatría
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Andrés Silva

DR. JESÚS ANDRÉS SILVA ROJAS
ASESOR CLÍNICO
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE AUDIOLOGÍA Y FONIATRÍA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO" DR. EDUARDO LICEAGA" O.D



DR. CUAUHTÉMOC CAMPOS GARCÍA ROJAS
ASESOR METODOLÓGICO
MAESTRO EN CIENCIAS DE LA SALUD
MVZ ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGÍA EXPERIMENTAL
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO" DR. EDUARDO LICEAGA" O

AGRADECIMIENTOS:

A **mis padres**... ustedes son mis pilares, mi ejemplo y mi impulso para seguir adelante. Debido a su forma de quererme, cuidarme y corregirme; he logrado convertirme en la persona que hoy soy. Estoy profundamente orgullosa de ser su hija. Los quiero con toda mi alma y les agradezco desde el fondo de mi corazón por existir.

A **mis hermanos**: mis cómplices, mis mejores amigos y quienes me han llevado de la mano toda la vida, gracias por acompañarme en mis tristezas y mis alegrías. Los adoro con el alma hermanitos.

A **Rubén** por ser mi amor, mi apoyo incondicional y mi fuente de inspiración, sigamos unidos recorriendo el camino, creciendo juntos hasta el final.

Al **Hospital General de México** en especial al **Servicio de Audiología y Foniatría**, por cobijarme en este proyecto llamado "Residencia"; el cual estuvo lleno de aprendizaje, apoyo y trabajo en equipo. Gracias a todos mis compañeros: Médicos, Residentes, Enfermeras, Terapeutas del Lenguaje y Asistentes Médicas. Hemos formado un gran equipo y los voy a extrañar.

A todos mis "**Maestros en la especialidad**", por enseñarme y tenderme la mano a pesar de proceder y/o pertenecer no sólo a mi institución, sino también a muchas otras, por estar interesados en la integración y el aprendizaje de TODOS los residentes y sobre todo por su interés genuino en la enseñanza, ese que no se puede fingir ni pretender; GRACIAS.

Al **Dr. Andrés Silva y Dr. Cuauhtémoc Campos** por apoyarme en el proceso de desarrollo de esta tesis y durante mi residencia, sin ustedes este trabajo no habría sido posible.

Por ultimo pero no menos importante a la **Universidad Nacional Autónoma de México**, por ser mí ser mi alma mater, el lugar dónde los sueños se materializan con esfuerzo, y dónde con inclusión se permite que cualquier persona sin importar su origen pueda crecer, aprender y superarse. '**Por mi raza hablará el espíritu**'.

GRACIAS...

ÍNDICE

Resumen.....	1
1. Marco teórico	3
2. Antecedentes.....	6
3. Planteamiento del problema.....	7
4. Justificación.....	7
5. Pregunta de investigación	8
6. Hipótesis.....	8
7. Objetivos.....	8
8. Metodología.....	8
9. Procedimiento.....	12
10.Flujograma.....	13
11.Cronograma.....	14
12.Análisis estadístico.....	15
13.Aspectos éticos y de bioseguridad.....	15
14.Relevancia y Perspectivas.....	15
15.Recursos disponibles.....	16
16.Resultados y análisis estadístico.....	17
17.Discusión.....	28
18.Conclusiones.....	29
19.Bibliografía.....	30
Anexos.....	32

“COMPARACIÓN DE LA AMPLITUD DE LAS EMISIONES OTOACÚSTICAS POR PRODUCTOS DE DISTORSIÓN EN INDIVIDUOS PORTADORES DE MIGRAÑA Y CEFALEA TENSIONAL”

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

La migraña es una cefalea frecuente e incapacitante. Afecta aproximadamente al 15 % de las mujeres y al 6% de los hombres en un período de un año. Es referida generalmente como un dolor de cabeza de intensidad moderada a severa asociado a ciertas características como sensibilidad a la luz, al sonido o al movimiento y empeoramiento con la actividad física. Mientras que la cefalea tensional (Tension-Type Headache) que es el tipo más prevalente de dolor de cabeza primario, y su prevalencia a lo largo de la vida en la población general oscila entre el 30- 78%. Es caracterizada por episodios de dolor de cabeza que duran de minutos a días, con severidad de leve a moderada, es típicamente bilateral, de tipo opresiva y/o punzante.

Por un mecanismo hasta ahora desconocido, ambos padecimientos provocan los procesos la activación del sistema trigémino-vascular a nivel de la circulación cefálica provocando la liberación de neuropéptidos que inducen inflamación transitoria como la neurocinina A, sustancia P y Péptido relacionado con el gen de la calcitonina. El sistema trigémino-vascular que es también el encargado de la inervación del árbol vascular del oído interno. Puede ser afectado por estos mediadores químicos liberados durante la crisis migrañosa y los episodios de cefalea tensional generando cambios vasomotores en el oído interno durante la crisis y dando lugar a síntomas auditivos como el tinnitus, agravamiento y detonación de cefalea inducido por exposición a ruido, síntomas son más graves y prevalentes en pacientes migrañosos.

Planteamiento del problema y objetivos: los síntomas previamente mencionados asociados a un riesgo 1.8 veces mayor al de la población migrañosa de padecer hipoacusia súbita neurosensorial, sobre todo en aquellos individuos que tienen factores de riesgo vascular como la hipertensión arterial sistémica; subrayan la necesidad de desarrollo de métodos de detección temprana y objetiva de daño coclear subclínico.

A través de este estudio se pretende la comparación de la Amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión en ambos grupos ya que se trata de una prueba poco invasiva, de bajo costo y objetiva que permite la detección de daño coclear.

Hipótesis: La amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión (EOPD) mostrará diferencias en individuos portadores de migraña comparada con la amplitud encontrada en individuos portadores de cefalea tensional.

Metodología: Se realizó un estudio transversal y comparativo. Se tomó una muestra de individuos de ambos sexos de entre 18 y 50 años de edad, se les asignara al Grupo 1 (portadores de Migraña) o al Grupo 2 (portadores de Cefalea Tensional), se les practicó audiometría tonal por vía aérea e Impedanciometría para corroborar audición normal e integridad de la función de oído medio y se

procedió a la medición de la Amplitud de Emisiones Otoacústicas por productos de Distorsión por medio de la fórmula $2f_1-f_2$, en las frecuencias: Se realizará un estudio, transversal comparativo .

Análisis estadístico: Los datos obtenidos de la medición de la amplitud de las Emisiones Otoacústicas se vaciaron a una tabla en el programa Excel y se formara una base de datos que será analizada en el programa SPSS versión 15 para Windows, para su análisis estadístico mediante la prueba t de Student para la comparación de medias de dos grupos independientes, los resultados obtenidos se presentaron en tablas y gráficas.

COMPARACIÓN DE LA AMPLITUD DE LAS EMISIONES OTOACÚSTICAS POR PRODUCTOS DE DISTORSIÓN EN INDIVIDUOS PORTADORES DE MIGRAÑA Y CEFALEA TENSIONAL”

DESARROLLO DEL PROYECTO

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Migraña

La migraña es una cefalea frecuente e incapacitante. Afecta aproximadamente al 15 % de las mujeres y al 6% de los hombres en un período de un año. Es referida generalmente como un dolor de cabeza de intensidad moderada a severa asociado a ciertas características como sensibilidad a la luz, al sonido o al movimiento y empeoramiento con la actividad física.^{1,2}

A su vez, la migraña se divide en dos subtipos principales:

- ❖ **Migraña episódica:** Cefalea que se presenta durante 1-14 días al mes. Puede ser:
 - Migraña sin aura: Episodios periódicos con duración de 4-72 horas. Se caracteriza por localización unilateral, intensidad moderada o severa, pulsátil, empeora con la actividad física y se encuentra asociada a náuseas o fotofobia y fonofobia^{1,3}.
 - Migraña con aura: Cefalea recurrente con duración de varios minutos, asociada a síntomas sensitivos o del sistema nervioso central unilaterales, transitorios y visuales, los cuales se desarrollan gradualmente y suelen preceder la cefalea. El aura visual es el tipo más común de aura, con una incidencia de un 90%, en al menos algún episodio^{1,3}.
- ❖ **Migraña crónica:** Cefalea que se presenta durante 15 días o más al mes durante más de tres meses, y que en un período de 8 días al mes, presenta características de cefalea migrañosa^{1,3}.

Fisiopatología:

Por un mecanismo hasta ahora desconocido, los procesos de despolarización e hiperpolarización cortical activan el sistema nervioso trigeminal que inerva las meninges y los vasos sanguíneos intracraneanos (sistema trigémino-vascular). Cuando las células nerviosas del trigémino son activadas, sus axones terminales liberan una serie de neuropéptidos que inducen inflamación transitoria en las meninges y en la pared de los vasos sanguíneos a este fenómeno se le conoce como la depresión cortical propagada (spreading depression). Tales neuropéptidos incluyen neurocinina A, sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina.⁴

Los síntomas vestibulares (mareo, vértigo etc.) y el resto de los síntomas asociados a migraña (visuales, olfatorios, otológicos, etc.) se deben a trastornos en la integración multisensorial que se demuestran por alteraciones estructurales y funcionales en las áreas corticales representativas de dichos procesos⁵. Se han observado cambios metabólicos a través de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) durante los ataques de migraña, detectando activación de áreas corticales (témpero-parieto-insulares). Esto podría representar una inhibición recíproca de ambas cortezas y

la activación de la vía vestíbulo – tálamo– corteza vestibular demostrables a través de Resonancia Magnética Funcional.⁶

El sistema trigémino-vascular que es también el encargado de la inervación del árbol vascular del oído interno. Puede ser afectado por mediadores químicos liberados durante la crisis migrañosa generando cambios vasomotores en el oído interno durante la crisis y dando lugar a síntomas auditivos como el tinnitus^{5, 7}.

1.2 Cefalea tensional

La cefalea tensional (Tension-Type Headache) es el tipo más prevalente de dolor de cabeza primario, y su prevalencia a lo largo de la vida en la población general oscila entre el 30- 78%. Es caracterizada por episodios de dolor de cabeza que duran de minutos a días, con severidad de leve a moderada, es típicamente bilateral, de tipo opresiva y/o punzante^{8, 9}. Se clasifica en:

❖ **Cefalea tensional episódica:** Cefalea de localización bilateral, con dolor opresivo, de intensidad leve a moderada y con una duración de 30 minutos a 7 días. No empeora con la actividad física ni se encuentra asociada a náuseas o vómito, aunque puede presentar fotofobia o fonofobia leve.^{1,8} Puede ser:

- Frecuente: Al menos 10 episodios de dolor de cabeza que ocurren en 1-14 días al mes, en promedio durante más de 3 meses (≥ 12 y < 180 días al año).
- Infrecuente: Al menos 10 episodios de dolor de cabeza que ocurren en menos de 1 día al mes, en promedio < 12 días al año.

❖ **Cefalea tensional crónica:** Evoluciona desde una cefalea tensional episódica frecuente, con episodios diarios y que pueden durar desde minutos a días o incluso no tener remisión, con una duración de más de 3 meses. Este dolor no empeora con la actividad física, pero podría asociarse a náuseas leves, fotofobia o fonofobia.^{1,8}

La cefalea tensional es una de las entidades más difíciles de diagnosticar, algunos autores refieren que sus límites son difusos y que en varias ocasiones la imprecisión en su diagnóstico podría enmascarar a pacientes con antecedentes claros de migraña, aunque tengan cefalea de características tensionales a diario⁹.

Fisiopatología

Se sugieren como probables factores desencadenantes del dolor en la Cefalea Tensional a la liberación de neuropéptidos como la sustancia P y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina, liberados en las fibras trigeminales del tallo cerebral. A diferencia de lo que ocurre en la migraña las cifras plasmáticas de estos neuropéptidos permanecen dentro de parámetros normales, y solo se elevan de forma local en: los cordones posteriores del cordón medular, en la región trigeminal o en los tejidos miofasciales^{10, 11}.

Síntomas auditivos en cefalea tensional

La fonofobia es un síntoma común en pacientes con cefalea tensional se puede presentar hasta en un 38-40% de los pacientes; su intensidad no suele ser tan grave como en pacientes migrañosos. El ruido puede ser un factor importante tanto precipitante (29% de los pacientes), como agravante (69% de los pacientes) en la cefalea tensional. Este hallazgo ha llevado a especular que estos dolores de cabeza primarios pueden ser asociados con disfunción de la vía auditiva.⁹

1.3 Emisiones Otoacústicas

Las Emisiones Otoacústicas son sonidos de baja intensidad, que se producen en el oído espontáneamente como señales de tonos de banda estrecha, o bien durante y tras la estimulación acústica¹². Se deben a subproductos de una actividad coclear no lineal probablemente producida en las células ciliadas externas de la cóclea. Estas presentes sólo en oídos sanos por lo cual se utilizan como auxiliar diagnósticos de diferentes patologías audiológicas¹³.

Las Emisiones Otoacústicas se han identificado en dos tipos principales: espontáneas y provocadas; estas últimas se pueden dividir a su vez en transitorias y en los productos de distorsión¹⁴.

- ❖ **Emisiones Otoacústicas Espontáneas:** Son señales acústicas en forma de tonos con una baja intensidad de origen coclear, y pueden medirse en el conducto auditivo externo, sin la necesidad de algún estímulo. Su presencia sugiere que la sensibilidad auditiva es normal en las inmediaciones de la frecuencia de la emisión; no pueden medirse en pérdidas auditivas mayores a 25-30 dB, son inaudibles para el propio sujeto. Se desconoce su mecanismo exacto de generación, sin embargo se estima que se originan a partir de la actividad de las células ciliadas externas, en el sitio coclear de la entonación para su frecuencia característica^{12, 14}.
- ❖ **Emisiones Otoacústicas provocadas transitorias:** (figura 1) Se obtienen cuando se administra un sonido de tipo click para estimular una otoemisión acústica se obtiene una respuesta de varios componentes, en un tiempo de alrededor de 20 mseg, que es llamada transitoria. Se origina en la cóclea por un aumento no lineal del movimiento de las células ciliadas externas que sigue a la estimulación externa. A una intensidad cercana al umbral conductual auditivo, la respuesta tiene características similares al estímulo, y al aumentar 20 a 30 dB crece en amplitud hasta intensidades medias (60–70 dB). Estos cambios son compatibles con la hipótesis del amplificador coclear que opera a intensidades bajas y que se satura a intensidades medias^{12, 14}.
- ❖ **Emisiones Otoacústicas Provocadas por Productos de Distorsión (EOPD):** (Figura 2) Son sonidos de baja intensidad que se producen durante el proceso normal de audición. Se

generan como respuesta de intermodulación a la administración de dos tonos de igual intensidad y estímulo. Se originan en la cóclea como otro sonido diferente a partir de los estímulos administrados. Por convención internacional, se presentan al estimular el oído con dos tonos puros simultáneos en diferentes frecuencias e intensidad se les conoce como f_1-L_1 y f_2-L_2 , siendo f_1 el tono menor. El producto de la Distorsión corresponde a la respuesta acústica generada frente a los dos estímulos y está representada por la ecuación $(2f_1-f_2)$, que es la más frecuentemente utilizada. Se piensa que se originan dentro de la cóclea como movimientos activos asociados de las células ciliadas externas ante sonidos de baja intensidad, utilizando energía metabólica que incrementa el movimiento inducido por los sonidos en la membrana basilar, cerca del lugar de la frecuencia característica donde se originan. Las EOPOD están presentes en todos los oídos con umbrales de audición por debajo de 25 dB¹²⁻¹⁴.



- ◆ Utilidad clínica: Su aplicación clínica más común es detectar alteraciones auditivas de origen coclear, mediante la observación de reducciones en la amplitud de estas emisiones. Se han empleado para el estudio de trauma acústico (hipoacusia inducida por ruido), Presbiacusia y lesiones por ototóxicos. Otros grupos la han empleado para detectar alteraciones auditivas en recién nacidos y pacientes con resultados normales de estudios de audición expuestos a ruido intenso. Su utilidad continúa aún en investigación¹⁵.
- ◆ Registro y medición: Debe realizarse otoscopia previa y Timpanometría. Se registran y administran por medio de un micrófono y una bocina miniaturizados, que se colocan en un adaptador que sella completamente el conducto auditivo externo. La respuesta se muestra como la media geométrica del producto de distorsión $(2f_1-f_2)$. Se considera que está presente si el producto de distorsión excede el nivel de ruido de fondo al menos en 3 dB. La amplitud de la alcanza una intensidad de entre 5-15dB SPL, tienen una distribución de amplitud muy cercana a una curva Gaussiana, por lo cual pueden analizarse estadísticamente^{12, 15}.
- ◆ La medición de Emisiones Otoacústicas es un método confiable y preciso para estimar la función del órgano periférico de la audición. Permiten explorar de manera objetiva y no invasiva la mecánica coclear, además brindan información de especificidad en frecuencia. Así mismo permiten realizar una prueba rápida, económica, y no invasiva de la función coclear^{12, 14}.

2. ANTECEDENTES

En la literatura se han implementado las emisiones Otoacústicas como un método para la evaluación de cambios en la integridad coclear en pacientes con migraña y cefalea tensional especialmente para aquellos que aún no pueden ser detectados por otro método audiológico^{15,16}.

El estudio de Bolay y Bayazit (2008) sobre la disfunción coclear subclínica y las eferencias cocleares en la migraña fue uno de los primeros en documentar la disminución significativa en la amplitud de las emisiones Otoacústicas por productos de distorsión en la frecuencia de 5 kHz,

donde las amplitudes en pacientes con migraña con aura, eran más bajas que en los controles¹⁷. También en este estudio se concluyó la presencia de disfunción de la vía auditiva a nivel del complejo del tronco encefálico, gracias a la interrupción en la supresión contralateral de emisiones Otoacústicas Evocadas transitorias, lo cual puede ser uno de los mecanismos que predispone a la fonofobia síntoma asociado con la migraña¹⁷.

Dash en el 2008 reportó que las anomalías de las respuestas auditivas evocadas del tallo (PAETC) cerebral pueden ser el indicador más temprano de participación auditiva inminente en la migraña¹⁸, tras encontrar la prolongación de la latencia absoluta de la onda I en el 20% de los pacientes prolongación de la latencia absoluta de la onda V, así prolongación los intervalos I-III, III- V y I – V en 15% de los casos.

En estudios más recientes como el de Özgür y Tüfekçi (2015) que evalúa únicamente a pacientes migrañosos no portadores de síntomas vestibulares demostró que no se presenta una disminución estadísticamente significativa en los valores de supresión y la relación en la presencia de supresión contralateral de emisiones Otoacústicas evocadas transitoriamente, con respecto a los pacientes controles¹⁹. Concluyendo la necesidad de más estudios que comparen la función coclear entre pacientes portadores de migraña con y sin síntomas vestibulares.

No solo se ha estudiado la función coclear y de las vías auditivas en pacientes con migraña también en cefalea tensional como es el caso de la evaluación presentada por Shen y Hao en 2015²⁰ dónde se reportaron niveles significativamente más bajos en las amplitudes de las emisiones Otoacústicas por productos de distorsión (EOAPD) en las frecuencias de 4 y 6KHz en pacientes portadores de cefalea tensional en comparación con sus controles.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Tanto la migraña como la cefalea tensional pertenecen al grupo de cefaleas primarias. Ambas entidades se han asociado a síntomas auditivos principalmente: fonofobia, tinitus, agravamiento y detonación de cefalea inducido por exposición a ruido, todos estos síntomas son más graves y prevalentes en pacientes migrañosos^{5,7,20}. Dichos antecedentes asociados a un riesgo 1.8 veces mayor al de la población migrañosa de padecer hipoacusia súbita neurosensorial, sobre todo en aquellos individuos que tienen factores de riesgo vascular como la hipertensión arterial sistémica^{16, 21}; subrayan la necesidad de desarrollar métodos de detección temprana y objetiva de daño coclear subclínico, aun en aquellos individuos con resultados normales de estudios de audición (normoyentes).

4. JUSTIFICACIÓN

La migraña y la cefalea tensional afectan principalmente a pacientes de entre 20 -50 años de edad, ambas condiciones se han convertido en importantes causas de incapacidad y ausencias laborales,

con una pérdida promedio de 7.3 horas de trabajo remunerado, lo que representaría una pérdida total de un día laboral activo por mes¹. Estas cefaleas primarias afectan también las relaciones sociales, familiares de los individuos generando así un deterioro en su calidad de vida^{1, 20}.

A través de este estudio se pretende la detección de daño coclear temprano en individuos portadores de Migraña y Cefalea tensional, a través del estudio de la Amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión ya que se trata de un estudio confiable, poco invasivo, y de bajo costo.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la relación entre la Amplitud de Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión entre individuos portadores de migraña comparados con individuos portadores de cefalea tensional?

6. HIPÓTESIS

La amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión (EOPD) mostrará diferencias en individuos portadores de migraña comparada con la amplitud encontrada en individuos portadores de cefalea tensional.

7. OBJETIVOS

a. Objetivo principal

- Comparar la amplitud de las emisiones Otoacústicas por productos de distorsión en pacientes con Migraña y Cefalea tensional

b. Objetivos secundarios

- Determinar las frecuencias en donde la amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión se encuentre mayormente disminuida en ambos grupos.
- Determinar la amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión en las frecuencias del lenguaje

8. METODOLOGÍA

8.1 TIPO DISEÑO DE ESTUDIO

Se realizará un estudio, transversal y comparativo

8.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

Pacientes con diagnóstico de Migraña y/o Cefalea tensional derivados del servicio de Neurología del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, que estén de acuerdo en participar en el estudio entre los 18-50 años de edad.

Se calculó del tamaño de la muestra de acuerdo a la fórmula de la comparación de dos media entre grupos independientes a través del programa: G*Power Versión 3.1.9.2 (© Franz Faul, Edgar Erdfelder, Albert-Georg Lang, and Axel Buchner, 2006, 2009)

t tests – significa : Diferencia entre dos medias independientes (dos grupos)

Análisis: A priori: Calcular el tamaño de muestra requerido

Entrada:	Cola(s)	=	1
	Tamaño del efecto d	=	0.5
	α error probable	=	0.05
	Poder ($1-\beta$ error probable)	=	0.8
	Coefficiente de asignación $N2/N1$	=	1
Salida:	Parámetro de no centralización δ	=	2.5248762
	Crítico t	=	1.6602343
	Df	=	100
	Tamaño de la muestra grupo 1	=	51
	Tamaño de la muestra grupo 2	=	51
	Tamaño total de la muestra	=	102
	Potencia real	=	0.80

8.3CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.3.1Criterios de inclusión

- Individuos que hayan firmado el consentimiento informado.
- Individuos con diagnóstico de Migraña y/o Cefalea tensional derivados del servicio de Neurología del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, que estén de acuerdo en participar en el estudio entre los 18-50 años de edad.
- Sexo: hombre o mujer.
- Individuos con audición normal documentada por audiometría y timpanogramas sin datos de compromiso de oído medio(curva “A”, “As” y “Ad” según la calificación de Jerger”) que pudiese interferir con el registro adecuado de las emisiones otacústicas por productos de distorsión.

8.3.2Criterios de Exclusión

- Individuos portadores de hipoacusia documentada a través de audiometría tonal, mayor a igual a 40DBHL.
- Individuos con alteración en el timpanogramas que haga sospechar alteración a nivel de oído medio (Timpanograma B y C según Jerger)
- Individuos con antecedentes de, patología de oído externo o medio (tumorações en conducto auditivo externo, perforación timpánica, otitis media aguda, crónica etc.).
- Individuos con antecedente de Exposición a ruido intenso.

- Individuos con antecedente de exposición a ototóxicos de manera prolongada.
- Antecedentes de Traumatismo craneoencefálico con pérdida auditiva
- Pacientes con otras comorbilidades de importancia como enfermedades crónicas como Diabetes mellitus tipo 2 , Hipertensión Arterial sistémica Dislipidemia etc.
- Pacientes bajo tratamiento profiláctico contra migraña

8.3.3 Criterios de Eliminación

- Pacientes que no cooperen con el estudio
- Pacientes que deseen abandonar el estudio

8.4 VARIABLES

Variables independientes	Descripción de la Variable	Tipo de variable	Escala de medición
Migraña	Cefalea caracterizada por episodios de dolor de cabeza, asociada a náuseas, vómitos e hipersensibilidad a estímulos sonoros, luminosos e incluso olfatorios. Diagnosticada según criterios de la a III Edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas La International Headache Society 2013	Cualitativa nominal dicotómica	Presente = 1 Ausente = 0
Cefalea tensional	Cefalea, de localización típicamente bilateral, con dolor tensivo u opresivo de intensidad leve a moderada y con una duración de minutos a días. Este dolor no empeora con la actividad física habitual ni está asociado con náuseas, pero podrían presentarse fotofobia fonofobia. Diagnosticada según criterios de la a III Edición de la Clasificación Internacional de las	Cualitativa nominal dicotómica	Presente = 1 Ausente = 0

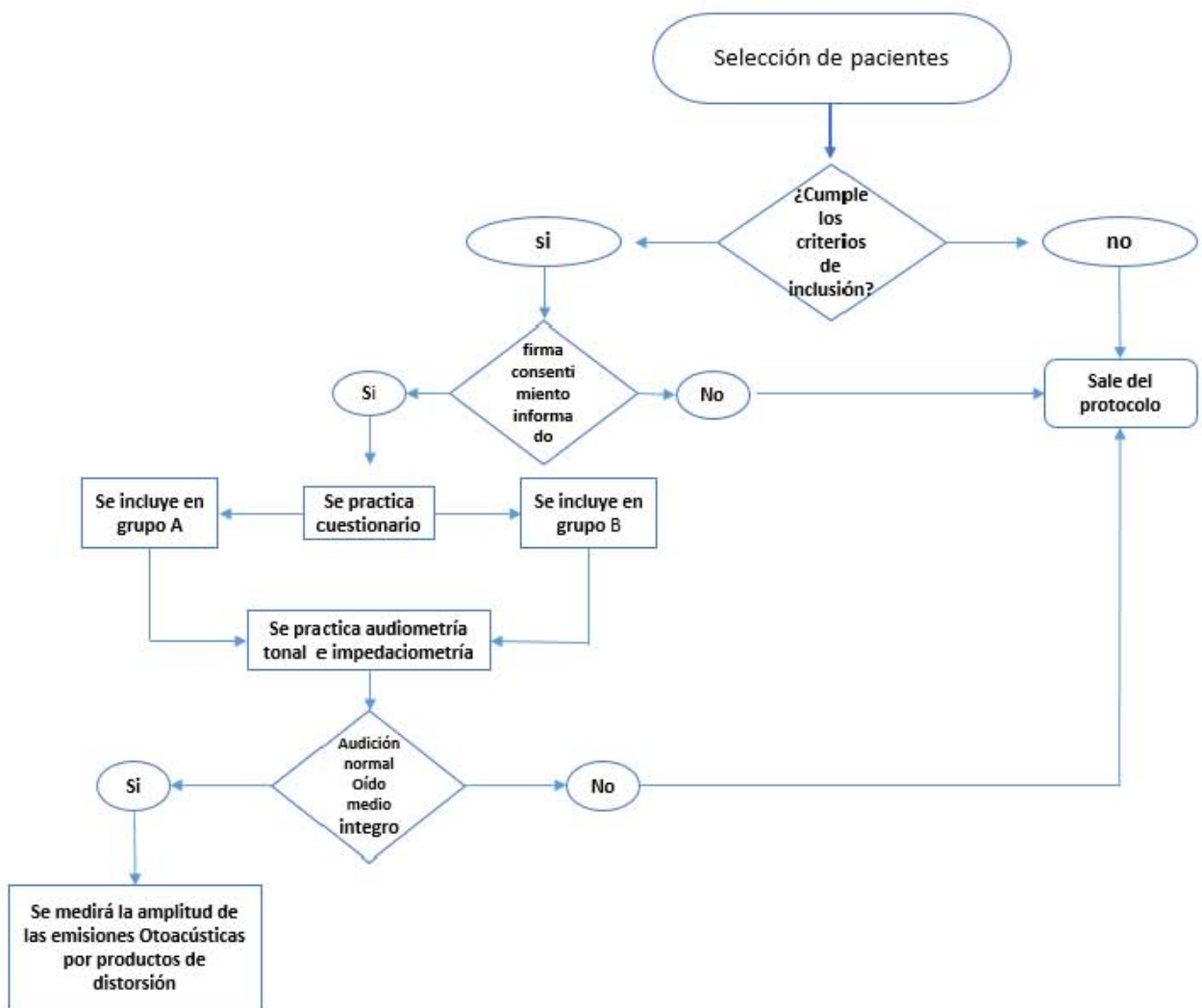
	Cefaleas La International Headache Society 2013		
Edad	La edad del paciente en años cumplidos al momento del estudio	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Sexo	Género	Cualitativa nominal dicotómica	1.Femenino 2.Masculino
Variables dependientes	Descripción de la Variable	Tipo de variable	Escala de medición
Amplitud de las Emisiones Otoacústicas por productos de distorsión	Sonidos de baja intensidad que se producen durante el proceso normal de audición. Se generan como respuesta de intermodulación a la administración de dos tonos de igual intensidad y estímulo, a través de la formula 2F1-F2.	Cuantitativa continua	-Decibeles (dBSPL)
Timpanograma	Representación gráfica de los cambios de flujo de energía a través del oído medio, representados de acuerdo a la clasificación de Jerger.	Cualitativa ordinal de categorización	1.Curva A 2.Curva As 3.Curva Ad
Audiometría (Umbral auditivo a tonos puros)	Representación numérica del promedio de umbral auditivo por vía aérea en las frecuencias 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, y 8 kHz	Cuantitativa discreta	Decibeles (dBHL)

9. PROCEDIMIENTO

1. Se les explicó a los pacientes la intención y la metodología a seguir para este estudio y se procedió a la firma del consentimiento informado (Anexo 2).
2. Se practicó un cuestionario general con interrogatorio enfocado a datos generales, antecedentes personales patológicos de importancia, antecedentes familiares de migraña, antecedentes de otorrea, diagnóstico de migraña o cefalea tensional (Anexo 1), y se a partir de este momento se formaron dos grupos:
 - Grupo 1 de pacientes portadores de Migraña
 - Grupo 2 de pacientes portadores de Cefalea tensional
3. Se realizó otoscopia a todos los pacientes
4. Se practicó Impedanciometría en equipo modelo Zodiac 901, marca Madsen y se practicara con la finalidad de determinar la integridad de oído medio incluyendo en él estudió a individuos cuyos resultados fueron Curva “A”, “As” y “Ad” como se cita en los criterios de inclusión
5. Se practicó Audiometría tonal por vía aérea el Audiómetro Orbiter 922 versión 2 Madsen electrónicas y se determinó el umbral auditivo a tonos puros en las frecuencias: 0.25, 0.5, 1, 2, 4, y 8 kHz, incluyendo únicamente a individuos con audición normal (umbrales tonales inferiores a 20dBHL) como se cita en los criterios de inclusión y exclusión de este protocolo.
6. A los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión se les realizó a través del equipo de diagnóstico OAE System modelo ILO 96 marca Otodynamics, el registro de Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión determinando su amplitud en las frecuencias de: 635, 819, 1025, 1270, 1611, 2026, 2564, 3210 y 4052 Hz utilizando la fórmula 2F1-F2.
7. Se procedió al análisis estadístico de los resultados

10. FLUJOGRAMA

Fuente: Investigadores del protocolo



11. CRONOGRAMA

	Diciembre 16	Enero-Mayo 17	Junio 17	Jul-Ago 17	Ago-Sep. 17	
Búsqueda y recopilación y referencias documentales						
Elaboración del marco teórico						
Elaboración de planteamiento del problema, justificación, objetivos, hipótesis, criterios de inclusión, exclusión, metodología						
Registro y revisión del protocolo por el comité de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".						
Se practicaran cuestionario, audiometría tonal, impedanciometría y medición de amplitud de Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión						
Organización y análisis de resultados.						
Elaboración de discusión y conclusiones.						
Redacción y revisión de borrador.						
Impresión y entrega.						

12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos de la medición de la amplitud de las Emisiones Otoacústicas se vaciaron a una tabla en el programa Excel y se formó una base de datos que fue analizada en el programa SPSS versión 15 para Windows, para su análisis estadístico mediante la prueba t de Student para la comparación de medias de dos grupos independientes, los resultados obtenidos se presentaron en tablas y gráficas.

13. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE BIOSEGURIDAD

La realización del estudio y la recopilación de datos personales de los pacientes fue efectuada conforme a los principios enunciados en el “Reglamento General de Salud en Materia de Investigación para la Salud” en el Título Segundo (De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos); Capítulo I.

Se obtuvo consentimiento informado por escrito, con dos testigos y firmado por duplicado, quedando un ejemplar en posesión del sujeto y otro en el sitio de investigación. Ver consentimiento informado (Anexo 2).

El participante fue informado de manera amplia y oportuna, sobre los objetivos, métodos y beneficios del estudio, se le garantizó la plena confidencialidad de todos los datos proporcionados y la posibilidad de revocar su consentimiento y abandonar el estudio en cualquier momento.

14. RELEVANCIA Y PERSPECTIVAS

Con los resultados esperados es este estudio se pretendió:

1. Beneficiar al paciente con la Determinación de la amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión en individuos portadores de Migraña y /o Cefalea tensional lo que les permitió conocer si padecen alteraciones auditivas a nivel coclear.
2. Iniciar líneas de investigación y generación de nuevos protocolos de rehabilitación auditiva en estos pacientes.
3. Proyecto de tesis para obtener el grado de Especialista en Audiología, Otoneurología y Foniatría.

15. RECURSOS UTILIZADOS

15.1 Humanos:

- 1 médico residente de audiología del servicio de Audiología y Foniatría,
- 1 médico Audiólogo adscrito al servicio de Audiología y Foniatría

15.2 Materiales:

- Otoscopio.
- Impedanciómetro marca Madsen electronics, modelo Zodiac 901.
- Audiómetro Orbiter 922 versión 2 Madsen electronics.
- Equipo de diagnóstico OAE System modelo ILO 96 marca Otodynamics

15.3 Financieros:

- PROPIOS DE LA INSTITUCIÓN: ya que este proyecto contó con la infraestructura, recursos y equipo existentes en el Servicio de Audiología y Foniatría del Hospital General de México

16. RESULTADOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El estudio se realizó con una muestra de 63 individuos, provenientes de la consulta externa del Neurología del Hospital General de México, con el diagnóstico de cualquier tipo de migraña y/o cefalea tensional según criterios de la III Edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas La International Headache Society 2013. Tres de los pacientes fueron excluidos del estudio al presentar en 2 de los casos hipoacusia mayor a 20dB documentada por audiometría y en un caso alteración de oído medio documentada a través de impedaciometría, motivo por el cual la muestra total conto con 60 individuos de los cuales el Grupo 1 (Portadores de Migraña): conto con 30 individuos y Grupo 2 (Portadores de Cefalea Tensional) conto con 30 pacientes. (Figura 1).

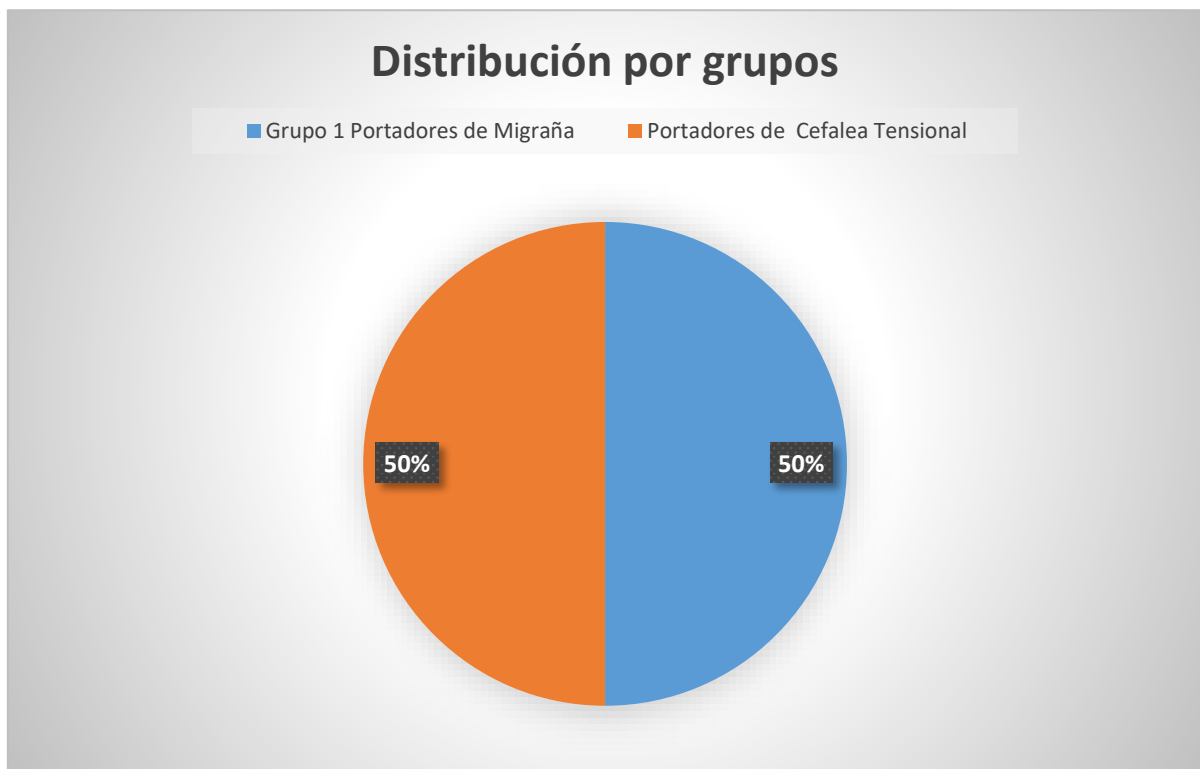


Figura 1. Distribución por grupos

La distribución por género de acuerdo a los grupos fue la siguiente (Figura 2):

Grupo 1: conformado por 26 mujeres (87.7) y 4 Hombres (13.3 %)

Grupo 2: conformado por 21 mujeres (70%) y 9 Hombres (30%)

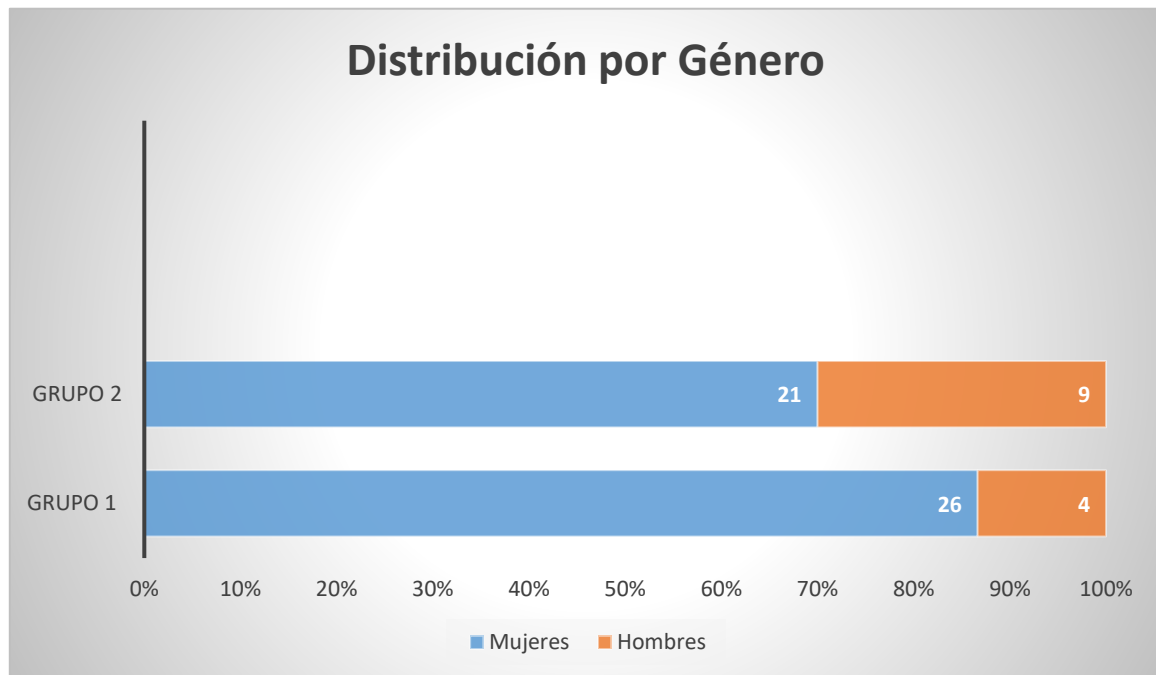
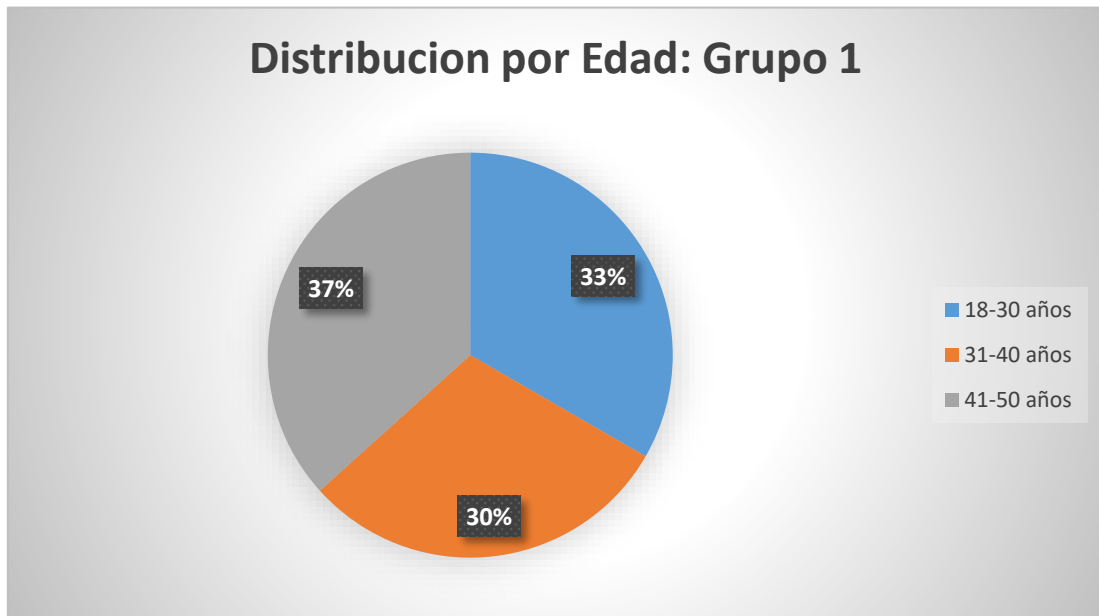


Figura 2. Distribución por Género

El rango de edad de la muestra se mantuvo entre 18 a los 50 años teniendo una distribución por grupo de la siguiente manera:

Grupo1 (Figura 3, Tabla 1):

Tabla 1. Distribución por edad: Grupo 1	Rango de edad	Individuos (PORCENTAJE)
	18-30 años	10 (33.3%)
	31-40 años	9 (30%)
	41-50 años	11 (36.7%)
		TOTAL: 30 (100%)



(Figura 3) Distribución por Edad: Grupo 1

Grupo 2 (Figura 4, Tabla 2):

Tabla 2. Distribución por Edad Grupo 2	Rango de edad	Individuos (PORCENTAJE
	18-30 años	8 (26.6. %)
	31-40 años	11 (36.70%)
	41-50 años	11 (36.7%)
		TOTAL: 30 (100%)

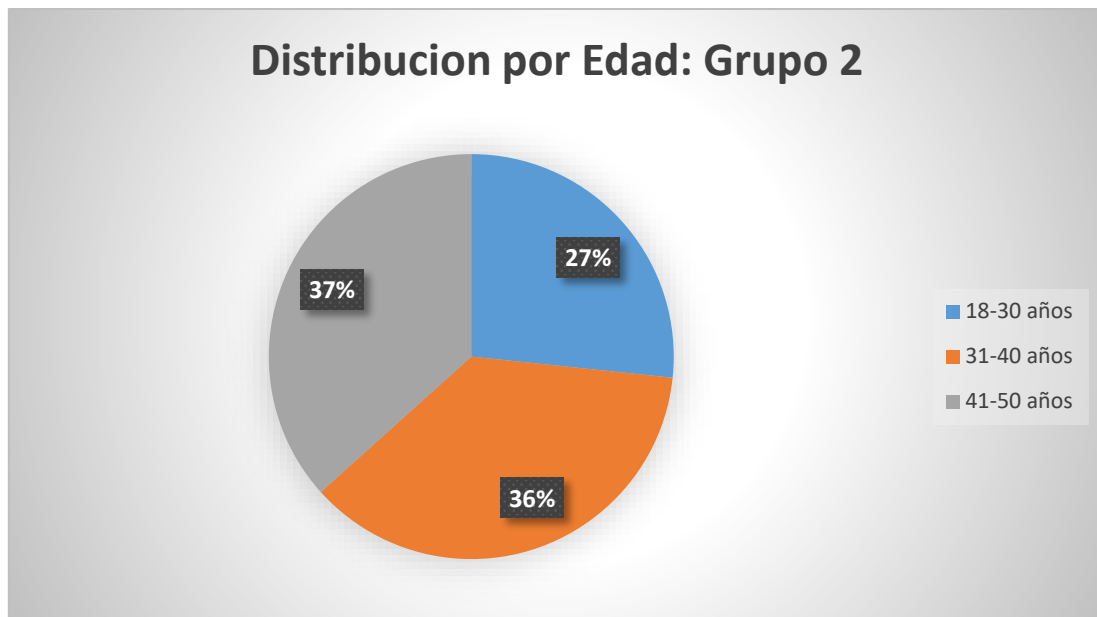


Figura 4. Distribución por Edad: Grupo 2

Ningún individuo evaluado presentó alteraciones en la inspección otoscópica que impidieran realizar los estudios propuestos para el protocolo. En el 100% de los sujetos obtuvieron umbrales audiométricos compatibles con Audición normal (umbrales menores o iguales a 20dBHL en audiometría convencional, en las frecuencias: 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, y 8 kHz).

En la evaluación por Timpanograma, se consideró como valores normales:

- Volumen <1.5 ml
- Presión de -50 a + 50daPa
- Complianza de 0,50 a 1,5 ml para considerar Curva tipo A y de 0.3 a 1.3 ml para una Curva As ambas según la clasificación de Jerger

Y se encontró la siguiente distribución de resultados en los oídos derechos de ambos grupos (Tabla 3, Figura 5).

Tabla 3. Distribución de resultados de Timpanograma oídos derechos

Grupo	Timpanograma	Individuos y porcentaje
Grupo 1	A	24 (80%)
	As	6 (20%)
	Ad	0 (0%)
Grupo 2	A	27 (90%)
	As	2 (6.7%)
	Ad	1 (3.3%)

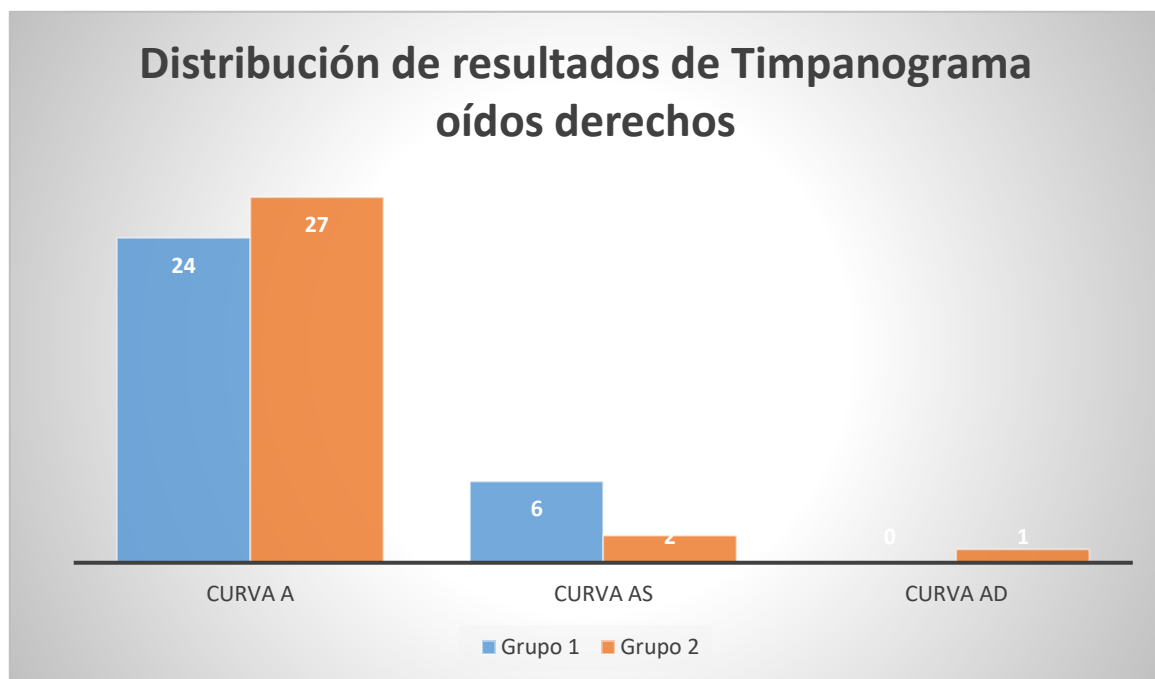


Figura 5. Distribución de resultados de Timpanograma oídos derechos

Se encontró la siguiente distribución de resultados en los oídos izquierdos de ambos grupos (Tabla 4, Figura 6).

Tabla. 4 Distribución de resultados de Timpanograma oídos izquierdos

Grupo	Timpanograma	Individuos y porcentaje
Grupo 1	A	26 (86.7%)
	As	4 (13.3%)
	Ad	0 (0%)
Grupo 2	A	28 (93.3%)
	As	2 (6.7%)
	Ad	0 (0%)

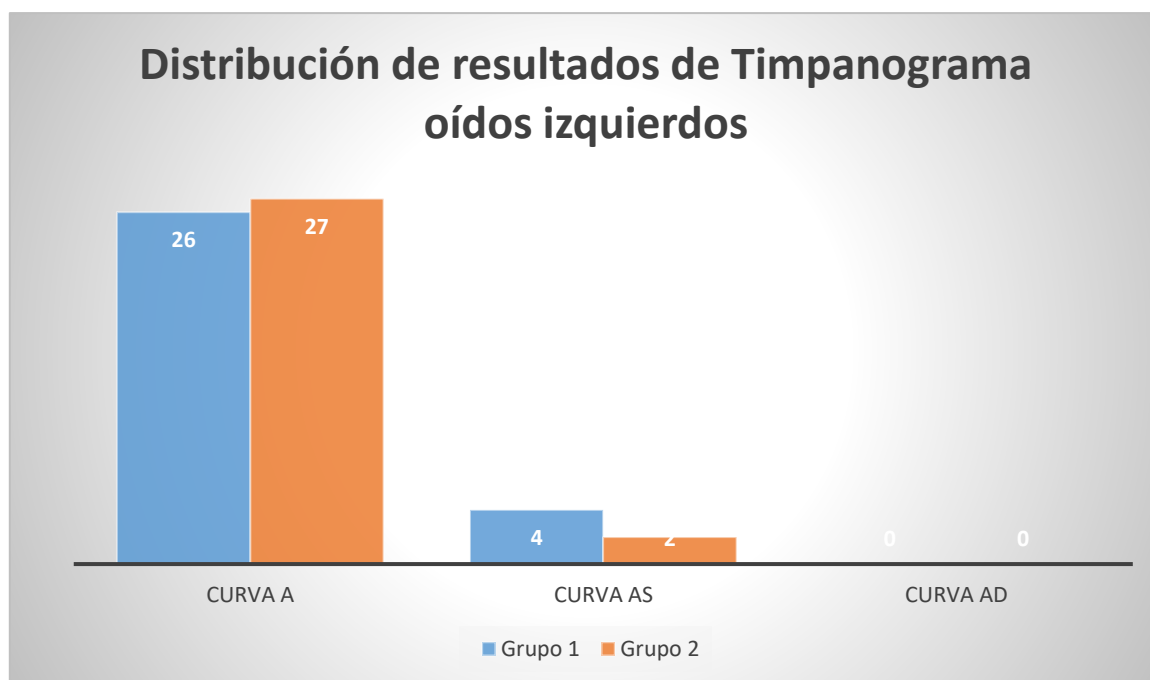


Figura 6. Distribución de resultados de Timpanograma oídos derechos

Para realizar el análisis estadístico comparativo de las respuestas de Amplitud de las Emisiones Otoacústicas por productos de distorsión en ambos grupos, se utilizó la fórmula $2F1-F2$ para el análisis específico por frecuencia:(Tabla 5)

Tabla 5. Frecuencia analizada según $2F1-F2$

F1 (Hz)	F2 (Hz)	2F1- F2 (Hz)
818	1001	635
1038	1257	819
1306	1587	1025
1636	2002	1270
2063	2515	1611
2600	3174	2026
3284	4004	2564
4126	5042	3210
5200	6348	4052

Los datos obtenidos de la medición de la amplitud de las Emisiones Otoacústicas se vaciaron a una tabla en el programa Excel y se formó una base de datos que se utilizó en el programa SPSS versión 15 para Windows, para su análisis estadístico mediante la prueba t de Student para la comparación de medias de dos grupos independientes, los resultados obtenidos se presentaran a continuación:

Tabla 6. Valor de p por frecuencia comparando ambos grupos en la prueba de t de Student en oídos derechos

	Frecuencias analizadas (Hz)								
Valor de p	635	819	1025	1270	1611	2026	2564	3210	4052
	0.499	0.446	0.128	0.077	0.887	0.026	0.880	0.657	0.366

Tabla 7. Valor de p por frecuencia comparando ambos grupos en la prueba de t de Student en oídos izquierdos

Valor de p	Frecuencias analizadas (Hz)								
	635	819	1025	1270	1611	2026	2564	3210	4052
	0.649	0.931	0.008	0.306	0.412	0.451	0.719	0.063	0.090

Se encontraron diferencias únicamente en las frecuencias de 2026Hz en oídos derechos con un valor de $p=0.026$ y en 1025Hz en oídos izquierdos con un valor de $p=0.008$.

Tabla 8.- Promedio y Desviaciones estándar Oído Derecho Grupo 1 y Grupo 2

Frecuencia Hz	Grupo	Media Oído Derecho	Desviación estándar Oído derecho	Media Oído Izquierdo	Desviación estándar Oído izquierdo
635	1	7.8833	2.58285	7.9867	2.82510
	2	8.3833	3.09338	8.3200	2.81993
819	1	8.3200	3.27629	8.3900	3.50933
	2	8.9900	3.48587	8.4667	3.28962
1025	1	10.0600	3.62868	9.1900	3.14833
	2	11.6233	4.19537	11.7600	3.99419
1270	1	9.9867	4.48613	10.4100	3.71978
	2	11.8633	3.51984	11.5233	4.57924
1611	1	10.9267	4.40837	10.6767	3.50956
	2	11.0767	3.68227	11.4733	3.94006
2020	1	8.7267	3.48127	9.5433	4.06233
	2	10.8200	3.61895	10.3200	3.86268

2564	1	9.8567	4.96753	9.6033	3.73681
	2	9.6833	3.84825	9.3067	2.49813
3210	1	8.4233	3.18138	7.9233	3.83322
	2	8.8800	4.01998	9.8967	4.21111
4050	1	8.5667	2.45839	8.2833	3.07785
	2	9.4367	4.61052	9.9467	4.30282

Tabla 9. Intervalos de confianza para la prueba t de Student en Oídos Derechos

Frecuencia	95% Intervalo de confianza de la diferencia	
	Inferior	Superior
635	-1.97278	.97278
	-1.97378	.97378
819	-2.41832	1.07832
	-2.41846	1.07846
1025	-3.59053	.46386
	-3.59142	.46476
1270	-3.96059	.20726
	-3.96310	.20977
1611	-2.24919	1.94919
	-2.25061	1.95061
2026	-3.92852	-.25814
	-3.92858	-.25808
2564	-2.12313	2.46980
	-2.12619	2.47286
3210	-2.33022	1.41689
	-2.33233	1.41900
4052	-2.77954	1.03954
	-2.79224	1.03954

Tabla 9. Intervalos de confianza para la prueba t de Student en Oídos Izquierdo

Frecuencia	95% Intervalo de confianza de la diferencia	
	Inferior	Superior
635	-1.79213	1.12546
	-1.79213	1.12546
819	-1.83457	1.68124
	-1.83473	1.68140
1025	-4.42867	-.71133
	-4.43083	-.70917
1270	-3.26944	1.04278
	-3.27137	1.04470
1611	-2.72501	1.13168
	-2.72556	1.13223
2026	-2.82530	1.27197
	-2.82541	1.27208
2564	-1.34606	1.93939
	-1.35119	1.94452
3210	-4.05445	.10778
	-4.05484	.10817
4052	-3.59674	.27008
	-3.60105	.27438

17. DISCUSIÓN

En el presente estudio se contó con una muestra equivalente para 30 pacientes en el Grupo 1 (Portadores de Migraña) y 30 pacientes en el Grupo 2 (portadores de Cefalea Tensional); la distribución por género fue de 26 mujeres (86.7%) y 4 hombres (13.3%) para el Grupo 1, y de 24 mujeres (80%) y 6 hombres (20%) para el Grupo 2. Cifras que coinciden con lo descrito Gómez Otalvaro en 2015¹ dónde se describe una prevalencia de migraña 15 % de las mujeres y al 6% de los hombres en un período de un año mientras que para la cefalea tensional la prevalencia oscila entre el 30-78% a lo largo de la vida sin importar el género.^{8,9}

La evaluación de la audición realizada a través de las pruebas de Audiometría Tonal y Timpanograma, fue consistente con audición normal para el total de la muestra disminuyendo así, factores que pudiesen provocar algún sesgo.

Nuestro estudio postula como origen de las alteraciones cocleares en pacientes portadores de Migraña y Cefalea Tensional a la isquemia crónica, datos que concuerdan con lo descrito por Chia CH en 2012¹⁶ y Bolay y Bayazit (2008)¹⁷ quienes documentan a la Migraña como Factor de riesgo para Hipoacusia Súbita Neurosensorial. El mecanismo fisiopatológico para esta disfunción puede ser explicado por la activación del sistema trigémino-vascular a nivel del oído interno, que desencadena la liberación de neuropéptidos (neurocinina A, sustancia P y Péptido relacionado con el gen de la calcitonina), que inducen inflamación transitoria y cambios vasomotores (vasoespasma) en el oído interno durante la crisis (vasoespasma) y dan lugar a síntomas auditivos como el tinitus, agravamiento y detonación de cefalea inducido por exposición a ruido, estos síntomas han sido descritos como más graves y prevalentes en pacientes migrañosos^{4,5,7}.

A pesar de los múltiples estudios que han demostrado disminución en la Amplitud de las Emisiones Otoacústicas por productos de Distorsión tanto en migraña como en Cefalea Tensional como lo reportado por Bolay y Bayazit (2008)¹⁷ la disminución significativa en la amplitud de las emisiones Otoacústicas por productos de distorsión en la frecuencia de 5 kHz, y lo reportado por Shen y Hao en 2015²⁰ dónde se reportaron niveles significativamente más bajos en las amplitudes de las emisiones Otoacústicas por productos de distorsión (EOAPD) en las frecuencias de 4 y 6KHz en pacientes portadores de Cefalea Tensional nuestro estudio únicamente logro demostrar diferencia significativa de la Amplitud es las Emisiones Otoacústicas por Productos de distorsión en las frecuencias de 2026Hz en oídos derechos con un valor de $p=0.026$ y en 1025Hz en oídos izquierdos con un valor de $p=0.008$.

A pesar de las diferencias encontradas en las frecuencias de 1 y 2 KHz, éstas se pueden considerar no concluyentes, ya que el resto de las frecuencias no demostraron diferencias significativas, por lo que se puede concluir en general que ambos grupos presentan cambios en la función colear de un origen fisiopatológico similar Se sugiere realizar nuevos estudios para ampliar la información sobre la disfunción coclear en pacientes con este tipo de cefaleas incluyendo controles y una muestra mayor para estudiar ampliamente la correlación entre la disminución de la amplitud de las Emisiones Otoacústicas y el daño coclear subclínico

18.- CONCLUSIONES

Tanto la migraña como la cefalea tensional se han asociado a síntomas auditivos principalmente: fonofobia, tinnitus, agravamiento y detonación de cefalea inducido por exposición a ruido, todos estos síntomas son más graves y prevalentes en pacientes migrañosos^{5, 7, 20}. Dichos antecedentes asociados a un riesgo 1.8 veces mayor al de la población migrañosa de padecer hipoacusia súbita neurosensorial, sobre todo en aquellos individuos que tienen factores de riesgo vascular como la hipertensión arterial sistémica^{16, 21}; subrayan la necesidad de desarrollar métodos de diagnóstico oportuno de daño coclear, sobretodo subclínico como el que se puede practicar a través de la medición de la Amplitud de las emisiones Otacústicas por Productos de Distorsión que es un método confiable, poco invasivo y de bajo costo para las instituciones de salud.

Éste trabajo logró concluir diferencias entre función coclear en individuos portadores de Migraña y Cefalea Tensional, únicamente con lo cual se puede concluir que ambos grupos padecen una disfunción coclear equivalente. Se requieren más estudios preferentemente, con controles y una mayor muestra para corroborar la amplitud de esta alteración y de esta manera profundizar el conocimiento sobre la función auditiva en este tipo de cefaleas.

19. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Gómez –Otalvaro MA, Serna-Vélez. Cefalea: Más que un simple dolor. Rev Mex Neuroci. 2015; (16): 41-53
- 2.- Jiang H, Deng Y, Zhang Y, Jin J. Field. Testing of the ICHD-3 β and expert opinion criteria for chronic migraine. J Headache Pain. 2016; (17):85-93
3. - Manzoni GC, Bonavita V, Bussone G. Chronic migraine classification: current knowledge and future perspectives. J Headache Pain. 2011; (12):585-592.
4. - Cortese F, Coppola G, Di Lenola D. Excitability of the motor cortex in patients with migraine changes with the time elapsed from the last attack. J Headache Pain. 2017;(18):194-200
- 5.- De Shutter E, Fazio S, Sáenz A. Actualización: Migraña vestibular. Rev FASO. 2015; (1): 75-81
6. - Hougaard A, Amin F, Hoffmann M, Larsson H, Magon S, Sprenger T, Ashina M: Structural gray matter abnormalities in migraine relate to headache lateralization, but not aura. Cephalalgia. 2015; (35): 3-9
- 7.-Langguth B, Hund V, Busch .Tinnitus and Headache. Biomed Res Int. 2015; (10): 1-7
8. - Kim BK, Cho SJ, Kim BS, Comprehensive Application of the International Classification of Headache Disorders Third Edition, Beta Version. J Korean Med Sci.2016; (31):106-113
9. - Shen H, Hao W, Li L, et al. A study of cochlear and auditory pathways in patients with tension-type headache. The Journal of Headache and Pain 2015; (16):76-83
10. - Sjaastad O .Tension-Type headache: one or more headaches? Funct Neurol. 2011; (26):165-70
11. - Kim BS, Chung CS, Chu MK .Factors associated with disability and impact of tension-type headache: findings of the Korean headache survey. J Headache Pain. 2015; (16):524-529.
- 12.- Poblano Adrián. Temas Básicos de Audiología. Aspectos médicos. Instituto de la Comunicación Humana. Trillas 2003:29-39
13. - James WH. Handbook of Otoacustics Emissions, Singular Publishing Group, Canada, 2000
14. - Jackler R, Brackmann D. Neurotology. 1rst edn. Mosby; 1993. p. 1-9
15. - Lonsbury-Martin BL, Martin GK. Distortion Product Otoacoustic Emissions: clinical applications. 2nd edn. New York: Thieme Medical Publishers Inc., 2002:163–90
16. - Chia Y-H: Migraine a risk factor for SSNHL. Cephalalgia. 2012; (33): 77-79

- 17.- Bolay H, Bayazit YA, Gunduz B, et al. Subclinical dysfunction of cochlea and cochlear efferents in migraine: an otoacoustic emission study. *Cephalalgia* 2008; (28):309–317
- 18.- Dash A, Panda N, et al. Migraine and audiovestibular dysfunction: is there a correlation?. *American Journal of Otolaryngology–Head and Neck Medicine and Surgery* 2008; (29): 295–299
- 19.- Özgür A, Tüfekçi A, Pelin, et al. Contralateral suppression of otoacoustic emissions in migraine patients without vestibular involvement. *ENT Updates* 2015; 5(3):119–123
20. - Shen H, Hao W, Li L, et al. A study of cochlear and auditory pathways in patients with tension-type headache. *The Journal of Headache and Pain* 2015; (16):76-83
21. - Chu CH, Liu CJ, Fuh JL. Migraine is a risk factor for sudden sensorineural hearing loss: A nationwide population-based study. *Cephalalgia* 2008; (33):80–86

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (Anexo 1)

COMPARACIÓN DE LA AMPLITUD DE LAS EMISIONES OTOACÚSTICAS POR PRODUCTOS DE DISTORSIÓN EN INDIVIDUOS PORTADORES DE MIGRAÑA Y CEFALEA TENSIONAL

Nombre del paciente: _____

Sexo: _____ Edad: _____ No. De Expediente: _____

Teléfono: _____

Médico Responsable: Dr. Silva Rojas Jesús Andrés Fecha: _____

Grupo (1) ()

Grupo (2) ()

Migraña en la familia y o cefalea en la familia: SI () NO () Quiénes: _____

Exposición a ruido: SI () NO () Tipo: _____ Tiempo de exposición: _____

Otorrea: SI () NO () Núm. de episodios: _____ Tiempo último cuadro: _____

Ototóxicos: SI () NO () Tipo: _____ hace cuánto tiempo: _____

Asocia sintomatología auditiva u otoneurológica: SI () NO () Cuál: (tinitus, fonofobia, mareo etc.): _____

Padece Ud. otras enfermedades: SI () NO () (Diabetes Mellitus tipo 2, Hipertensión arterias sistémica Dislipidemia etc.).

Cuáles: _____

CARACTERÍSTICAS DE LA MIGRAÑA Y/O CEFALEA:

Tiempo de evolución: _____

Numero de episodios por mes: _____

Tipo de cefalea: _____

Disparadores: _____

Irradiaciones: _____

TRATAMIENTO: _____

Carta de Consentimiento informado

(Anexo 2)

Título del protocolo: "COMPARACIÓN DE LA AMPLITUD DE LAS EMISIONES OTOACÚSTICAS POR PRODUCTOS DE DISTORSIÓN EN INDIVIDUOS PORTADORES DE MIGRAÑA Y CEFALEA TENSIONAL"

Investigador Principal: Dr. Silva Rojas Jesús Andrés

Sede del estudio: HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA. SERVICIO DE AUDIOLOGÍA Y FONIATRÍA, UNIDAD 104-A

Nombre del paciente: _____ **Edad:** _____

No. Exp: _____ **Lugar y fecha:** _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de Investigación médica antes de decidir si participa o no debe conocer debe conocer y comprender la siguiente información. Este proceso se conoce como como "Consentimiento informado". Siéntase en la libertad de hacer cualquier pregunta que le ayude aclarar sus dudas. Una vez que haya decidido participar en este estudio se le solicitará firmar este documento del cual se le entregará una copia con fecha y firma del investigador principal.

Justificación: Tanto la migraña como la cefalea tensional se han asociado a síntomas auditivos principalmente: intolerancia al ruido muy fuerte, zumbido de oídos, agravamiento y detonación del dolor de cabeza inducido por exposición a ruido. Estos síntomas han causado interés entre los médicos para desarrollar formas sencillas y confiables para estudiar la función del oído en paciente con este tipo de dolores de cabeza.

Objetivos del estudio: este estudio pretende comparar la función auditiva en pacientes portadores de migraña y cefalea tensional a través determinación de la "Amplitud de las Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión" que son sonidos producidos por la parte interna de su oído e forma natural en respuesta a la estimulación con dos sonidos simultáneos.

Beneficios del estudio: A través de este estudio usted podrá conocer el estado general de su audición además de la función de la porción media e interna de su oído, y podrá detectar de forma oportuna si existe alguna alteración auditiva.

Procedimiento: Este estudio consiste en una evaluación general de audición a través de los siguientes estudios de: Otoscopia: observación del oído a través de un otoscopio. **Audiometría tonal:** estudio dónde se determinara cuanto escucha con ambos oídos; se realiza a través del paso de sonido por unos audífonos dentro de un cuarto especial para aislar el sonido, cada vez que se detecta el sonido presiona un botón. **Impedanciometría:** estudio para determinar la función de la porción media del oído, se practica con aparato que a través de una sonda pasará una ligera presión dentro del oído; únicamente se deber permanecer en silencio y quieto durante el estudio. Finalmente se terminara con el estudio llamado **Emisiones Otoacústicas por Productos de Distorsión:** el cual determina la función de la porción interna del oído a través de computadora y una sonda que envía un sonido volumen bajo, solo debe permanecer quieto y en silencio durante el estudio. Duración aproxima del estudio 15-20 minutos.

Pág. 1/2

Carta de Consentimiento informado

Título del protocolo: "COMPARACIÓN DE LA AMPLITUD DE LAS EMISIONES OTOACÚSTICAS POR PRODUCTOS DE DISTORSIÓN EN INDIVIDUOS PORTADORES DE MIGRAÑA Y CEFALEA TENSIONAL"

Riesgos y costos del estudio: Los procedimientos a realizar, son seguros, cómodos y no implican ninguna molestia, ni riesgo para su salud.

Aclaraciones: El estudio es completamente gratuito, y toda la información que proporcione y se obtenga del estudio permanecerá completamente confidencial y será utilizada únicamente con fines de investigación. En todo momento usted puede hacer cualquier pregunta que le ayude para aclarar cualquier duda del estudio sus objetivos, beneficios y procedimientos, así como también que en cualquier momento y sin dar ninguna explicación, **puede revocar el consentimiento que ahora otorga.**

En caso de cualquier duda o aclaración usted puede contactar al investigador principal: Dr. Jesús Andrés Silva Rojas al teléfono: 5554339439.

Usted también cuenta con acceso al Comité de Ética en Investigación del HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA a través de su directora: Dra. María Georgina Andrade Morales, Teléfono: 27892000, extensión 1164.

Si usted considera que no hay dudas o aclaraciones acerca de su participación y si así lo decide puede proceder a firmar esta Carta de Consentimiento Informado

Yo _____ manifiesto que he leído por completo esta carta y estoy satisfecho (a) con la información recibida y me han aclarado satisfactoriamente todas mis dudas y acepto participar en este estudio.

Nombre y firma del paciente

Dr. Jesús Andrés Silva Rojas

Nombre y firma del médico a
Cargo del protocolo

Testigo

Testigo