



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"

TITULO:

"CARACTERÍSTICAS TIMPANOMÉTRICAS DE LOS PACIENTES QUE
CUENTAN CON PLENITUD AURAL Y QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DE
PARÁMETROS TIMPANOMÉTRICOS NORMALES"

TESIS
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN:

COMUNICACIÓN, AUDIOLOGÍA Y FONIATRÍA

PRESENTA:

DR. FRANCO MERINO HIGUERA

ASESORES DE TESIS:

DRA. LAURA ALEJANDRA VILLANUEVA PADRÓN
Profesor Titular del curso de especialidad en Comunicación, Audiología y Foniatría



CIUDAD DE MÉXICO

2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón

Profesor titular del curso de especialidad en Comunicación, Audiología y Foniatría

Matricula: 11367164

Adscripción: CMN La Raza "Dr. Gaudencio González Garza"

Dirección: Eje 1 Pte. (Calzada Vallejo), Vallejo Poniente, 07790 Ciudad de México

Correo electrónico: lauravillanueva@imss.gob.mx

Teléfono: 5513635608

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Dra. Aralia Gutiérrez Márquez

Medico de Base y Profesora adjunta del curso de especialidad en Comunicación, Audiología y Foniatría

Matricula: 11787244

Adscripción: UMAE CMN La Raza "Dr. Gaudencio González Garza"

Dirección: Eje 1 Pte. (Calzada Vallejo), Vallejo Poniente, 07790 Ciudad de México

Correo electrónico: ledotore@yahoo.com.mx

Teléfono: 5552172498

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dr. Franco Merino Higuera

Residente de Comunicación, Audiología y Foniatría Tercer año

Matricula 98368658

Adscripción: UMAE CMN La Raza "Dr. Gaudencio González Garza"

Dirección: Eje 1 Pte. (Calzada Vallejo), Vallejo Poniente, 07790 Ciudad de México

Correo electrónico: fra_p5@hotmail.com

Teléfono: 5524261119

Firmas

Dra. María Teresa Ramos Cervantes
Encargada de la Dirección de Educación e Investigación en Salud
De la UMAE CMN La Raza
Hospital General “Dr. Gaudencio Gonzalez Garza”

Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón
Investigador Principal y Profesor titular del curso de especialidad en
Comunicación, Audiología y Foniatría
De la UMAE CMN La Raza
Hospital General “Dr. Gaudencio Gonzalez Garza”

Dra. Aralia Gutierrez Márquez
Investigador Asociado, Medico de Base y Profesora adjunta del curso de
especialidad en Comunicación, Audiología y Foniatría
De la UMAE CMN La Raza
Hospital General “Dr. Gaudencio Gonzalez Garza”

Dr. Franco Merino Higuera
Médico Residente de Tercer Grado de la Especialidad de Comunicación,
Audiología y Foniatría
De la UMAE CMN La Raza
Hospital General “Dr. Gaudencio Gonzalez Garza”

INDICE

	Pagina
Resumen	1
Marco Teórico	2
Material y Métodos	10
Resultados	12
Análisis	18
Discusión	19
Conclusión	20
Bibliografía	21
Anexos	
a) Formato de recolección de datos	23
b) Consentimiento informado	24

Título: Características Timpanométricas de los Pacientes que Cuentan con Plenitud Aural y que se Encuentran Dentro de Parámetros Timpanométricos Normales.

Autores: Villanueva PLA, Gutiérrez MA, Merino HF.

RESUMEN

Marco Teórico. La disfunción tubaria (DT) refiere a la mala función de la trompa de Eustaquio (TE), generando plenitud aural, dato que es correlacionado con los parámetros ya establecidos de Timpanometría, pero en la práctica clínica algunos pacientes presentan sintomatología de DT, con parámetros de normalidad del estudio de Timpanometría.

Pregunta de investigación. ¿Cuáles son las características timpanométricas de los pacientes que cuentan con plenitud aural y que se encuentran dentro de parámetros timpanométricos normales?

Objetivo general. Identificar las características timpanométricas de los pacientes con plenitud aural que cuentan con parámetros de normalidad timpanométrica.

Material y métodos. Se realizó un estudio transversal comparativo en pacientes adultos femeninos y masculinos, que referían plenitud aural y se encontraron dentro de parámetros timpanométricos normales. Se explico en que consistía el procedimiento y se invitó a participar en el estudio, previa firma de consentimiento informado. Posterior, se otorgo cita para realizar impedanciometría, previa otoscopia, para valorar la integridad de membrana timpánica y permeabilidad del conducto auditivo externo. Se evaluó la función tubaria mediante Prueba estática y Prueba dinámica, empleando equipo de impedanciometría GSI Tympanostar.

Resultados. Participaron 74 pacientes, 37 para el Grupo de Estudio (GE), 37 para el Grupo Control (GC), 22 Femeninos (60%) y 15 Masculinos (40%) con edad entre los 21 y 72 años para cada grupo. Plenitud aural de forma bilateral con mismo tiempo de evolución para el GE, Otoscopia normal para ambos grupos. Presión del oído derecho (OD) del GE con media de 15daPa y Desviación Estándar (DE) de 18daPa, GC con una media de 15daPa y DE de 23daPa. Presión del oído izquierdo (OI) del GE con una media de 15daPa y DE de 18daPa, GC con una media de 5daPa y DE de 21daPa. Complianza de ambos oídos en los dos grupos, con mismos resultados. Prueba dinámica del GE y del GC sin diferencia mayor de 15daPa. Escala Visual Análoga (EVA) con 68% del género femenino del GE con molestia igual o mayor de 6 puntos. Dispersión entre Complianza y Presión del GE con la EVA no tuvieron relación. Los resultados son mayores que el nivel de significación ($p=0.05$), por lo que no se rechaza la Hipótesis nula (H_0)

Conclusión. En nuestro estudio no existió una diferencia estadísticamente significativa. El género femenino percibe mayor grado de molestia por la EVA a pesar de una complianza disminuida. En nuestra muestra no encontramos tanto en el GE como el GC, pacientes sin Prueba dinámica negativa, por lo que sería importante realizar este estudio en una muestra mayor y con pacientes con Prueba dinámica negativa y que refieran plenitud aural.

Palabras clave; *Timpanometría, características de timpanométricas, plenitud aural.*

MARCO TEÓRICO

La trompa de Eustaquio (TE) representa la comunicación entre el oído medio (OM) y la nasofaringe, su a luz se abre periódicamente de manera breve por la contracción del músculo tensor del velo del paladar (mTVP) con la ayuda del músculo elevador del velo del paladar (mLVP). Estas aberturas transitorias musculares asistida permiten el gradiente impulsado, intercambio de gas entre el OM y la nasofaringe. Estas transferencias de gas disminuyen el gradiente de presión entre el ambiente y OM, que está siendo constantemente perturbada por cambios en la presión atmosférica y por los cambios en OM secundaria para difundir la transferencia de gas desde el OM.¹

La TE es un canal estrecho, de 45 mm de longitud en el adulto, se compone de una parte ósea que comprende el tercio lateral y una porción cartilaginosa que comprende los dos tercios mediales. En condiciones fisiológicas, al presentar hipopresión en el oído medio, se estimula la cuerda del tímpano, rama del NC VII, llevando a la secreción de saliva por las glándulas salivales, provocando la deglución, donde la porción cartilaginosa de la TE se abre y se cierra brevemente a una presión de 20 a 30 mmHg, a una velocidad de 200 milisegundos, esto también sucede durante la masticación, bostezos, u otros movimientos de la mandíbula.

Bajo condiciones de reposo, la TE se abre y cierra alrededor de una vez por minuto en la vigilia y cada 5 minutos durante el sueño.⁹

Epidemiología

La disfunción tubaria (DT) es un trastorno relativamente común que no sólo es incómoda, tiene una prevalencia de alrededor del 1% en la población adulta. Los estudios en adultos demuestran que DT está presente hasta en el 70% de los pacientes sometidos a timpanoplastia para la otitis media crónica o por colesteatoma.²

Fisiopatología

Diversas patologías y condiciones han sido estudiadas para explicar la etiología de la disfunción tubaria. Dentro de estos factores, los estudiados con mayor consistencia han sido la rinitis alérgica, el reflujo gastrolaríngeo y la exposición a humo de tabaco, los cuales condicionarían un fenómeno inflamatorio que dificultaría la apertura de esta estructura.

En estudios en modelos animales han mostrado en forma consistente una relación entre la rinitis alérgica y la disfunción de la trompa de Eustaquio. Es así como Hardy y cols. obtuvieron disfunción tubaria y otitis serosa en ratas sensibilizadas a ovoalbúmina luego del aporte transtimpánico de esta proteína, mientras que Ebert y cols. obtuvieron elevación de las presiones de apertura y clausura tubaria en ratas, tras la exposición a histamina intranasal, pero sin el desarrollo posterior de

efusión timpánica. Similares resultados fueron publicados por Downs y cols. al utilizar histamina transtimpánica, obteniendo aumento de las presiones de apertura y clausura tubaria, además de disminución del drenaje de secreciones mucociliar. De este modo, es probable que la rinitis alérgica juegue un rol importante en la patogénesis de la disfunción tubaria en cierto grupo de pacientes, pero que ésta no explicaría por sí sola la generación de la efusión timpánica, la cual probablemente estaría dada por más de un factor etiológico.³

Un segundo factor estudiado que estaría involucrado en la generación de la disfunción tubaria es el reflujo gastroesofágico, siendo la literatura también contradictoria. En estudios en modelos animales como el de Heavner y cols. han mostrado relación entre la exposición a ácido clorhídrico y disfunción tubaria. Sin embargo, Karkos y cols. realizaron una completa revisión de la literatura, encontrando evidencia que apoya y que refuta, concluyendo que no existía evidencia suficiente.

Por último, la exposición al humo de tabaco tendría una clara relación con la generación de disfunción tubaria, tanto en estudios en animales como en series clínicas. La relación entre estos factores y la efusión timpánica estaría favorecida por una lactancia materna disminuida y asistencia a sala cuna.³ De este modo, la génesis de la disfunción tubaria y la consiguiente patología de oído medio correspondería probablemente a un fenómeno multifactorial, en la que una condición predisponente aislada no explicaría por sí sola lo observado en la clínica.³

Clínica

Historia clínica: La DT se puede sospechar por la presencia de síntomas, como: plenitud auricular, hipoacusia, crujidos al deglutir, sensación de agua en los oídos o autofonía.

Otoscopia simple: El papel de la otoscopia es fundamental, no puede realizarse ninguna exploración instrumental sin la realización de una adecuada otoscopia, pudiendo detectar efusiones del oído, disminución de la movilidad timpánica, retracciones, etc., que son sugerentes de disfunción tubárica. Evidentemente, la validez de la exploración se ve limitada por la habilidad del explorador. Este hecho fue estudiado por Kaleida y Stool relacionando hallazgos otoscópicos con una miringotomía posterior y encontrando una sensibilidad y especificidad del 87 y 74% respectivamente, sin embargo, no se definen límites absolutos, grado o tipo de disfunción para definir la DT.

Otoscopia neumática. La otoscopia neumática se utiliza para incrementar o disminuir la presión en el conducto auditivo externo (CAE), con lo que la membrana timpánica se movería hacia fuera o hacia dentro en función de las oscilaciones de la presión. La utilización de estos cambios de presión y la respuesta de la membrana timpánica indican la existencia de anomalías. La

eficacia de la otoscopia neumática, en manos experimentadas, debería bastar para el diagnóstico de disfunción tubárica. A pesar de eso, la certeza diagnóstica de la otoscopia neumática parece ser menor que la publicada en los diferentes trabajos (sensibilidad del 94% y especificidad del 80%), y muy dependiente de la experiencia del examinador.

Otomicroscopía. Muchos clínicos utilizan este método, ya que da mejor luz, visión binocular y magnificación. No se conocen, sin embargo, los porcentajes de sensibilidad y especificidad usando este método. El examen nasal determina la permeabilidad de la vía aérea, desviaciones septales, hipertrofia de cornetes, etc. La evaluación de la cavidad orofaríngea ofrece información anatómica y funcional del velo del paladar. La nasofaringe puede ser examinada con espejos, o directamente con endoscopios rígidos o flexibles. Si bien se puede hacer una evaluación anatómica adecuada de la porción nasofaríngea de la trompa y se pueden detectar lesiones tumorales, infecciones adenoideas, etc., esta evaluación no proporciona información sobre la función.

Maniobras

Se describen una serie de maniobras que, en la práctica, evalúan la función de la trompa de Eustaquio, estas maniobras son más beneficiosas como tratamiento de insuflación que como métodos de evaluación.

Maniobra de Valsalva (1704). En esta maniobra el examinador observa el tímpano con un otoscopio mientras le solicita al paciente que se tape la nariz, cierre la boca y sople fuerte tratando de destapar los oídos. Con esta maniobra, estando la trompa permeable, se ve que el tímpano se mueve hacia afuera.

Maniobra de Toynbee (1853). En esta maniobra se solicita al paciente que se tape la nariz y trague. Al mismo tiempo el examinador observa que el tímpano se retrae hacia adentro cuando el paciente traga. El tímpano vuelve a su posición normal después de tragar. Esto sucede cuando la trompa está permeable, pues al tragar se produce presión negativa en la nasofaringe que se transmite a través de la trompa al oído medio.

Maniobra de Politzer (1863). Esta maniobra consiste en forzar aire al oído medio del paciente, a través de la nariz, mientras la nasofaringe permanece cerrada. El aire se introduce a través de una pera de goma con una punta de oliva. La nasofaringe permanece cerrada cuando el paciente repite la palabra “queque” varias veces de forma sucesiva (cerrando así la nasofaringe). El examinador determina si hay permeabilidad mirando el movimiento del tímpano.

Maniobra de cateterización. Se introduce un catéter por vía nasal (previa anestesia tópica) en la apertura nasofaríngea de la trompa. Se utiliza un catéter metálico de punta curva. Se introduce en la nariz con la punta hacia abajo hasta tocar la pared posterior de la nasofaringe y entonces se rota hacia arriba. Al hacerlo se siente el

reborde del rodete tubárico, se retrae unos milímetros y se cateteriza la apertura de la trompa. El examinador ausculta el oído y escucha el sonido al penetrar el aire. Según el grado de permeabilidad se pueden escuchar distintos tipos de sonidos. Esta maniobra es útil, no sólo para determinar la permeabilidad, sino que también permite drenar efusión de oído medio.⁸

Timpanometría: Es la manera objetiva de evaluar la función estática y dinámica de la TE, en la cual se aumenta o disminuye la presión en el conducto auditivo externo (CAE), permitiendo la media en la membrana timpánica los cambios del flujo de energía a través del oído medio.

El timpanograma es la representación gráfica de los cambios de flujo de energía a través del oído medio. Se representa en un eje de coordenadas donde en el eje de abscisas se valoran las variaciones de presión en decaPascales (daPA), tanto positivas como negativas y en el eje de ordenadas se valoran los incrementos de la compliancia (la facilidad o la magnitud del movimiento de la membrana timpánica y del sistema del oído medio en cm³).⁴

Fisiología del Equipo

En física del sonido se habla de impedancia acústica como la resistencia que opone el tímpano a la penetración de las ondas sonoras.

Recordando la fisiología del oído medio vemos que existen diversos componentes que dificultan el paso del movimiento vibratorio en su camino hacia el oído interno. El conjunto de estas resistencias forma la impedancia acústica. Son varios los factores que actúan en este sentido: la membrana timpánica, la cadena osicular con sus articulaciones y ligamentos, los musculillos de la caja (que desempeñan un papel importante por su función dinámica), las dos ventanas, y por último los líquidos endolaberínticos. Todo este conjunto de factores actúa mediante los mecanismos de rigidez, masa y rozamiento.

La impedancia acústica se puede definir, como la dificultad que tiene el movimiento vibratorio para atravesar el oído medio. La impedancia, palabra que indica la resistencia al paso de una energía, puede ser: mecánica, eléctrica y sonora. Toda clase de impedancia se mide en ohms; en este caso serán ohms acústicos. Existe una relación inversa entre la cantidad de energía que absorbe la membrana timpánica y la que refleja. Cuanto más tensa esté, más energía es repelida; al contrario, cuanto más flácida más absorbe. Es decir, en el primer caso aumenta la resistencia y en el segundo disminuye.

La impedancia del oído medio está determinada por tres parámetros: la masa del sistema, su rigidez y su resistencia a los roces.

El aparato utilizado en la práctica clínica es un impedanciómetro o puente electroacústico. Con el impedanciómetro o timpanómetro se mide la distensibilidad del sistema del tímpano y los huesecillos mediante el reflejo en el tímpano de un

eco acústico mediante una sonda que obtura el conducto auditivo externo y que incluye tres canales diferentes:

- El primero permite variar la presión aplicada en la cara externa del tímpano. Esta variación es posible gracias a una bomba que insufla o extrae el aire del conducto auditivo externo. La presión se mide en daPa o en milímetros de agua. (1daPa=1,02 mm H₂O).
- El segundo está conectado a un altavoz, que emite un sonido de intensidad conocida a una frecuencia fija (220 Hertz).
- El tercero está conectado a un micrófono. Mide el nivel acústico del conducto auditivo externo. A partir de este nivel (que corresponde a la onda acústica residual, reflejada en el tímpano), filtrado con relación al tono de sonda, el aparato calcula la distensibilidad gracias a un voltímetro o medida de resorte.⁵

Normas de Realización

Calibrado del equipo: El calibrado del equipo se ha de realizar diariamente con la sonda adaptada a una cavidad adaptada de metal o plástico duro que proporciona el fabricante del instrumento. También es necesario realizar un calibrado biológico diario en un oído conocido (puede ser el del explorador sin no presenta patología otológica alguna). La comprobación del funcionamiento del aparato y la calibración en laboratorio es necesaria realizarla cada seis meses.

Pautas al paciente: el paciente tiene que estar sentado en una habitación silenciosa, ruido ambiental interior a 50 dB (A). Se ha de realizar una otoscopia por si existe cerumen, inflamación, otorrea, que pueda contraindicar la realización de la prueba. Se describe al paciente brevemente en que consiste la prueba y se le indica que no haga movimiento con la boca y la cara y sobre todo que no haga movimientos deglutorios durante la misma. Se le muestra la sonda con su Terminal de protección, de plástico normalmente, diciéndole que se le va a introducir en la entrada del CAE. Sí tiene dolor o cualquier incidencia le decimos que levante la mano para indicárnoslo y detener la prueba.⁴

Prueba estática

La prueba se inicia con una sobrepresión de + 200 mm de agua en el CAE, a continuación, se va disminuyendo lentamente la presión de forma automática hasta los -400 mm de agua. Se registran las variaciones de compliancia según la presión. La curva obtenida es el timpanograma.⁵

Curva de Timpanometría Normal

Se presenta en forma de un gráfico que incluye lo siguiente:

- En el eje de abscisas los valores de presión expresados en mm de agua.
- En el eje de ordenadas, las variaciones de la distensibilidad, se mide en ml.

Una curva de timpanometría normal corresponde a los siguientes criterios (establecidos internacionalmente):

- Una forma global en “techo de pagoda”.
- Un pico estrecho, cuyo máximo de presión se centra entre +50 y –100 daPa.
- Una amplitud máxima del pico (compliancia) entre 1 y 2 ml.

Se trata de la curva tipo A de la clasificación de Jerger, un timpanograma normal indica que el sistema del tímpano y los huesecillos funciona sin alteración alguna. La curva tipo A tiene una alta especificidad, 99%, para detectar un oído seco o sano, pero con una baja sensibilidad de apenas 34%. Una curva de este tipo no tiene valor alguno como indicador del nivel auditivo del individuo.

Para una disfunción tubaria, la curva de la clasificación de Jerger, es la siguiente:

Curvas tipo C: Se caracterizan por un pico con un claro desplazamiento hacia las presiones negativas (máximo claramente inferior a -100 daPa). La compliancia puede ser normal o baja. Estas curvas implican una depresión permanente del oído medio, que traduce un mal funcionamiento de la trompa.⁵

La recomendación de la Agencia de Investigación de Salud y Políticas (AHCPR) en cuanto a la impedanciometría, es usarla como una opción diagnóstica, aunque por lo general la prueba estática es positiva cuando ya es muy franca la disfunción.⁶

Prueba Dinámica o de Williams

Test de función tubárica con tímpano íntegro: Tras realizar la prueba estática y al obtener parámetros timpanométricos normales de la función tubaria, se procede a realizar la prueba dinámica. Esta consiste en registrar un primer timpanograma, a continuación, se le pide al paciente que realice una maniobra de deglución, realizando un segundo timpanograma que varía hacia las presiones negativas, a continuación, se le pide nuevamente al paciente que realice otra maniobra de deglución, realizando un tercer timpanograma que varía hacia las presiones positivas. Tras realizar la prueba tendremos tres resultados, equivalente a las tres Timpanometrias realizadas, obteniendo los siguientes resultados:

- Función Tubárica normal: variación de presión mayor de 10-15 daPa tras cada una de las maniobras.
- Función Tubárica anormal: variación de presión menor de 10-15daPa tras cada una de ella⁴.

Por lo que la importancia de realizar la prueba de Williams es de vital relevancia, ya que al demostrar disfunción tubaria mediante la prueba dinámica ayudara a no pasar de alto, una probable patología de oído medio o interno.

Timpanometría de Alta Frecuencia

La práctica del timpanograma multifrecuencia, se basa en el conocimiento del sistema auditivo, quien se encarga de convertir estímulos acústicos en mecánicos y éstos en impulsos eléctricos para ser transmitidos por la vía auditiva. Es así que las estructuras del oído externo, medio e interno actúan como resonadores del sonido y permiten el control de la presión sonora que llega a la cóclea, reforzando o atenuando las frecuencias e intensidades transmitidas a la membrana basilar, y finalmente al nervio auditivo. Específicamente, el pabellón auricular localiza las ondas acústicas en plano vertical permitiendo su entrada inicial y actuando como resonador para la frecuencia de 4.500 Hz, el sonido es transmitido por el conducto auditivo externo, que genera una resonancia natural para un rango entre 2.700 Hz a 3.000 Hz, al llegar a la membrana timpánica se amplifican frecuencias de 2.400 Hz; el efecto de palanca de la cadena osicular genera una resonancia tanto para frecuencias graves como agudas, entre la membrana timpánica y el mango del martillo proveen una resonancia para frecuencias entre 800 Hz y 1600 Hz, y finalmente, al llegar la estimulación al estribo permite reforzar las frecuencia de 500 Hz y 2000 Hz (Gómez y Casas, 2006).

Con base en lo anterior, el timpanograma multifrecuencia implementa diferentes frecuencias para la valoración del oído medio; a través de este examen es posible evaluar la frecuencia de resonancia del oído medio con mayor efectividad. Según la Asociación Americana de Lenguaje, Habla y Audición (ASHA, 1988), el timpanograma multifrecuencia establece los valores de admitancia, susceptancia y conductancia en oído medio a altas intensidades, su utilidad radica en el análisis descriptivo de las curvas de susceptancia y conductancia, detección de patologías de oído medio no detectadas con ondas 226Hz, obtención del timpanograma en población neonatal e investigación fisiología del oído medio.

Proporcionan mayor sensibilidad en la identificación de patologías de oído medio, reconociendo que las frecuencias altas dan mayor resonancia de la cadena osicular, precisando la identificación de patologías de oído medio, como lo especifican Hunter y Margolis (1992), quienes señalan que el timpanograma realizado con frecuencias de 226 Hz, es útil para la detección de patologías de membrana timpánica, oído medio y funcionamiento de la Trompa de Eustaquio, sin embargo, las anomalías de masa causan dificultades en la transmisión del sonido que pueden ser identificados con mayor facilidad durante las pruebas con altas frecuencias que se aproximan más a la frecuencia de resonancia del oído medio.⁷

En Conclusión:

La población de la Ciudad de México que acude a Consulta de Audiología, en una cuarta parte refiere oído tapado, situación que muchas veces corresponde a patologías como el Hidrops Endolinfático, Disfunción de Articulación Temporomandibular y en su mayoría por trastornos de la Trompa de Eustaquio.

Cuando se trata de un trastorno de la trompa de Eustaquio, la forma objetiva de evaluar su función es mediante la Timpanometría donde podemos identificar el funcionamiento estático y dinámico de la Trompa de Eustaquio, internamente se reconoce parámetros para marcar la normalidad en dichas pruebas, sin embargo, existen en nuestra consulta pacientes con sensación de oído tapado pero que no cuentan con parámetros anormales que justifiquen una lesión en la función tubárica estática y dinámica.

Por lo que, el realizar el estudio de Timpanometría para conocer la funcionalidad de la trompa de Eustaquio mediante prueba estática y dinámica, conoceremos no solo de forma precisa las características timpanométricas en pacientes con sensación de oído tapado, sino que podemos orientarnos hacia patologías de oído medio e interno, las cuales pueden iniciar con sensación de oído tapado y así dar un oportuno diagnóstico y tratamiento a los pacientes en nuestra consulta externa.

En la clínica, existen pacientes que acuden a consulta refiriendo plenitud aural y al realizar estudio de timpanometría, sus características timpanométricas están dentro de parámetros normales.

Sin embargo, son distintas de aquellos que no cuentan con plenitud aural, ya que presentan cambios en los parámetros de complianza y presión, así como diferencias en las características de la prueba de Williams en cuanto a las diferencias de presión.

Por lo que esto, es un parámetro que sirve para corroborar con más certeza la disfunción tubaria en pacientes que refieren plenitud aural a pesar de tener la presión de la trompa de Eustaquio en parámetros normales.

Las características timpanométricas en pacientes con plenitud aural sin disfunción franca podrían ser diferentes a los pacientes que no cuentan con datos de plenitud aural. Ya que esto orientará que, a pesar de estar en parámetros normales timpanométricos los pacientes con plenitud aural, presentan disfunción tubaria y esto llevará a dar nuevos parámetros y características timpanométricas en cuanto al estudio de la disfunción de la trompa de Eustaquio en pacientes con plenitud aural.

Esto nos llevó a la siguiente pregunta: ¿Cuáles serían las características timpanométricas de los pacientes que cuentan con plenitud aural y que se encuentran dentro de parámetros timpanométricos normales?

Por lo que el presente estudio pretendió el siguiente objetivo:

Conocer las características particulares timpanométricas de los pacientes con plenitud aural, que cuentan con parámetros timpanométricos de normalidad (estándares internacionales).

MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio transversal no experimental, comparativo en pacientes adultos del sexo femenino y masculino, que acudieron al servicio de Audiología y Otoneurología del Centro Médico Nacional La Raza durante el año 2017, previo sesgo y curtosis,¹⁴ utilizando el programa SPSS. Se eligieron pacientes que referían plenitud aural en forma bilateral y se descartaron aquellos que contaran con antecedentes de otitis media crónica, otitis media serosa, alteración de articulación temporomandibular, patología de cadena osicular e hidrops endolinfático con alteraciones de CAE y perforaciones de membrana timpánica. Antecedentes de cirugías previas en oído medio o con tratamiento a base de corticoesteroides transtimpánico. Además de aquellos que se negaron a participar o que no acudieron a su cita.

Se explico a los pacientes sobre el procedimiento de la prueba con previo consentimiento informado firmado para poder llevar a cabo el estudio (Anexo 2.). El estudio no tuvo ningún riesgo al realizarlo y tampoco violo las normas de investigación en humanos ya que se apegó a los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que Establece los Criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos y a la Ley General de Salud en cuanto a la Investigación para la salud.^{11, 12, 13}

Se realizó Historia clínica por diferentes médicos residentes de la especialidad de Audiología y Otoneurología, pero instaurando los mismos puntos de la semiología de plenitud aural. Posteriormente se observó a través de otoscopia por parte del investigador, el médico residente, el Dr. Franco Merino Higuera, usando otoscopio HEINE 200, la permeabilidad del conducto auditivo externo y las características de la membrana timpánica.

Mediante un formato se recolecto los datos de los pacientes, así como las características clínicas de la plenitud aural y con uso de una Escala Visual Análoga (EVA) por parte del investigador, se les pregunto y califico el grado de molestia de la plenitud aural a los pacientes, donde 0 era "Sin molestia" y 10 es "Mucha molestia", referida por ellos. (Anexo 1).

El estudio de Timpanometría el cual también se llevó a cabo por el investigador, se hizo de la siguiente forma:

Usando olivas del tamaño del conducto auditivo externo y empleando equipo de Impedanciometría GSI Tympanostar dentro de los consultorios del servicio de Audiología y Otoneurología de la consulta externa en el Centro Médico Nacional La Raza, se llevó a cabo la prueba de función tubaría estática y posteriormente, prueba dinámica o de Williams. Finalmente se evaluó los resultados de cada

Timpanometría de estos pacientes para identificar qué características en base a la clasificación de Jerger, presentaron dichas curvas.

Nuestro estudio fue factible ya que el servicio conto con los tres aspectos básicos para lograr los objetivos con los recursos en nuestra área, que son:

Experiencia: la cual fue garantizada para llevar a cabo el estudio.

Recursos Técnicos: ya que se dispuso de la infraestructura, tecnología y equipamiento para llevar a cabo el estudio.

Económico: debido a que no hubo ningún costo, pues la unidad médica conto con todos los recursos médicos, además de ningún costo de tiempo para el personal y del paciente para realizar los estudios.¹⁶

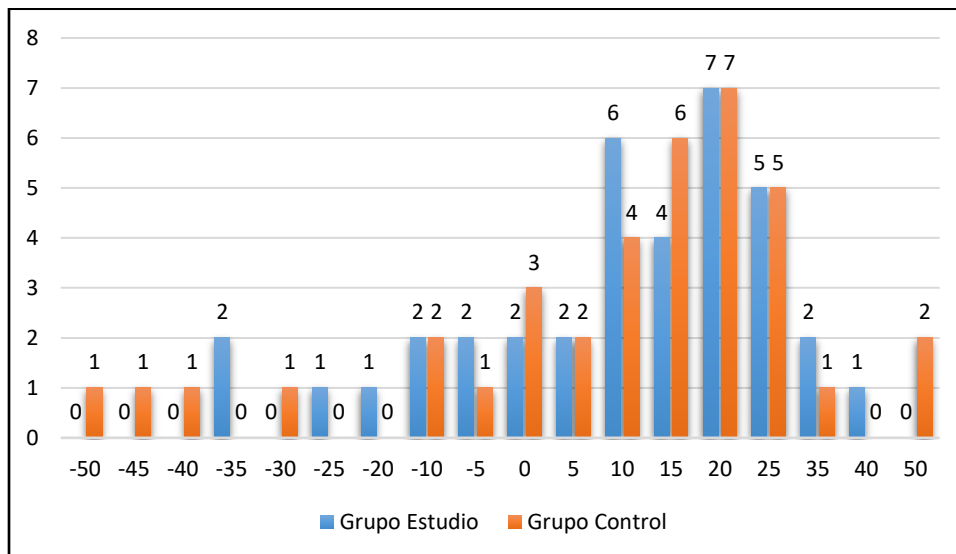
RESULTADOS

Aceptaron participar 74 pacientes, 37 pacientes del grupo de estudio, 15 masculinos (40%) y 22 femeninos (60%) y 37 pacientes del grupo control de mismo número y porcentaje de género que el grupo de estudio. Ambos grupos, con una edad comprendida entre los 21 años y 72 años, con media de 44.95 años y una desviación estándar de 14.7 años.

El tiempo de evolución expresada en meses de la plenitud aural en los pacientes iba desde 1 mes hasta los 48 meses del oído derecho y de los 4 a los 48 meses del oído izquierdo, con una media de 11 meses para el oído derecho y Desviación Estándar de 8.4 meses, para el oído izquierdo fue una media de 12 meses y una Desviación Estándar de 8.1 meses, sin haber una diferencia significativa del tiempo de evolución de la plenitud aural, entre ambos oídos de los pacientes del grupo de estudio.

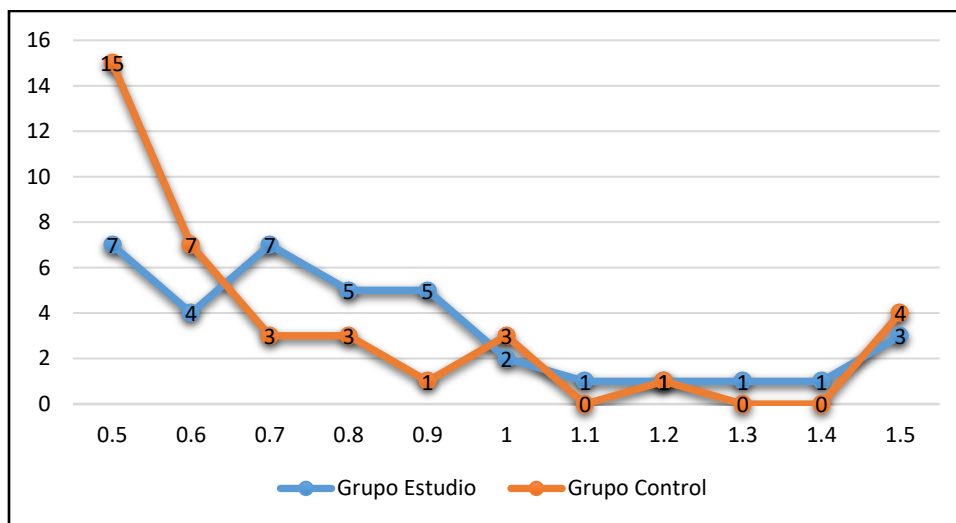
La otoscopia del grupo de estudio fue normal sin encontrar alteraciones, al igual que la otoscopia del grupo control.

La presión del oído derecho del grupo de estudio y del grupo control se muestra en la Gráfica 1. En cuanto al oído derecho para el grupo de estudio fue de un mínimo de -35daPa y un máximo de 40daPa con una media de 15daPa y una Desviación Estándar de 18daPa. La presión en oído derecho para el grupo control fue de un mínimo de -50daPa y un máximo de 50daPa con una media de 15daPa y una Desviación Estándar de 23daPa.



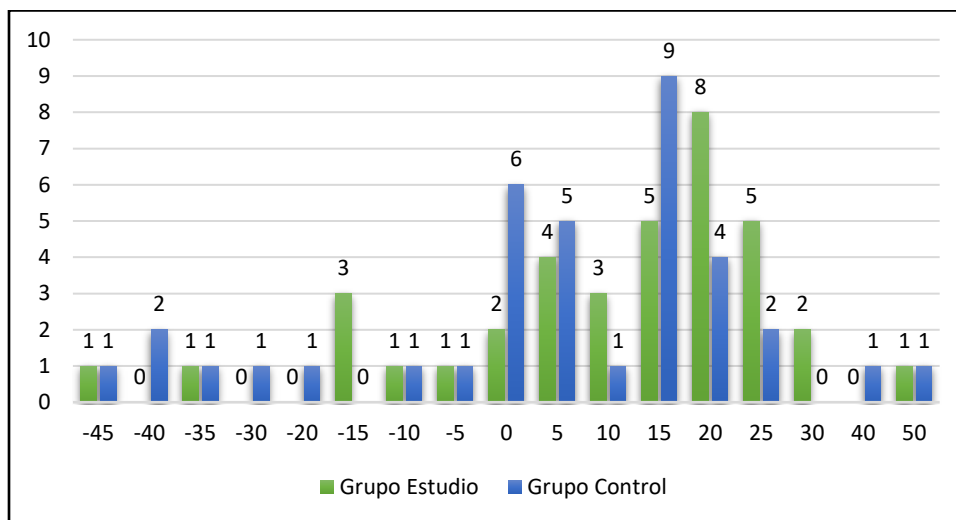
Gráfica 1: Comparación de Presión en OD entre el grupo de estudio con grupo control.

La complianza en oído derecho de ambos grupos se muestra en la Gráfica 2. Para el oído derecho del grupo de estudio fue de un mínimo de 0.5ml y un máximo de 1.5ml con una media de 0.8ml y una Desviación Estándar de 0.3ml. Para el grupo de estudio fue de un mínimo de 0.5ml y un máximo de 1.5ml con una media de 0.6ml y una Desviación Estándar de 0.3.



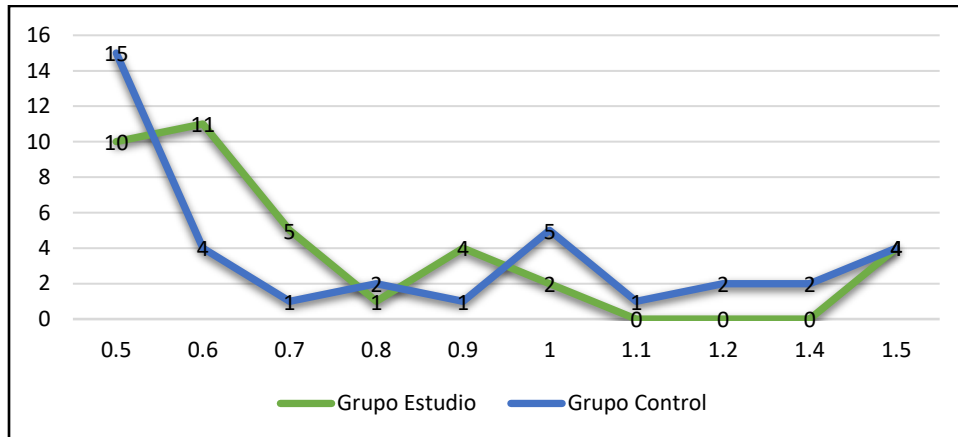
Gráfica 2: Comparación de Complianza en OD entre el grupo de estudio con grupo control.

La presión en oído izquierdo de ambos grupos se muestra en la Gráfica 3. En el grupo de estudio fue de un mínimo de -45daPa y un máximo de 50daPa con una media de 15daPa y una Desviación Estándar de 18daPa. En el grupo control fue de un mínimo de -45daPa y un máximo de 50daPa con una media de 5daPa y una Desviación Estándar de 21daPa.



Gráfica 3: Comparación de Presión en OI entre el grupo de estudio con grupo control.

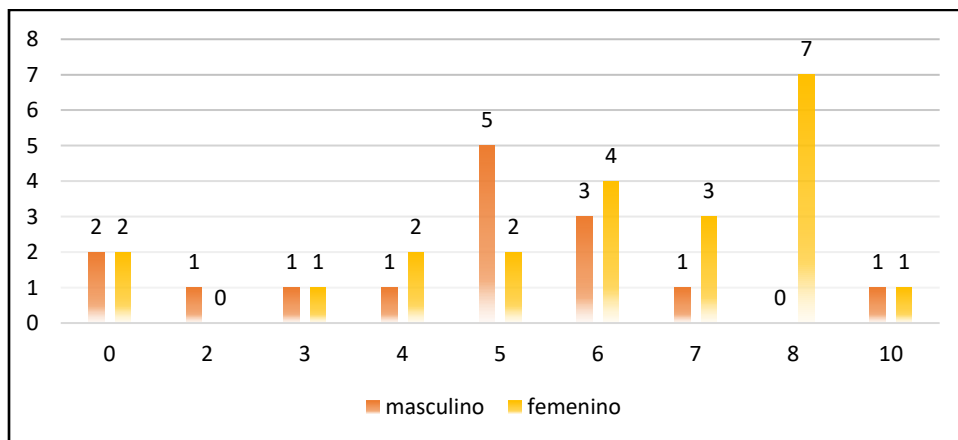
La complianza en oído izquierdo de los dos grupos se muestra en la Gráfica 4. Para el grupo de estudio fue de un mínimo de 0.5ml y un máximo de 1.5ml con una media de 0.6ml y una Desviación Estándar de 0.3ml. Para el grupo de estudio fue de un mínimo de 0.5ml y un máximo de 1.5ml con una media de 0.6ml y una Desviación Estándar de 0.3.



Gráfica 4: Comparación de Complianza en OI entre el grupo de estudio con grupo control.

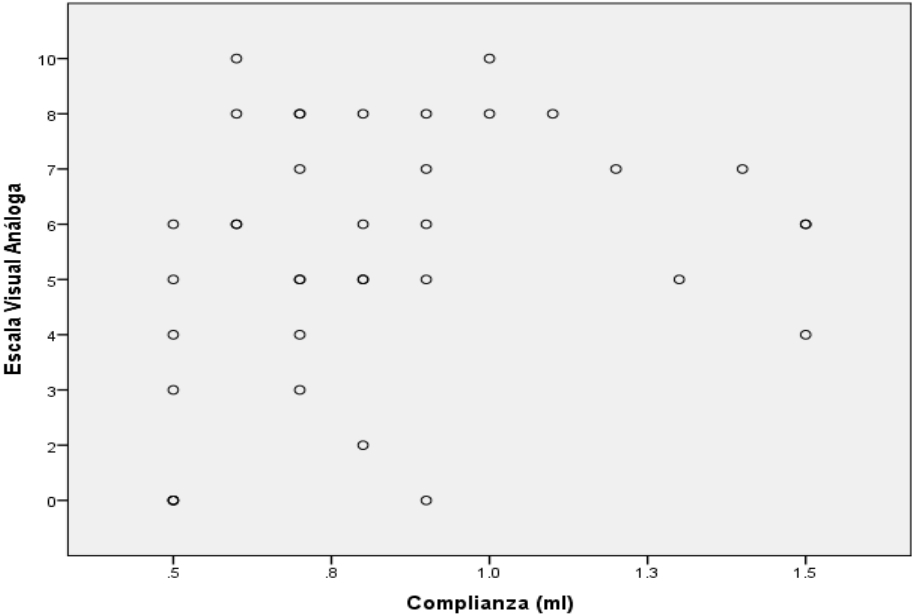
Se realizó prueba dinámica o de Williams donde se identificó que tanto el Grupo de Estudio como el Grupo Control, resultaron con presiones sin diferencia mayor de 15daPa es decir eran positivas en ambos casos, situación que consideramos secundaria a la irritación debida a la polución atmosférica de la Ciudad de México.

Los resultados correspondientes a el grado de molestia secundario a la plenitud aural expresados mediante la escala visual análoga de nuestro grupo de estudio se observan en la Gráfica 5. En la que se muestra que el 68% de los pacientes de género femenino obtuvieron una molestia igual o mayor de 6 puntos en la EVA, situación contraria los pacientes de género masculino quienes obtuvieron puntaje menor o igual a 5 puntos de molestia en la EVA.



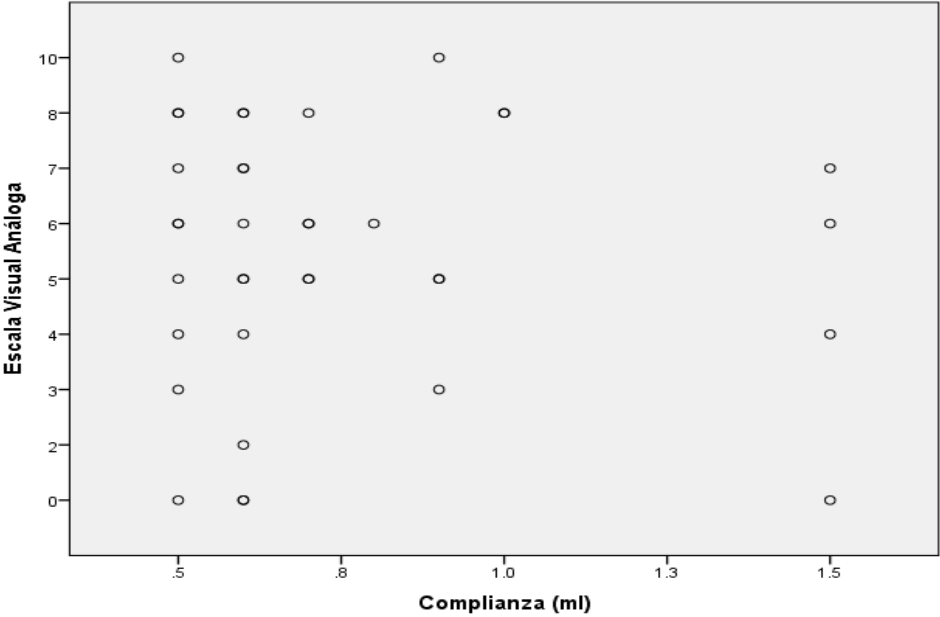
Gráfica 5: Escala visual análoga de los pacientes por género, al calificar la plenitud aural.

Mediante una gráfica de dispersión se buscó correlacionar la complianza del OD y puntaje de la Escala Visual Análoga en el grupo de estudio, observado en la Gráfica 6.



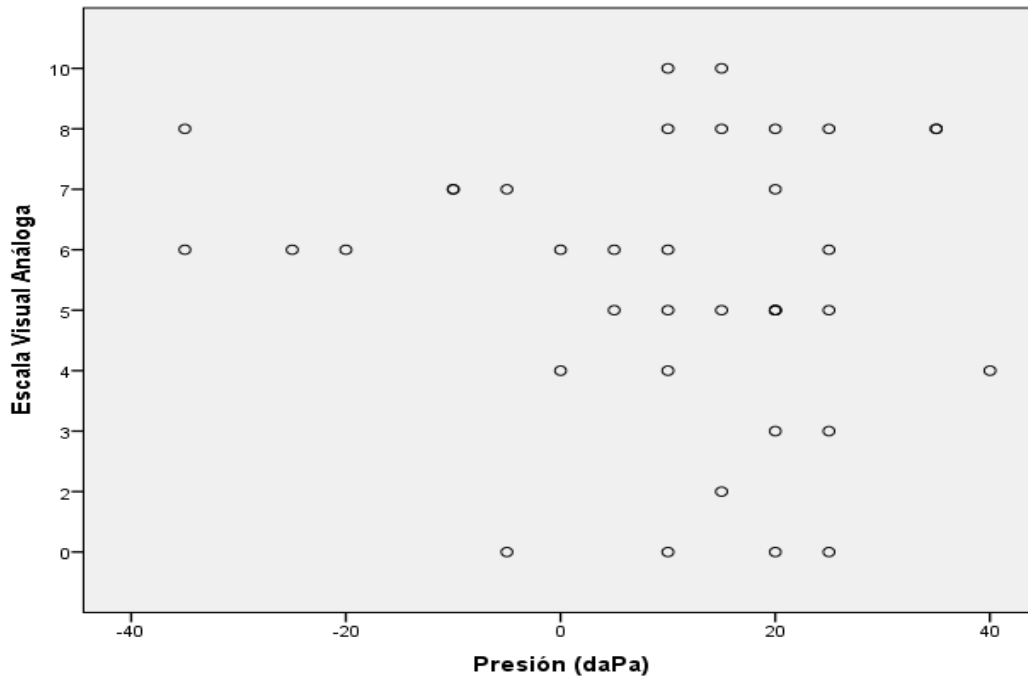
Gráfica de Dispersión 6. Escala visual análoga y Complianza en OD.

Al igual que la correlación entre la complianza del OI y puntaje de la Escala Visual Análoga en el grupo de estudio, mostrado en la Gráfica 7.

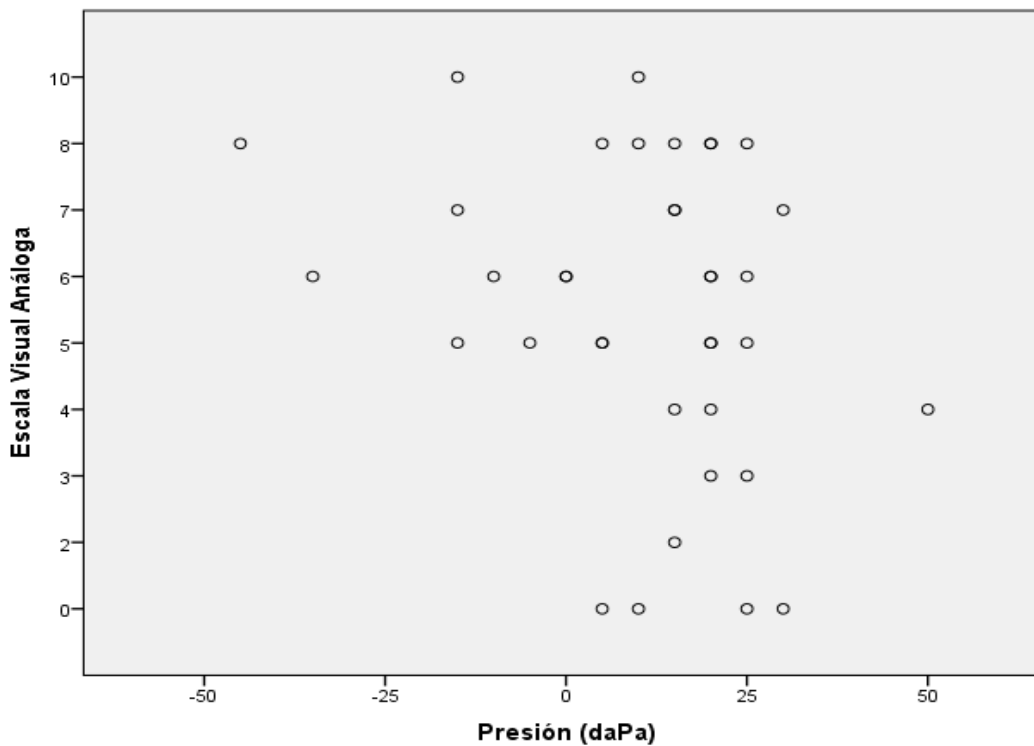


Gráfica de Dispersión 7. Escala visual análoga y Complianza en OI.

Y la correlación entre la presión tanto del oído derecho como del izquierdo y puntaje de la Escala Visual Análoga del grupo de estudio en las Gráficas 8 y 9, respectivamente.



Gráfica de Dispersión 8. Escala visual análoga y Presión en OD.



Gráfica de Dispersión 9. Escala visual análoga y Presión en OI.

Para demostrar si la Hipótesis nula (H_0) en nuestro estudio es estadísticamente significativa ($p=0.05$) se llevó a cabo, la comparación de medias, utilizando la prueba t de Student para dos muestras independientes. Se obtuvo el p -valor al estadístico de contraste F de la Presión de OD (0.480), Complianza de OD (0.718), Presión de OI (0.564) y la Complianza en OI (0.430), los cuales fueron mayores que el nivel de significación ($p=0.05$), lo que no rechaza la hipótesis nula de igualdad de varianzas.

Al no rechazarse la hipótesis nula anterior, el estadístico t adecuado para contrastar la hipótesis nula de igualdad de medias es el que supone igualdad de varianzas, para la Presión de OD (0.5700), Complianza de OD (1.300), Presión de OI (1.253) y la Complianza de OI (1.002). El p -valor asociado al estadístico de contraste (Sig. <bilateral>) para la Presión de OD fue 0.954, Complianza OD de 0.198, Presión de OI de 0.214 y la Complianza de OI fue 0.320, los cuales son mayores que el nivel de significación ($p=0.05$) por lo que no se rechaza la hipótesis nula.

Dado que la diferencia entre lo observado en nuestro estudio y lo esperado bajo la hipótesis nula, no es estadísticamente significativa, se acepta que las características timpanométricas son iguales, independientemente de si se refiere plenitud aural o no. Por lo tanto, las características timpanométricas de nuestro grupo de estudio son iguales a la media de las características timpanométricas de nuestro grupo control.

ANÁLISIS

Las características timpanométricas de ambos grupos presentaron resultados muy similares en los resultados. La Presión en su mayoría estuvo en valores positivos, del Grupo de Estudio en el OD fue del 72% (27 pacientes) y del OI fue del 75% (28 pacientes), del Grupo Control para el OD del 72% (27 pacientes) y en el OI del 62% (23 pacientes), Los rangos de Presión del Grupo de Estudio en el oído derecho fueron de -35daPa a 40daPa y una Desviación Estándar de 18daPa, los cuales comparados con el oído derecho del Grupo Control, fueron menores, ya que tuvieron rangos y Desviación Estándar más amplios (-50daPa a 50daPa y 23daPa, respectivamente), aunque ambos grupos resultaron con una misma media (15daPa)

Para la Presión del oído izquierdo los rangos fueron iguales (-45daPa a 50daPa), pero la media y la Desviación Estándar para el Grupo de Estudio (15daPa y 18daPa, respectivamente), fueron diferentes a las del Grupo Control (media de 5daPa y Desviación Estándar de 21daPa).

En los resultados de las Gráficas de Dispersión, mostraron que no hubo una correlación entre el grado de molestia de la Escala Visual Análoga, y las presiones de ambos oídos del Grupo de Estudio (Gráficas 8 y 9), al ser comparadas. Además de que se seguía observando que la mayoría estaba en valores de presión positiva a pesar de tener, desde un grado menor de molestia a uno de mayor molestia.

La complianza fue la característica timpanométrica que no tuvo ninguna diferencia en los resultados de ambos grupos al ser comparados (Gráficas 2 y 4). Al igual de que se mostró una gran dispersión en el Grupo de Estudio al llevar a cabo la comparación con la Escala Visual Análoga (Gráficas 6 y 7). Observando que el grado de molestia no tenía relación con los valores de complianza.

La Prueba dinámica o de Williams, tanto de los pacientes del Grupo de Estudio como del Grupo Control resultaron positivos, siendo algo que no esperábamos encontrar dentro de nuestro estudio. Como se mencionado en el apartado de resultados, probablemente sea secundaria a la contaminación atmosférica de la Ciudad de la México, además de la presión del nivel de mar en la que se encuentra la ciudad, lo que pudo haber interferido con los resultados de nuestro estudio.

DISCUSIÓN

Aunque existió varias dificultades para llevar a cabo nuestro estudio debido a la pequeña muestra obtenida, no hay todavía estudios en otras regiones donde se haya llevado a cabo este procedimiento, el observar las características timpanométricas con parámetros normales en pacientes que refieren plenitud aural.

Sin embargo, se menciona que pacientes que refieren plenitud aural y presentan resultados con características timpanométricas normales tienen mejor pronóstico para evitar una disfunción tubaria.

Además, se menciona que la contaminación ambiental y los cambios de presión atmosférica, a los cuales se llegan a exponer los pacientes, pueden llegar a interferir con el estudio de Timpanometría tanto en la prueba estática como en la prueba dinámica o de Williams, pero sin resultados y análisis estadísticos.

CONCLUSIÓN

En nuestro estudio, no existió una diferencia estadísticamente significativa, pues la percepción de los pacientes puede ser distinta, lo que puede generar distinta sensación de molestia en cada individuo.

El género femenino, parecía percibir mayor grado de molestia por la EVA a pesar de no contar con una complianza disminuida.

En nuestra muestra no pudimos encontrar ni en el Grupo de Estudio ni en el Grupo Control, pacientes sin Prueba dinámica o de Williams negativa, por lo que sería importante realizar este estudio con una muestra mayor y con pacientes con Williams negativa y que refieran datos de plenitud aural.

BIBLIOGRAFÍA

1. Doyle WJ, Swartz JD, Banks J, Casselbrant ML, Mandel ME, Alper MC. Sensitivity and Specificity of Eustachian Tube Function Tests in Adults JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2013 July; 139(7): 719–727.
2. Schröder S, Lehmann M, Sauzet O, Ebmeyer J, Sudhoff H. Eustachian Tube Score. A Novel Diagnostic Tool for Chronic Obstructive Eustachian Tube Dysfunction—The Eustachian Tube Score. laryngoscope, 2015. 125:703–708.
3. Finkelstein KA, Caro LJ. Actualización en Disfunción Tubaria: Rol de la Endoscopía Nasal en su Evaluación y Tratamiento. Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello. 2008 Abr; 68 (1): 59-66.
4. AEDA. Normalización de las Pruebas Audiológicas (III): La Impedanciometría [en-línea]. Auditio: Revista Electrónica de Audiología. 1 Noviembre 2004, vol. 2 (3): 51-55.
5. Solanellas SJ. Timpanometría. Impedancia Auditiva: El Impedanciómetro. En: AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2003. Madrid: Exlibris Ediciones,2003; .223-226.
6. Marrugo P GE, Gómez R DL. Neumatoscopia e Impedanciometría en el Diagnóstico de la Otitis Media con Efusión. Rev Fac Med Univ Nac Colomb 2005. 53 (4): 226-234.
7. Leal DP, Quevedo M, Morales M LJ, Núñez R GM, Orjuela R LM. Caracterización del Timpanograma Multifrecuencia en Población Adulta con Audición Normal. Revista Árete: ISSN. 1657-2513 2010, vol. 10, No. 1, 26-38.
8. González PM, Evaluación de los Cambios en Oído Medio con Timpanometría en Pacientes de UCI, Universitat Rovira I Virgili ISBN:978-84-694-0320-4/DL: T-206-2011, 2010, 28 – 32.
9. Gil-Carcedo G LM. Otología. Editorial: Panamericana. Edición: 3ª. 2011. 436: 22, 77,84.
10. Diccionario Enciclopédico Escolar Larousse. Edición: 2009, Madrid, Editorial: Larousse. Págs: 1824.
11. NOM-012-SSA3-2012, Que Establece los Criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
12. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Punto 32.
13. LEY GENERAL DE SALUD. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 27-01-2017. TITULO QUINTO, Investigación para la salud CAPITULO ÚNICO, Artículo 100, Fracciones I, II, III, IV y V.
14. Law M, Stewart D, Lette I, Pollock N, Bosch J. Westmorland M. Instrucciones para el Formulario de Revisión Crítica. Estudios Cualitativos © McMaster University. 1998.

15. Gómez-Gómez M, Danglot-Banck C, Vega-Franco L. Cómo Seleccionar una Prueba Estadística (Segunda parte). Rev Mex Pediatr 2013; 80(2); 81-85.
16. Vizmanos LB, Bernal O MF, López U PJ, Olivares C IP, Valdez T FJ. Guía para Elaborar un Anteproyecto de Investigación. Revista de Educación y Desarrollo, 11. Octubre - Diciembre de 2009, 39-46.
17. Fernández SP. Determinación del Tamaño Muestral. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña. Cad Aten Primaria 1996; 3: 138-14. Actualización 06/03/2001.

Anexos

Anexo 1.

Formato de recolección de datos para paciente con plenitud aural

Nombre del paciente											
Fecha de nacimiento											
Edad en Años:		Género: Masculino			Femenino						
1. Plenitud aural en OD (si/no)											
Plenitud aural en OI (si/no)											
a) Tiempo de evolución en OD en meses											
Tiempo de evolución en OI en meses											
b) Cede a Maniobras de Valsalva en OD (si/no)											
Cede a Maniobras de Valsalva en OI (si/no)											
2. Membrana Timpánica mediante Otoscopia:					Oído derecho:						
a. Integra					Oído izquierdo:						
b. Neotimpano											
c. Retraída											
3. Timpanometría en OD					Presión:			Compliance:			
Timpanometría en OI					Presión:			Compliance:			
4. Prueba Dinámica o de Williams en OD					Positiva			Negativa			
Valores					Oído derecho:						
Prueba Dinámica o de Williams en OI					Positiva			Negativa			
Valores					Oído izquierdo:						
5. Escala visual análoga											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Sin molestia					Mucha molestia						

Anexo 2. Hoja de Consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CARACTERÍSTICAS TIMPANOMETRICAS EN PACIENTES QUE CUENTAN CON PLENITUD AURAL Y QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DE PARAMETROS TIMPANOMETRICOS NORMALES.
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	CIUDAD DE MÉXICO A _____ DE _____ DEL 2017
Número de registro:	PENDIENTE
Justificación y objetivo del estudio:	IDENTIFICAR Y COMPARAR LAS CARACTERÍSTICAS TIMPANOMETRICAS ENTRE PACIENTES CON PLENITUD AURAL Y PACIENTES SIN PLENITUD AURAL
Procedimientos:	TIMPANOMETRIA ("Voy a colocar una goma en sus oídos, va a sentir que entra aire a presión, usted no se mueva") Y PRUEBA DE WILLIAMS ("Va a sentir otra vez que pasa aire a presión en sus oídos, pero cuando yo le diga, va a pasar saliva")
Posibles riesgos y molestias:	NINGUN RIESGO
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	NINGUNO BENEFICIO PARA USTED
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	SE PROPORCIONARÁ LA INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO
Participación o retiro:	SE GARANTIZA RECIBIR RESPUESTA A CUALQUIER DUDA Y LA LIBERTAD DE RETIRAR SU CONSENTIMIENTO Y ABANDONAR EL ESTUDIO SIN QUE AFECTE LA ATENCIÓN MÉDICA DEL INSTITUTO.
Privacidad y confidencialidad:	TODOS LOS DATOS EMITIDOS SERÁN MANEJADOS BAJO CONFIDENCIALIDAD SIN FINES DE LUCRO.
En caso de colección de material biológico (si aplica): (NO APLICA)	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	NO APLICA
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	DRA. LAURA ALEJANDRA VILLANUEVA PADRÓN, UMAE CMN LA RAZA, MAT: 11367164, TEL: 5513635608
Colaboradores:	DRA. ARALIA GUTIERREZ MARQUEZ, UMAE CMN LA RAZA, MAT: 11787244, TEL: 5552172498 DR. FRANCO MERINO HIGUERA, UMAE CMN LA RAZA, MAT: 98368658, TEL: 5524261119
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx.	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

