



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

"COMPARACIÓN DEL USO DE PULSOS BINAURALES VS TERAPIA DE ENRIQUECIMIENTO AMBIENTAL (MUSICOTERAPIA) EN EL TRATAMIENTO DEL ACÚFENO NO PULSÁTIL"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

PRESENTA:

DRA. ANEL ALEJANDRA VERA VELÁZQUEZ

ASESOR DE TESIS:

MIGUEL ALFREDO GARCÍA DE LA CRUZ

ASESOR Y MÉDICO ADSCRITO A LA DIVISIÓN DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

CIUDAD DE MÉXICO FEBRERO DEL 2020



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.

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

AUTORIZACIONES



Dr. Héctor Manuel Prado Calleros

Director de Enseñanza e Investigación.



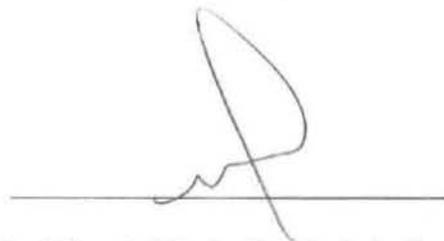
Dr. José Pablo Maravilla Campillo

Subdirector de Investigación Biomédica



Dr. José Antonio Talayero Petra

Jefe de la División de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello



Dr. Miguel Alfredo García de la Cruz

Investigador Principal

Médico adscrito a la división de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

Este trabajo de tesis con número de registro: **19-127-2018** presentado por la Dra. Anel Alejandra Vera Velázquez y se presenta en forma con visto bueno por el tutor principal de la tesis Dr. Miguel Alfredo García de la Cruz, con fecha 30 de julio de 2019 para su impresión final.



Dr. José Pablo Maravilla Campillo
Subdirector de Investigación Biomédica



Dr. Miguel Alfredo García de la Cruz
Tutor Principal

“COMPARACIÓN DEL USO DE PULSOS BINAURALES VS TERAPIA DE ENRIQUECIMIENTO AMBIENTAL (MUSICOTERAPIA) EN EL TRATAMIENTO DEL ACÚFENO NO PULSÁTIL”

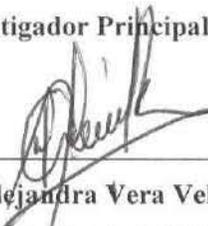
Este trabajo fue realizado en el Hospital General “Dr. Manuel Gea González” dentro de la División de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello bajo la dirección del Dr. José Antonio Talayero Petra, con apoyo del Dr. Miguel Alfredo García de la Cruz, de la Dra. Angélica Gómez García, del Dr. Guillermo Martínez Montes y adscritos de la División, quienes orientaron y aportaron a la conclusión de este trabajo.

COLABORADORES:



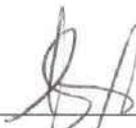
Dr. Miguel Alfredo García de la Cruz

Investigador Principal



Dra. Anel Alejandra Vera Velázquez

Investigadora Asociada Principal



Dra. Angélica Gómez García

Investigadora Asociada



Dr. Guillermo Martínez Montes

Investigador Asociado

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la vida, el amor y la oportunidad que me ha dado de estar en esta profesión. A mi familia y novio, por su amor, comprensión, impulso y apoyo para lograr mis metas y sueños de culminar la especialidad.

Al Dr. Miguel Alfredo García de la Cruz, por su apoyo, enseñanzas y colaboración en la realización de este estudio.

A mis maestros, los Médicos adscritos, por su apoyo incondicional, quienes me ayudaron en este proceso de aprendizaje.

A mis compañeros de residencia con quienes he compartido todas las enseñanzas, aprendizajes, experiencias y anécdotas.

Al Dr. Isaías Barrientos por la ayuda y entusiasmo en la recolección de pacientes, de datos e información para la realización de este estudio.

A los pacientes porque son el estímulo de aprendizaje, ejemplo de superación y lucha por la vida.

ÍNDICE

1	RESUMEN.....	1
2	INTRODUCCIÓN.....	2
3	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
4	JUSTIFICACIÓN.....	6
5	OBJETIVOS.....	6
6	HIPÓTESIS	7
7	METODOLOGÍA.....	7
8	RESULTADOS.....	9
9	DISCUSIÓN.....	22
10	CONCLUSIONES.....	24
11	ANEXOS.....	25
12	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31

1 RESUMEN.

INTRODUCCIÓN: El acúfeno puede afectar el sueño y el estado de ánimo. Las condiciones como ansiedad y depresión son comunes. En la actualidad no existe un tratamiento estandarizado para el acúfeno no pulsátil. La terapia de sonido provee alivio al alterar la percepción a través de ruido externo de intensidad similar al emplear diferentes fuentes sonoras. Los pulsos binaurales proveen mecanismos de estimulación del sistema auditivo a diferentes frecuencias a cada oído por separado.

OBJETIVO: Comparar la terapia con pulsos binaurales con la terapia de enriquecimiento ambiental (musicoterapia) en el tratamiento del acúfeno no pulsátil.

MATERIALES Y METODOS: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, ciego simple, prospectivo, longitudinal y comparativo, de pacientes con acúfeno no pulsátil de la división de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General Dr. Manuel Gea González. Un total de 26 pacientes con acúfeno no pulsátil fueron reclutados. Se les realizaron audiometría, acufenometría, cuestionario THI, cuestionario de depresión de Beck, cuestionario de ansiedad STAI pre y post-tratamiento. Llevaron a cabo respectivamente terapia de pulsos binaurales delta/theta o musicoterapia para ser escuchado mediante audífonos durante 4 meses.

RESULTADOS: Se incluyeron 26 pacientes (13 para cada grupo), con una edad promedio de 54.77 años. Un PTA promedio de 33 oído derecho, 26 oído izquierdo. En la acufenometría basal la intensidad fue en mediana de 44 dB en oído derecho y de 41.5 dB en oído izquierdo en la primera medición, con una frecuencia de 3 kHz en ambos oídos. En los resultados de las escalas aplicadas la mayoría de los pacientes tienen un nivel de ansiedad de medio a alto (88%), y presentan alguna incapacidad por acúfeno (69%), solamente 26% de los sujetos presentaron incapacidad severa, 30% ansiedad alta y ninguno presentó depresión severa o extrema. Al final concluyeron terapia 12 pacientes del grupo pulsos binaurales y 6 pacientes de musicoterapia. La acufenometría post tratamiento, en oído izquierdo es menor (41.5 vs 32.27) de forma significativa $p=0.02$, en oído derecho es también menor (44.55 vs 39.54) de forma no significativa $p=0.07$. Los niveles más altos en la primera evaluación en las tres escalas disminuyen en la segunda, en algunos casos bajando incluso al nivel más bajo o a la ausencia de alteración. En las escalas STAI y depresión Beck post-tratamiento, se obtuvo un beta no significativo y un intervalo de confianza de -27.996 a 9.41 con p no significativa $p=0.98$ y 0.50 respectivamente. En la escala con mayor cambio (THI) no se encontró un beta significativo, con un intervalo de confianza de -27.99 a 9.41 y una $p=0.330$.

CONCLUSIÓN: La terapia binaural para el manejo de acúfeno no pulsátil presenta una tendencia hacia la disminución de la intensidad del acúfeno y mejoría en la incapacidad mejores que con la musicoterapia, mejorando también su nivel de ansiedad.

Palabras clave: binaural beats, music therapy, sound therapy, tinnitus, tinnitus treatment

2 INTRODUCCIÓN.

El acúfeno se puede describir como una percepción del sonido en ausencia de estimulación acústica externa. El paciente puede escuchar un solo sonido o múltiples sonidos y puede ser percibido en uno o ambos oídos. El síntoma puede ser continuo o intermitente. En la mayoría de los casos se clasifica como subjetivo, que significa que no puede ser escuchado por nadie más que el paciente. El acúfeno objetivo es una forma de acúfeno que es detectado por el examinador, usando un auxiliar para escuchar, como un estetoscopio o micrófono en el canal auditivo. El acúfeno puede presentarse en pacientes con una audición normal o con cualquier grado de hipoacusia y puede ocurrir a cualquier edad, con una mayor incidencia en un grupo de edad entre los 50 y 70 años.¹

Los trastornos auditivos son una de las más frecuentes condiciones de salud. Los estudios epidemiológicos indican que la prevalencia de acúfeno en adultos varía entre el 10% y el 15%. Para aproximadamente 3-5% de la población adulta en general el acúfeno es percibido como extremadamente molesto, afectando el sueño y el estado de ánimo en tal grado que es difícil llevar a cabo actividades cotidianas. Las alteraciones más importantes asociadas incluyen problemas con la concentración, las emociones, el sueño y la audición.²

Casi cualquier trastorno que involucre el oído externo, medio o interno puede ser asociado con acúfeno. Sin embargo es posible tener un acúfeno severo sin evidencia de patología auditiva. Hay muchas teorías respecto a los cambios fisiopatológicos dentro del sistema auditivo que pueden generar acúfeno. Algunas de estas teorías están relacionadas con daño a las células ciliadas externas, cambios que afectan a los canales de calcio dentro de la cóclea y anomalías en la neurotransmisión coclear. El modelo neurofisiológico de acúfeno, propone que éste resulta del procesamiento de la señal general en el sistema auditivo a nivel subcortical. Una de las teorías de este modelo sugiere que la generación del acúfeno es un daño discordante entre las células ciliadas externas patológicas y las relativamente sanas células ciliadas internas. La señal del acúfeno es procesada primero a nivel del sistema límbico, si la señal es considerada como molesta, la estimulación del sistema nervioso autónomo puede conducir a síntomas de ansiedad y a incrementar la percepción del sonido del acúfeno, lo que a su vez hará que éste se perciba más intenso, lo que conduce a una mayor identificación y molestia, condicionando un "círculo vicioso". También se ha hecho hincapié en la relación entre el síntoma del acúfeno y la actividad de la corteza prefrontal y el sistema límbico. Esto podría sugerir por qué, cuando los síntomas son severos, el acúfeno puede estar asociado con depresión mayor, ansiedad y otros trastornos psicosomáticos y/o psicológicos, lo que conduce a un deterioro progresivo de la calidad de vida.³

La prevalencia del acúfeno es mayor entre el sexo masculino, raza caucásica no hispanos, individuos con un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 kg / m², y aquellos con diagnóstico de hipertensión, diabetes mellitus, dislipidemia o trastorno de ansiedad. Las personas con antecedentes de exposición a ruidos altos por el uso de armas de fuego o actividades ocupacionales o de ocio, tienen una mayor prevalencia de acúfeno. No se ha

definido claramente una asociación entre el consumo de tabaco y el acúfeno.⁴

El término acúfeno primario se utiliza para describir un acúfeno que es idiopático y que puede o no estar asociado con hipoacusia neurosensorial. Aun cuando hasta la fecha no se conoce un tratamiento eficaz para eliminar el acúfeno primario, una amplia gama de terapias han sido usadas y estudiadas en el intento de proveer alivio sintomático; estas terapias incluyen educación y consejo, terapia auditiva como auxiliares auditivos y formas específicas de terapias de sonido, terapia cognitivo conductual, medicación, cambios de dieta y suplementos, acupuntura y estimulación magnética transcranial. El acúfeno secundario se refiere a aquél asociado a una causa específica (diferente a una hipoacusia sensorineural) u otra condición orgánica identificable.⁵

El acúfeno se clasifica como acúfeno objetivo y subjetivo, pulsátil y no pulsátil. El acúfeno subjetivo no pulsátil es con mucho el tipo de acúfeno más común. El acúfeno pulsátil generalmente se origina de una patología vascular. Puede ser de tipo arterial o venoso.⁶

La organización mundial de la salud ha usado un esquema para categorizar las funciones afectadas por el acúfeno en 4 grupos: 1) pensamientos y emociones, 2) audición, 3) sueño, 4) concentración, cuando estas funciones primarias se ven afectadas por el acúfeno, muchas actividades secundarias se alteran a la par de la calidad de vida.⁷

En el abordaje del acúfeno es importante realizar un interrogatorio minucioso, que debe incluir detalles del inicio, la duración de los síntomas, y los efectos en la calidad de vida del paciente. Las características del acúfeno deben ser detalladas, incluyendo lateralidad y naturaleza pulsátil. Ciertos agentes ototóxicos, incluyendo medicamentos como aspirina, aminoglucosidos, diuréticos, derivados de la quina, antineoplásicos, antiinflamatorios, pueden causar acúfeno. Incluso después de una evaluación otológica extensa, algunos pacientes que se quejan de acúfeno tienen trastornos del oído específicamente tratables, como la otoesclerosis y la enfermedad de Meniere.⁸

Se debe realizar un examen audiológico idealmente dentro de las primeras 4 semanas del inicio de la presentación. Consiste en la valoración de la capacidad de un paciente para percibir tonos puros de intensidad variable (audiometría tonal) o en la cuantificación de los umbrales de reconocimiento de los sonidos del habla (audiometría verbal o logaudiometría). Se emplean sonidos puros, con un rango de frecuencias entre 125 y 8.000 HZ, siendo la intensidad del estímulo regulable en pasos de 5 dB hasta alcanzar un máximo de 120 dB para la conducción aérea y de 40-70 dB para la ósea.⁹

La acufenometría, es la técnica audiológica empleada para la medición o cuantificación del acúfeno subjetivo. El objetivo es tratar de conseguir mediante la comparación, una igualación de la sensación de intensidad entre el acúfeno percibido por el paciente y un sonido introducido por el audiólogo a través de un transductor. El otro

pilar consiste en tratar de enmascarar el acúfeno percibido por el sujeto, mediante sonidos compuestos, de banda ancha o estrecha, de intensidad conocida y aplicados por el examinador a través de transductores.¹⁰

El acúfeno, tiene 2 componentes: percepción y reacción. mientras un paciente puede percatarse de la percepción (sonido) del acúfeno, el clínico debe apreciar el significado de la reacción negativa del paciente (por ejemplo, ansiedad y depresión). Por lo tanto, el clínico debe distinguir entre el acúfeno molesto y el no molesto. La guía de acúfeno de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (AAOHNS) de práctica clínica define al acúfeno molesto como el que afecta la calidad de vida y el estatus funcional del paciente. Un acúfeno no molesto no causa efectos significativos en la calidad de vida, pero le preocupa la causa, la historia natural de la condición y opciones de tratamiento.¹¹

Condiciones psiquiátricas son comunes en pacientes con acúfeno. la asociación con depresión mayor y acúfeno ha sido estudiada, con depresión se reporta en 48% al 60% de los pacientes que sufren acúfeno. la severidad de la depresión y ansiedad han sido relacionados con la severidad del acúfeno.¹²

Una variedad de cuestionarios de acúfeno han sido desarrollados para evaluar el acúfeno, incluyendo Evaluación de la Incapacidad Provocada por el Acúfeno, Cuestionario de Reacción de Acúfeno, Nivel Funcional de Acúfeno. Es importante identificar pacientes con acúfeno que es molesto y persistente por un periodo mayor a 4 meses. En estos pacientes es menos probable un mejoramiento espontáneo.¹³

La guía de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (AAOHNS) de práctica clínica recomienda que la gravedad del acúfeno sea evaluada utilizando el Inventario de discapacidad de acúfeno (Tinnitus Handicap Index, THI) validado al español. El cual es un cuestionario de 25 ítems, divididos en tres subescalas. La primera valora el componente funcional de la incapacidad a nivel mental (dificultad para concentrarse o leer), sociolaboral y físico (interferencia en la audición). La subescala emocional mide las respuestas afectivas como la frustración, enojo, ansiedad y depresión. La última de ellas, la escala catastrófica, ofrece una idea del nivel de desesperación y de incapacidad para solucionar el problema que refiere el paciente. El Inventario de discapacidad de acúfeno (Tinnitus Handicap Index), permite elegir una entre tres respuestas por pregunta (sí / a veces / no) y se puntúa según éstas: cuatro puntos en la respuesta afirmativa, dos en la ocasional y cero en la negativa. El rango de resultados del test va de 0% (el acúfeno no interfiere en la vida del paciente) hasta 100% (incapacidad severa). La Academia Americana (AAOHNS) también recomienda que la comorbilidad psicológica sea evaluada utilizando el Inventario de Depresión de Beck (Beck Depression Inventory, BDI). El Cuestionario de Depresión de Beck (Beck Depression Inventory) validado al español, se utiliza para evaluar los síntomas depresivos provocados por el acúfeno. Estos cuestionarios se encuentran entre los más utilizados en todo el mundo, debido a su calidad, su traducción y estandarización en la mayoría de los países.¹⁷ Debido a que el acúfeno es a menudo asociado con problemas complejos psicológicos, muchos de los cuestionarios se enfocan en emociones y en pensamientos desafiantes experimentados por los pacientes.^{14, 15, 11}

Así mismo también recomienda evaluar los síntomas de ansiedad en los pacientes, posibles trastornos emocionales asociados, Los pacientes pueden no reconocer o informar ansiedad y / o síntomas depresivos asociados con el acúfeno. Tal evaluación acelerará las derivaciones e intervenciones apropiadas y también puede dirigir las terapias más apropiadas.^{15, 11} El Inventario de Ansiedad Rasgo de Estabilidad (State Trait Anxiety Inventory, STAI), adaptado a más de 60 idiomas, entre las diferentes adaptaciones realizadas se encuentra la versión española. En las diferentes investigaciones se ha demostrado que el STAI tiene una fiabilidad y una validez adecuadas. Muchas investigaciones vinculan ampliamente la severidad del acúfeno con la presencia de ansiedad, insomnio y depresión.^{16, 17}

El acúfeno se considera a menudo como una condición crónica que es difícil de tratar. Se han propuesto varios protocolos de tratamiento para su manejo, incluyendo estimulación magnética transcraneal, musicoterapia, reflexología, regímenes farmacológicos, terapia cognitivo conductual. Los médicos deben señalar que no existe una cura establecida para el acúfeno, pero también deben evitar hacer declaraciones que pueden exacerbar la reacción negativa de un paciente al mismo.¹⁸

Actualmente no existe evidencia de que el acúfeno puede ser suprimido por el uso de estimulación acústica. La terapia de sonido provee alivio del acúfeno y reduce las consecuencias emocionales del acúfeno, así como promover la habituación. La habituación del acufeno se define como un proceso de adaptación del sistema auditivo que reduce la señal percibida de intensidad del acúfeno, así como la reacción percibida por el individuo al acúfeno. La terapia de sonido puede ser una opción de manejo razonable para ofrecer a los pacientes cuando el asesoramiento clínico apropiado proporciona el consejo.^{19, 7}

La terapia de sonido usa sonidos que se encuentran en entornos naturales, incluidos los relacionados con lluvia, cascadas y viento, para disminuir la fuerza de la actividad neuronal relacionada con el acúfeno dentro del sistema auditivo. Para este fin, la actividad neuronal de fondo en el sistema auditivo se incrementa al exponer al paciente a un sonido neutro, continuo, de nivel bajo que no es intrusivo, no es molesto y fácil de ignorar. La terapia de sonido puede emplear diversas fuentes de sonido, tales como máquinas de sonido de mesa y reproductores de discos compactos. La intensidad del sonido debe ser igual o inferior al nivel en el que el paciente puede percibir el acúfeno y el sonido externo por separado. El sonido debe aplicarse bilateralmente para evitar la estimulación asimétrica del sistema de almacenamiento. La aplicación de la terapia de sonido durante la noche puede ser útil para personas sin problemas de sueño porque las vías auditivas están completamente activas hasta el nivel de los colículos inferiores durante el sueño.²⁰

En general, la terapia de sonido implica el uso de ruido externo con el fin de alterar la percepción del paciente y su reacción frente al acúfeno. Las diferentes modalidades de tratamiento sonoro incluyen: 1) Enmascaramiento: se usan generadores de sonidos colocados en los oídos que brindan un estímulo de banda amplia - ruido blanco o ruido rosa a un volumen que sobrepasa el del acúfeno enmascarándolo. 2) Enriquecimiento sonoro ambiental:

Mediante enmascaradores de mesa o de cabecera con varias opciones de sonido preestablecidas. Forma parte de casi todos los métodos de tratamiento de acúfeno, en los cuales el silencio absoluto es una situación que los pacientes deben evitar, a fin de disminuir el contraste entre su propio acúfeno y el silencio. 3) Audífonos: El acúfeno está relacionados en general a un cierto nivel de pérdida auditiva, su uso es esencial en estos pacientes. 4) Dispositivos con música. 5) Terapia de reentrenamiento para tinnitus "TRT".²¹

Los pulsos binaurales se generan cuando diferentes ondas sinusoidales dentro de un rango cercano se presentan a cada oído por separado. Las frecuencias portadoras de sonidos deben ser lo suficientemente bajas como para ser temporalmente codificadas por la corteza. Proveen mecanismos de estimulación del sistema auditivo a frecuencias muy bajas.²²

Diferentes pulsos binaurales han sido asociados con sueño, relajación e incluso atención y vigilancia. El patrón delta (0.5-4 Hz) está asociado con el sueño, el patrón theta (4-8 Hz) con sueño y meditación, el patrón alfa (8-12 Hz) con moderada relajación y el patrón beta (12-30 Hz) con atención y memoria. Los estudios no han demostrado efectos adversos con el uso de pulsos binaurales.²³

Se ha informado de que muchos procesos fisiológicos y psicológicos pueden ser alterados por pulsos binaurales. Por ejemplo, puede ayudar a reducir los autoinformes de ansiedad, profundizar la meditación de relajación y mejorar la susceptibilidad hipnótica. Además, los pulsos binaurales puede ayudar a relajarse y mejorar la capacidad de memoria, así como el estado de alerta y vigilancia. También son útiles en la concentración mental y en el rendimiento psicomotor, lo que conduce a buenos sentimientos. Sin embargo, con toda esta importancia en la aplicación, no se han alcanzado acuerdos sobre el mecanismo de estos.^{24,39}

El supuesto teórico básico es que el cerebro humano tiene una tendencia a cambiar su frecuencia dominante del electroencefalograma hacia la frecuencia del estímulo externo arrastrando al cerebro para sincronizar la actividad neural con los estímulos de pulsos binaurales u otras estimulaciones externas.²⁵

3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es mejor la terapia con pulsos binaurales que la terapia de enriquecimiento ambiental (musicoterapia) en el tratamiento primario del acúfeno no pulsátil para disminuir los índices de discapacidad, depresión y ansiedad provocados por éste?

4 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad no existe un tratamiento estandarizado para el acúfeno no pulsátil, por lo cual continúa representando un desafío para la práctica médica y el mejoramiento de la calidad de vida del paciente. La falta de una base de evidencia para apoyar un tratamiento específico confunde esfuerzos para proporcionar un beneficio consistente a los pacientes y en muchos casos crea en el paciente la impresión de que no se puede hacer nada

para mejorar su situación. Por lo tanto, la mayoría de la actividad clínica hacia pacientes con acúfeno se dirige típicamente a la eliminación del sonido del acúfeno o a la modificación del manejo del acúfeno del paciente. Existen diferentes tipos de terapias las cuales se han usado para el tratamiento del acúfeno no pulsátil como el tratamiento sonoro, psicológico, farmacológico, químico y quirúrgico. El abordaje y manejo del acúfeno es complejo, debido en parte a la heterogeneidad del acúfeno, las dificultades en la evaluación, los efectos sustanciales del placebo y la baja calidad metodológica de muchos ensayos de tratamiento. La necesidad de consistencia en la evaluación y la medición de resultados se reconoce cada vez más como un factor determinante en las comparaciones de efectividad del tratamiento. El presente estudio pretende comparar el uso de pulsos binaurales y musicoterapia y determinar cuál es mejor en el tratamiento de esta patología en la reducción del índice de discapacidad, ansiedad y depresión ocasionadas por este padecimiento.

5 OBJETIVOS

Objetivo general: Comparar la terapia con pulsos binaurales con la terapia de enriquecimiento ambiental (musicoterapia) en el tratamiento del acúfeno no pulsátil.

Objetivos específicos:

- Comparar con cada tratamiento:
 - los índices de discapacidad de acúfeno ocasionadas por el acufeno no pulsátil
 - los índices de depresión ocasionadas por el acufeno no pulsátil.
 - los índices de ansiedad ocasionadas por el acufeno no pulsátil.

6 HIPÓTESIS

Lo pulsos binaurales, tendrán mejor resultado en la disminución de los índices de discapacidad, depresión y ansiedad que la terapia de enriquecimiento ambiental (musicoterapia), en el tratamiento del acufeno no pulsátil.

7 METODOLOGÍA.

Para probar la hipótesis, se realizó un ensayo clínico, aleatorizado, cegado para el paciente. Fue por tanto un estudio prospectivo, longitudinal y comparativo. Un total de 26 pacientes con acúfeno no pulsátil fueron reclutados de la clínica de Otoneurología de la División de Otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González. Sólo sujetos mayores a 18 años, con acúfeno no pulsátil molesto y persistente mínimo de 4 meses de evolución fueron incluidos en el estudio. Los pacientes con causas conocidas y tratables por otros medios (como otosclerosis, disfuncion de la articulación temporomandibular), pacientes con enfermedades psiquiátricas y/o bajo medicación con psicotrópicos o bajo prescripción de medicamentos conocidos por alterar o propiciar acúfeno fueron excluidos del estudio. A dichos sujetos se les realizó una audiometría tonal

(interacustics) para determinar su PTA pre intervención y acufenometría de medición de intensidad del acúfeno en decibeles y determinación de la frecuencia en Hz, así mismo contestaron 3 cuestionarios validados: 1) Cuestionario de discapacidad del acufeno (THI): para determinar la molestia e incapacidad ocasionada por el acúfeno (acúfeno molesto), 2) Cuestionario de depresión de Beck (para determinar y evaluar los síntomas depresivos provocados por el acúfeno) y 3) Cuestionario de ansiedad STAI: (para determinar y evaluar los síntomas de ansiedad provocados por el acúfeno). Una vez realizados los cuestionarios y las pruebas audiológicas ya mencionadas, habiendo aprobado y firmado el consentimiento informado el paciente, se aleatorizó de manera oculta para el paciente, en base a números aleatorios generados por computadora con programa Epidat, dividiéndose en dos grupos de estudio: pacientes que recibirían terapia con pulsos binaurales y pacientes que recibirían terapia de enriquecimiento ambiental. Se otorgó un archivo de reproducción de los pulsos binaurales en las frecuencias delta/theta con duración de 1 hora o de terapia de enriquecimiento ambiental (musicoterapia) con duración de 1 hora (música zen sonido de agua), en archivo grabado en formato MP3 en memoria USB, para ser escuchado mediante audífonos en ambos oídos, basado en los siguientes criterios de uso: Uso mínimo por 1 hora al día, uso mínimo por 5 días a la semana, escuchar los pulsos binaurales o musicoterapia con audífonos en ambos oídos, capturar número de horas y días de uso de pulsos binaurales o musicoterapia en bitácora de apego y cumplimiento por los 4 meses de uso. Se realizaron al término de la terapia los siguientes estudios postintervención: 1) acufenometría 2) 1) Cuestionario de discapacidad del acúfeno (THI), 2) Cuestionario de depresión de Beck, 3) Cuestionario de ansiedad (STAI). Se compararon con los cuestionarios y estudios audiológicos pre tratamiento para determinar los resultados al término de la terapia.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizaron los datos publicados por D Wiwatwongwana¹; en donde se evaluó la eficacia pulsos binaurales en disminuir la escala de ansiedad que se utilizará en este protocolo.

En el grupo que recibió pulsos binaurales la media de la diferencia entre la evaluación antes y después de la intervención fue de -9 con una desviación estándar de ± 4.2 . En el grupo que recibió placebo, la media de la diferencia entre la evaluación antes y después de la intervención fue de -2.9 puntos con una desviación estándar de ± 4.4 .

Utilizando estos datos, se calculó una d de cohen con la siguiente fórmula:

$$d = \frac{|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|}{\sqrt{(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)/2}}$$

Donde d = d de cohen, \bar{x}_1 = media del grupo 1, \bar{x}_2 = media del grupo 2, σ_1 = a la desviación estándar del grupo 1 y σ_2 = a la desviación estándar del grupo 2.

Sustituyendo los datos encontrados en la literatura, se computa una d de Cohen = 1.41822

Se utilizó una calculadora online teniendo en cuenta el análisis estadístico propuesto para nuestra variable principal (t de Student para muestras no pareadas)². Se utilizó para el cálculo del tamaño de la muestra un nivel de significancia alfa de 0.05 y un poder estadístico de 0.8.

El número mínimo de sujetos requeridos para una hipótesis de dos vías es de 9 sujetos por grupo.

Si multiplicamos nuestra muestra por 1.15 (para adicionar el 15% teniendo en cuenta que la distribución de nuestros datos puede no ser paramétrica), nos da un resultado de 10.35 sujetos. A estos 10.35 sujetos los multiplicaremos por 1.25 (para poder mantener la potencia estadística aun perdiendo el 25% de los sujetos). Al final obtenemos un total de 12.93 o alrededor de 13 sujetos por cada grupo.

Para la descripción de resultados, se utilizó estadística descriptiva de las principales variables con media, desviación estándar, mediana, rango intercuartilar según la distribución de los datos. Por tener dos muestras se analizó por medio de estadística inferencial, para el parámetro principal (grado de discapacidad), además de la evaluación de los puntajes de las escalas de Beck y ansiedad rasgo-estado con la prueba U de Mann-Whitney o t de Student según la distribución y cantidad de sujetos. Se analizó además el cambio en las categorías de las escalas por medio de la prueba de McNemar-Bowker. Se evaluó también la diferencia entre grupos por medio de la prueba de chi cuadrada. Se utilizó de un modelo mixto para mediciones repetidas para determinar el impacto del tipo de terapia sobre el cambio de las variables. El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula (H_0) fue de $p < 0.05$.

Todas las pruebas estadísticas fueron realizadas con el software Stata 14.1.

8 RESULTADOS.

Durante el estudio se reclutaron 26 pacientes, 13 asignados al grupo de pulsos binaurales y 13 al grupo de musicoterapia, siendo la mayoría mujeres con solamente un 30% en total de hombres, y con una edad promedio de 54.77 años, con mínimo de 23 años y máximo de 76. En la audiometría se encontró un promedio de tonos audibles en promedio en el rango de pérdida leve (33 oído derecho, 26 oído izquierdo), con un PTA mínimo de 20 y máximo de 100 (hipoacusia) dB en oído derecho y mínima de 20 y máximo de 52 dB en oído izquierdo. Estas características generales no tuvieron diferencias significativas entre grupos.

Durante el progreso del protocolo se tuvieron pérdidas importantes, con predominio en el grupo de musicoterapia, con una diferencia significativa entre los grupos.

Los datos generales de los pacientes se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Características generales de los pacientes.

	Total	Grupo musicoterapia	Grupo pulsos binaurales	p
Edad	54.76 (15.78)	51 (43 - 62)	63 (42 - 73)	0.45
Género (% hombres)	30.77%	15.38%	46.15%	0.089
PTA oído derecho	23.5 (21 - 28)	24 (21 - 28)	23 (20 - 26)	0.283
PTA oído izquierdo	23 (20 - 28)	23 (20 - 28)	25 (20 - 26)	0.3
Oído afectado	Izquierdo 42.31%	38.43%	46.15%	
	Derecho 23.08%	23.08%	23.08%	
	Ambos 34.62%	38.46%	30.77%	0.90
Pérdidas (%)	30.77%	53.85%	7.69%	0.011

P calculada por medio de chi cuadrada o U de Mann Whitney según la variable.

Entre las comorbilidades encontradas en los sujetos la más frecuente fue la hipertensión arterial, la cual fue reportada por seis sujetos, seguido de trauma acústico y osteoartritis en dos sujetos cada uno. Seis sujetos no reportaron comorbilidades.

En las escalas utilizadas para la evaluación se tuvo que la mayoría de los pacientes presentaba, antes del inicio de la terapia nivel de ansiedad medio en la escala de ansiedad rasgo estado (57%), siendo más predominante este nivel en el grupo de musicoterapia (76.9%), mientras que en el grupo de pulsos binaurales encontramos que el 38.46% tiene nivel alto, mayor que el reportado por los sujetos del otro grupo. En la escala de depresión de Beck se encuentra que la mayoría de los sujetos tiene un estado de ánimo normal (57%), solamente 7.7% con depresión moderada que corresponden al grupo de pulso binaural. En la escala de discapacidad por acúfeno la distribución es similar en cuanto a la gravedad, con 30% tanto en discapacidad leve como no incapacidad, 26% con incapacidad severa. A pesar de las diferencias mencionadas entre los grupos en cuanto a las categorías de las escalas estas no fueron significativas al ser evaluadas por medio de chi cuadrada o la prueba exacta de Fisher de acuerdo al número de sujetos por categoría. En la tabla 2 se presentan los resultados de las escalas por categoría tanto pre como post el manejo con la terapia asignada, además de su resultado por el grupo asignado

Tabla 2. Escalas por categoría

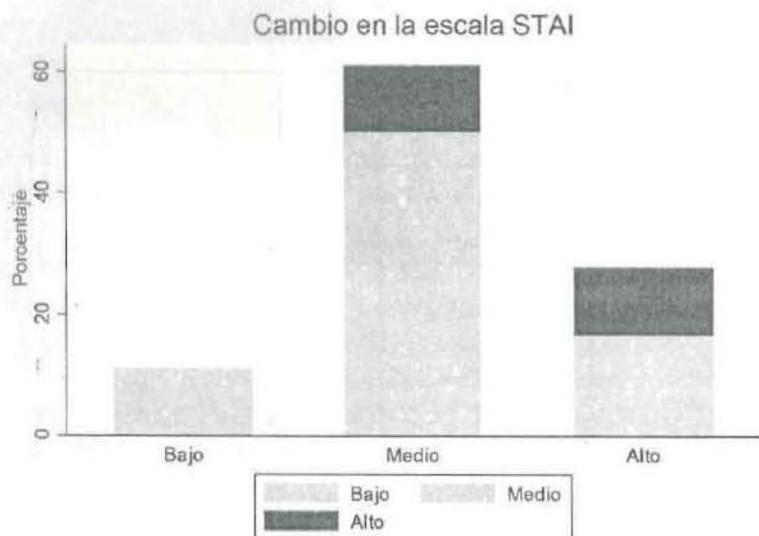
	Total	Grupo musicoterapia	Grupo pulsos	p (entre grupos)

				binaurales	
Categorías STAI 1					
	Bajo	11.54%	7.69%	15.38%	
	Medio	57.69%	76.92%	46.15%	
	Alto	30.77%	23.08%	38.46%	
					0.532
Categorías STAI 2					
	Bajo	55.56%	50%	58.33%	
	Medio	22.22%	33.33%	16.67%	
	Alto	22.22%	16.67%	25%	
p	0.02		0.13	0.06	0.819
Categorías Beck 1					
	Normal	57.69%	69.23%	46.15%	
	Leve perturbación del estado de ánimo	23.08%	23.08%	23.08%	
	Depresión intermitente	11.54%	7.69%	15.38%	
	Depresión moderada	7.69%		15.38%	
					0.579
Categorías Beck 2					
	Normal	72.22%	83.33%	66.67%	
	Leve perturbación del estado de ánimo	22.22%	16.67%	25%	
	Depresión intermitente	0.00%		8.33%	
	Depresión moderada	5.56%			
P	0.1991		0.56	1	0.66
Categorías THI 1					
	No incapacidad	30.77%	38.46%	23.08%	
	Incapacidad leve	30.77%	15.38%	46.15%	

	Incapacidad moderada	11.54%	15.38%	7.69%	
	Incapacidad severa	26.92%	30.77%	23.08%	
					0.483
Categorías THI 2					
	No incapacidad	50%	50%	50%	
	Incapacidad leve	33.33%	50%	25%	
	Incapacidad moderada	16.67%		25%	
	Incapacidad severa				0.456
P	0.07		0.37	0.17	

En cuanto a las diferencias entre las categorías pre y post tratamiento, se analizaron por medio de la prueba de McNemar-Bowker, encontrándose las diferencias significativas entre las respuestas en la escala de ansiedad rasgo estado, como puede apreciarse además en la siguiente gráfica:

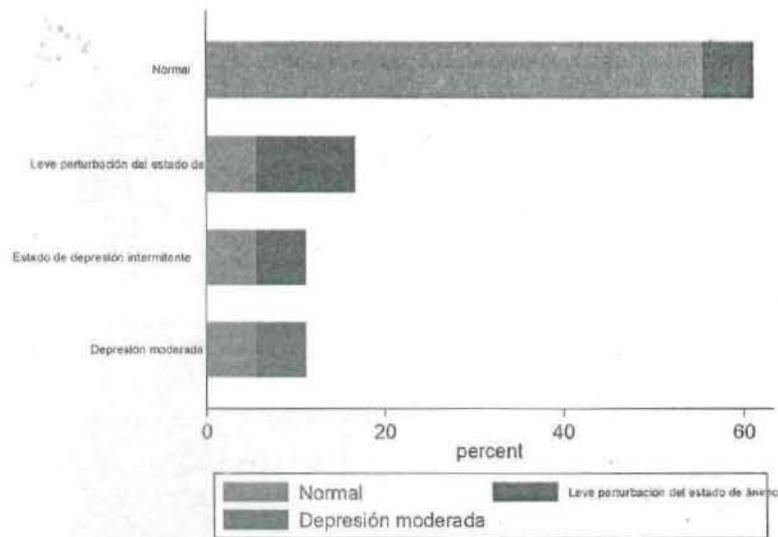
Gráfica 1. Cambio en la escala STAI.



Donde se aprecia como las personas con nivel alto de ansiedad cambiaron en la evolución posterior en su mayoría a nivel bajo, además de que la mayoría de los que respondieron que presentaban nivel medio en la primera evaluación cambiaron a nivel bajo en la segunda evaluación.

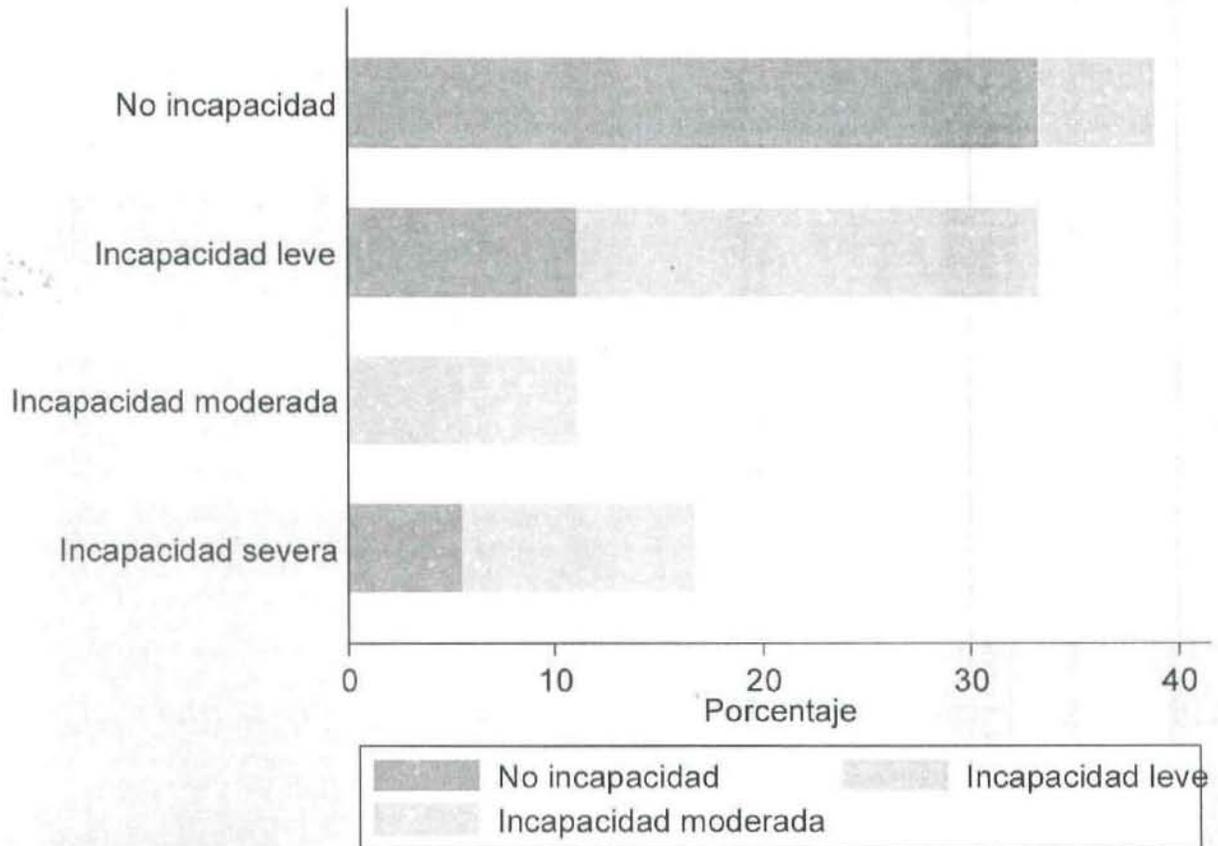
En la escala de depresión de Beck, como se observa en la tabla, los cambios posteriores al tratamiento no fueron importantes, de acuerdo a lo que se ilustra en la gráfica 2, la mayoría de los sujetos continuaron en su mismo estado de ánimo posterior al tratamiento.

Gráfica 2. Cambio en la escala de depresión de Beck.



Se observan más cambios en la escala de incapacidad por acúfeno:

Gráfica 3. Cambio en la escala de incapacidad por acúfeno



Donde los sujetos con incapacidad severa cambiaron todos su nivel de incapacidad posterior al tratamiento, algunos incluso llegando a no incapacidad, y los sujetos con incapacidad moderada pasaron casi en la mitad a incapacidad leve. No hay cambio importante entre lo que presentaron incapacidad leve, continuando la mayoría en su mismo nivel.

En general podemos observar como los niveles más altos en la primera evaluación en las tres escalas disminuyen en la segunda, en algunos casos bajando incluso al nivel más bajo o a la ausencia de alteración.

Las escalas fueron analizadas también en cuanto al puntaje total obtenido en las mismas, además de analizarse los resultados obtenidos en la acufenometría tanto en la intensidad como en la frecuencia del acúfeno. Estos resultados se presentan en la tabla 3. Se analizó tanto la diferencia entre grupos como la diferencia entre antes y después del tratamiento, tanto en total como por grupos, por medio de t de Student para mediciones repetidas en las evaluaciones en total y por medio de U de Mann Whitney o prueba de Wilcoxon en las evaluaciones por grupos.

Tabla 3.

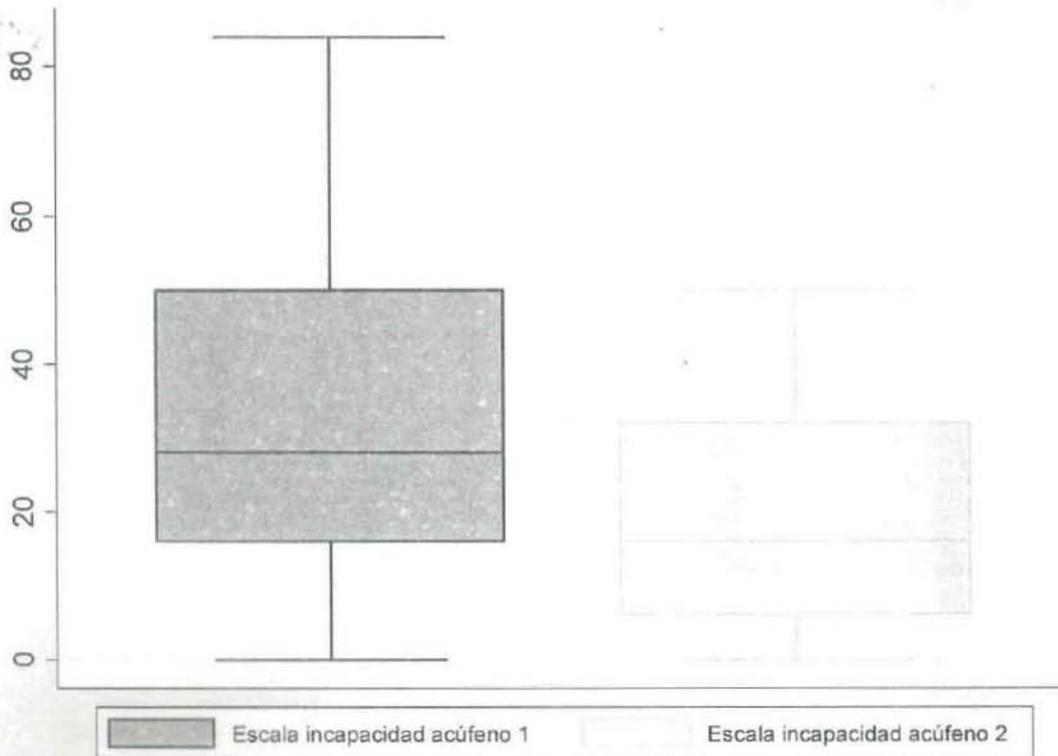
	Total	Musicoterapia	Pulsos binaurales	p
Puntaje Beck 1	7.5 (3 - 15)	6 (3 - 12)	11 (3 - 17)	0.24
Puntaje Beck 2	6 (1 - 11)	4.5 (1 - 9)	6 (1.5 - 11.5)	0.81
p	0.11	0.29	0.06	
Puntaje THI 1	28 (16 - 50)	30 (16 - 64)	26 (18 - 48)	0.56
Puntaje THI 2	16 (6 - 32)	15 (8 - 20)	16 (2 - 41)	0.85
p	0.023	0.34	0.037	
Puntaje STAI 1 (26)	41.73 (11.46)	39 (36 - 43)	42 (33 - 52)	0.96
Puntaje STAI 2 (18)	36. (14.66)	33 (28 - 37)	37 (24 - 48)	0.57
p	0.2	0.14	0.51	
Frecuencia acúfeno OI 1	2.5 (1.75 - 6)	3.5 (2 - 6)	2 (1.5 - 6)	0.89
Frecuencia acúfeno OI 2	3 (1.5 - 6)	7 (5 - 8)	2 (1 - 3)	0.0171
p	0.34		0.32	
Intensidad acúfeno OI 1	41.5 (13)	37.5 (30 - 50)	45 (35 - 50)	0.41
Intensidad acúfeno OI 2	32.27 (14.03)	22.5 (15 - 40)	40 (30 - 45)	0.34
p	0.002	0.16	0.02	
Frecuencia acúfeno OD 1	3 (1 - 6)	2.25 (0.625 - 5)	4 (2 - 8)	0.2
Frecuencia acúfeno OD 2	2 (0.5 - 6)	0.5 (0.375 - 2.25)	4 (2 - 8)	0.045
p	0.34	0.32		
Intensidad acúfeno OD 1	44.33 (10.83)	42.5 (37.5 - 50)	50 (30 - 50)	0.66
Intensidad acúfeno OD 2	39.54 (15.24)	35 (22.5 - 47.5)	45 (25 - 55)	0.45
p	0.07	0.16	0.2	
Diferencia STAI	1.5 (-6 - 13)	4.5 (0 - 13)	0 (-9 - 13)	0.48

En el análisis de las pruebas previo al inicio del tratamiento no se encontraron diferencias importantes entre los grupos, no siendo ninguna de las pruebas estadísticamente significativa entre sí. En las pruebas posterior al tratamiento se observa como son estadísticamente significativas las diferencias en total en la escala de incapacidad de acúfeno, aunque no lo fuera analizando las categorías, con un puntaje de 28 en mediana previo al tratamiento y de 16 posterior al mismo, y una p en el mismo de 0.23; al analizar esta escala de forma individual

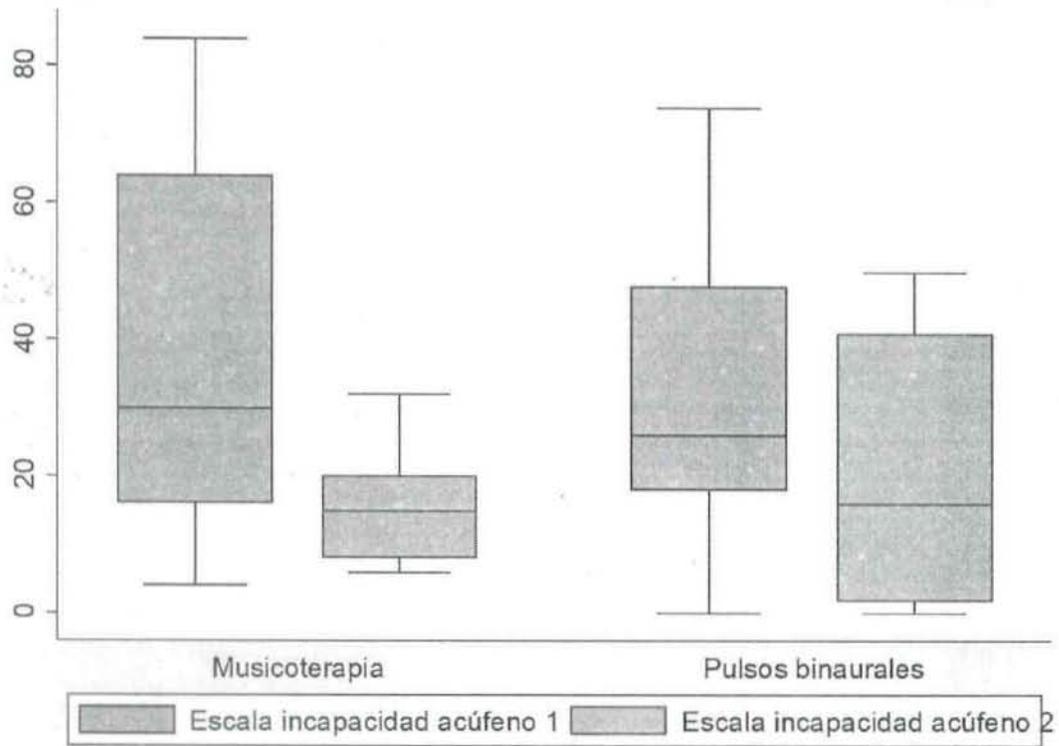
entre los grupos se observa como la diferencia es significativa en el grupo de pulsos binaurales, pero no significativa en el grupo de musicoterapia. Esta diferencia se ilustra además en la gráfica 4.

Gráfica 4. Cambios en el puntaje de la escala THI.

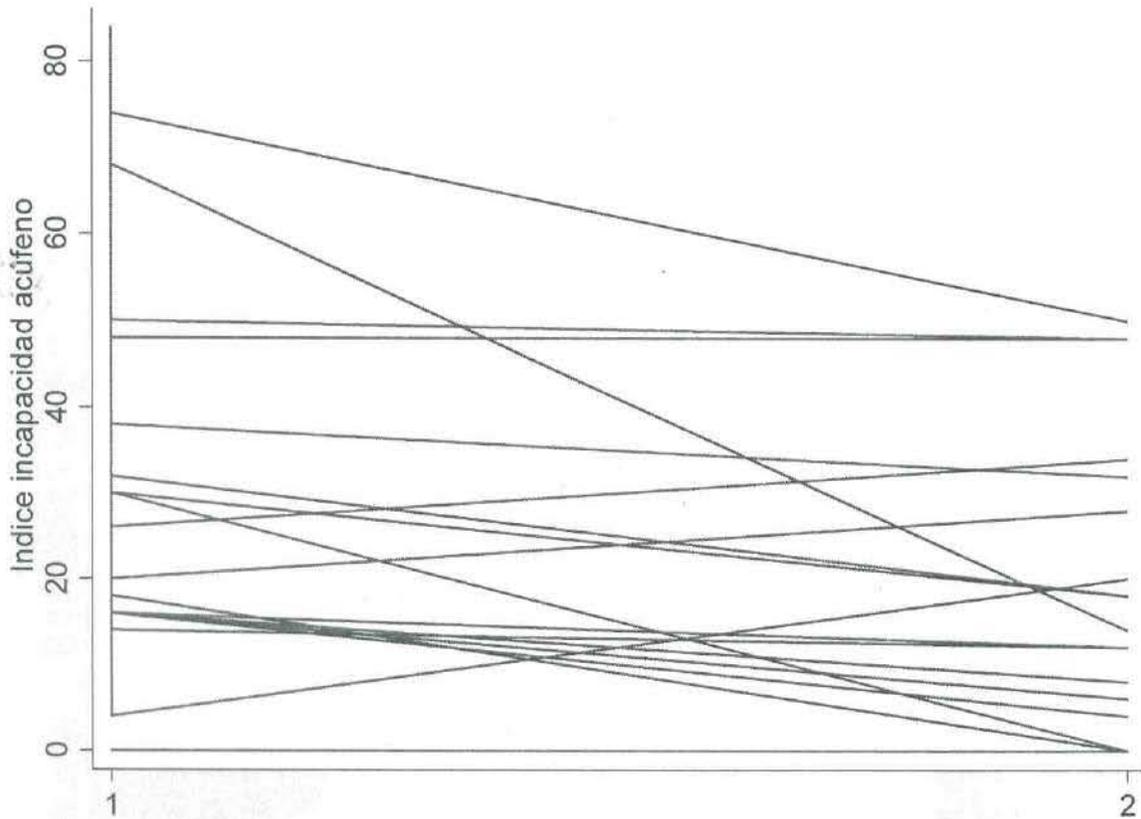
a) Puntaje de la población total



b) Puntaje por grupos

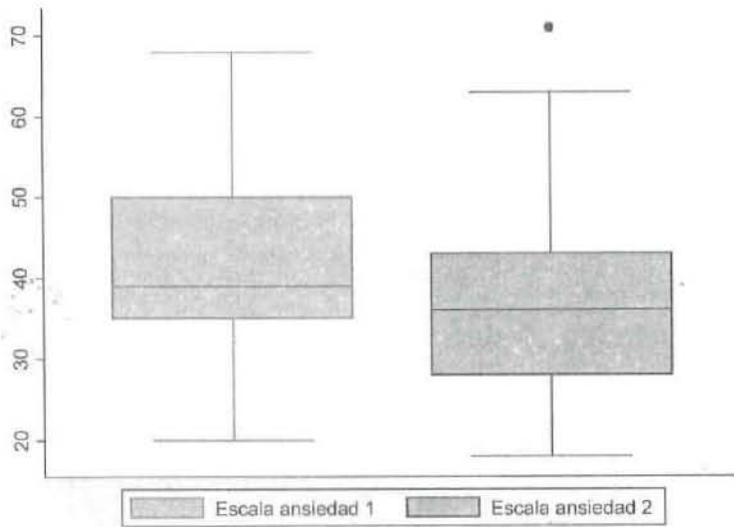


c) Puntaje por individuo

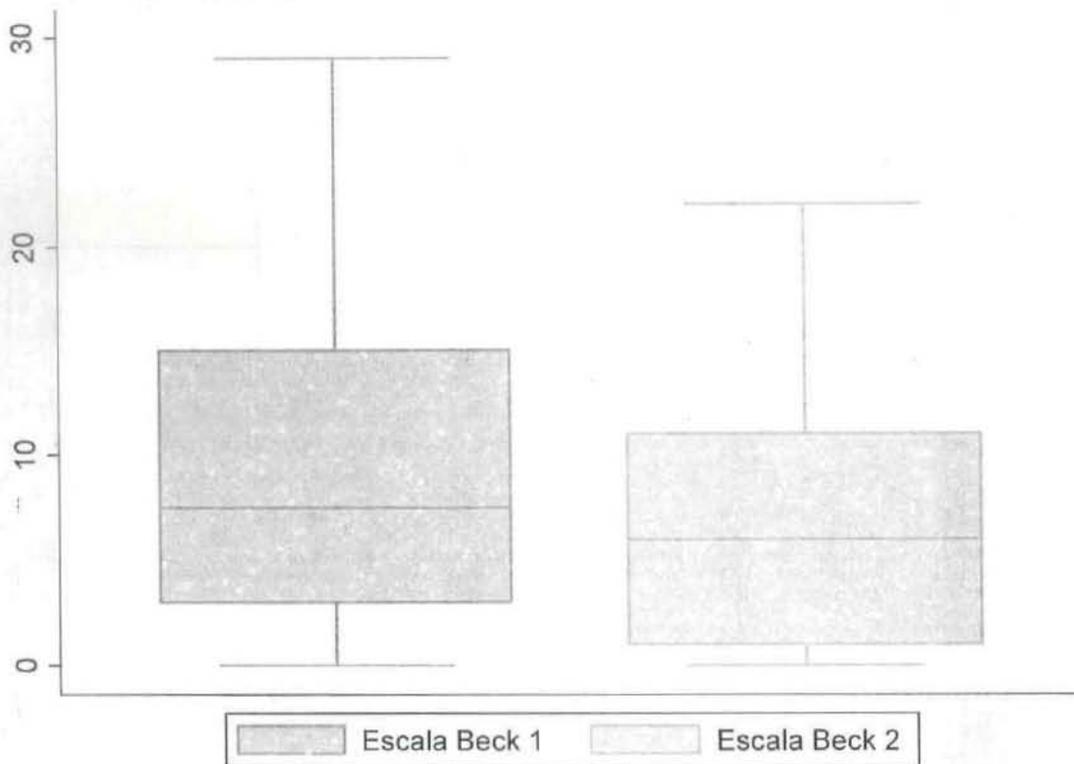


En cuanto a las otras dos escalas, aunque el puntaje en promedio y mediana es menor posterior al tratamiento que al inicio, dichas diferencias no son significativas, y el rango de las escalas es bastante similar entre ambas evaluaciones. Además, las diferencias al evaluar las escalas dentro de los grupos no son tampoco significativas. Esto se presenta en las gráficas 5 y 6.

Gráfica 5. Cambios en la escala de ansiedad rasgo estado.



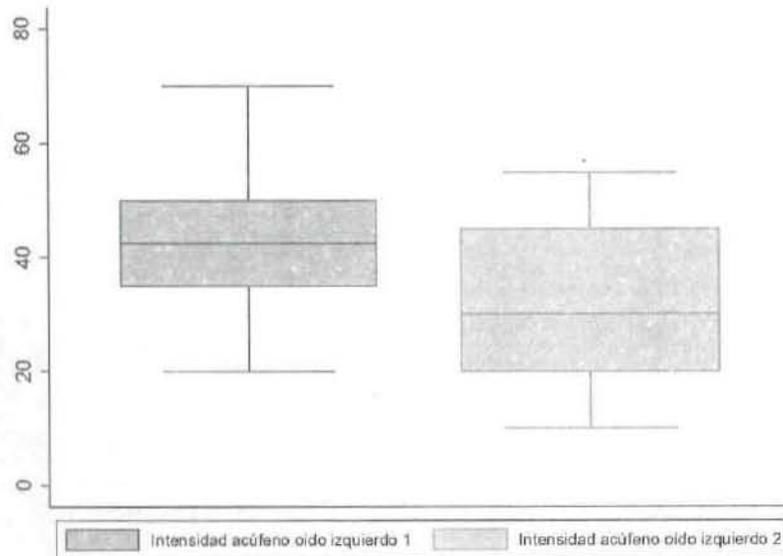
Gráfica 6. Cambios en la escala de depresión de Beck.



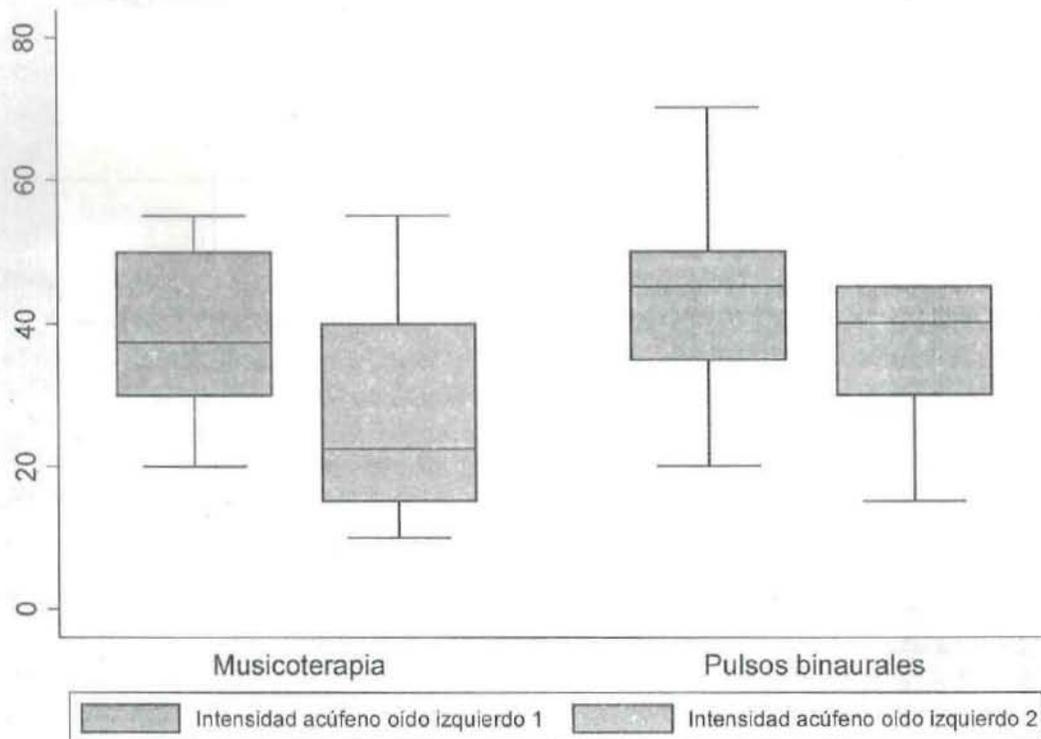
En cuanto a los resultados de la acufenometría se observa una disminución en la intensidad del acúfeno en el oído izquierdo, de 41.5 dB a 32 dB, siendo significativa en el grupo manejado con pulsos binaurales, aunque la diferencia entre medianas es mayor en el grupo de musicoterapia. Estas diferencias se ilustran en la gráfica 7.

Gráfica 7. Diferencias en la intensidad del acúfeno

a) Población total



b) Diferencias por grupos



Aunque se observa diferencia entre la intensidad del acúfeno en el oído derecho, la misma no es significativa, no siendo significativas tampoco las diferencias entre las frecuencias del acúfeno.

Se calculó la diferencia entre la primera y la segunda escala de ansiedad, dado que fue la base el cálculo del tamaño de muestra. Sin embargo, aunque las medianas entre los grupos son diferentes (4.5 vs 0), la misma no es significativa, a diferencia de lo encontrado en el estudio utilizado como base.

Se utilizó un modelo mixto para mediciones repetidas para evaluar el impacto que pudiera haber tenido el tratamiento aplicado en los cambios de las escalas evaluadas. En la escala con mayor cambio (escala de incapacidad de acúfeno) no se encontró un beta significativo, con un intervalo de confianza de -27.99 a 9.41 y una p de 0.330.

```

Random-effects GLS regression              Number of obs   =       44
Group variable: id                        Number of groups =       26

R-sq:                                     Obs per group:
  within = .                               min =           1
  between = 0.0475                          avg =           1.7
  overall = 0.0078                          max =           2

Wald chi2(1) = 6.95
Prob > chi2 = 0.3302

corr(u_i, X) = 0 (assumed)

```

thi	Coef.	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]	
Int	-9.2926	9.542923	-0.97	0.330	-27.99639 9.411105	
_cons	35.91227	6.846247	5.25	0.000	22.49389 49.33067	
sigma_u	22.296534					
sigma_e	12.701706					
rho	.75503689	(fraction of variance due to u_i)				

Se realizó el mismo análisis para las escalas de ansiedad rasgo estado y para la escala de depresión de Beck, obteniéndose de la misma forma un beta no significativo y un intervalo de confianza que incluye 0 con p no significativa.

Para escala de ansiedad rasgo estado:

```

Random-effects GLS regression              Number of obs   =       44
Group variable: id                        Number of groups =       26

R-sq:                                     Obs per group:
  within = .                               min =           1
  between = 0.0005                          avg =           1.7
  overall = 0.0019                          max =           2

Wald chi2(1) = 0.00
Prob > chi2 = 0.9876

corr(u_i, X) = 0 (assumed)

```

STAIP	Coef.	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]	
Int	.0732282	4.713467	0.02	0.988	-9.164997 9.311453	
_cons	40.04851	3.423432	11.70	0.000	33.33871 46.75831	
sigma_u	9.7499452					
sigma_e	8.7209836					
rho	.55553474	(fraction of variance due to u_i)				

Escala de depresión de Beck

```

Random-effects GLS regression              Number of obs   =       44
Group variable: id                        Number of groups =       26

R-sq:                                     Obs per group:
  within = .                               min =           1
  between = 0.0148                         avg =           1.7
  overall = 0.0240                         max =           2

corr(u_i, X) = 0 (assumed)                 Wald chi2(1)    =       0.45
                                           Prob > chi2     =       0.5041

```

beck	Coef.	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]	
Int	1.755971	2.628792	0.67	0.504	-3.396367	6.90831
_cons	7.606291	1.898664	4.01	0.000	3.884977	11.3276
sigma_u	5.7512076					
sigma_e	4.2654946					
rho	.64513071	(fraction of variance due to u_i)				

9 DISCUSIÓN.

La presencia de acúfeno es nociva para las personas, con la comorbilidad común de ansiedad y depresión relacionada con su fisiopatología^{16,17}. A pesar de ello, no se cuenta con un tratamiento estandarizado para el mismo, lo que implica una necesidad urgente de realizar investigación bien diseñada para encontrar el tratamiento que tenga mejor resultado, tanto en cuanto al acúfeno en sí como con la ansiedad y depresión relacionadas que afectan tanto la calidad de vida del paciente. En este contexto, el presente artículo se presenta como un ensayo clínico controlado, aleatorizado, con un ciego; para poder avanzar en la búsqueda del mejor manejo para esta patología, en base a la fisiopatología de esta, y de una forma fácilmente aplicable por el paciente y sin necesidad de un gasto alto por parte del centro que lo aplique.

El grupo de pacientes evaluados, 26 según lo que se calculó para el tamaño de muestra, fueron en su mayoría de género femenino, a diferencia de lo reportado previamente sobre como es más frecuente en pacientes hombres⁴. Sí están presentes las comorbilidades más relacionadas con el acúfeno, sobre todo la hipertensión arterial y el trauma acústico, aunque también están presentes un paciente con dislipidemia y uno con diabetes mellitus. La alta proporción de mujeres en nuestra población pudiera explicarse por la dificultad para consulta por los hombres, o pudiera indicar una prevalencia diferente en la población mexicana. Los pacientes no presentaron hipoacusia importante en la audiometría⁹, lo que pudiera descartar este origen de la patología. Se encuentra también que el oído más frecuentemente afectado es el izquierdo, estando en el 42% de los sujetos que tienen afección solo de este oído como en el 34% de quienes tienen afección en ambos.

Los resultados de las escalas aplicadas nos hacen ver como la mayoría de los pacientes tienen un nivel de ansiedad de medio a alto (88%), y presentan alguna incapacidad por acúfeno (69%). Esto corresponde a la ansiedad comúnmente reportada en estos pacientes¹¹, aunque no corresponde en nuestros resultados a que la mayoría de la población no presenta alteraciones del estado de ánimo en la escala de depresión de Beck. Es interesante recalcar que solamente 26% de los sujetos presentaron incapacidad severa, 30% ansiedad alta y ninguno presentó depresión severa o extrema.

En los resultados de la acufenometría basal la intensidad del acúfeno fue en mediana de 44 dB en oído derecho y de 41.5 dB en oído izquierdo en la primera medición, con una frecuencia de 3 kHz en ambos oídos. Por tanto, los sujetos reportaron un acúfeno con intensidad similar a la de una conversación en tonos predominantemente agudos. En la evaluación post tratamiento la intensidad en oído izquierdo es menor (41.5 vs 32.27) de forma significativa, en oído derecho es también menor (44.55 vs 39.54) sin llegar a la significancia. Esta falta de significancia en el oído derecho puede deberse a la menor cantidad de personas que reportaron acúfeno derecho con respecto al izquierdo, creemos que si aumentara la cantidad de personas evaluadas se observaría la misma disminución en ambos oídos. No se observó una diferencia importante en las frecuencias del acúfeno.

No se observó que existieran diferencias basales en cuanto a las escalas, edad o género entre los grupos de tratamiento, lo que nos indica que la aleatorización fue exitosa y los grupos son comparable entre sí.

Las diferencias encontradas después del tratamiento, ya fuera musicoterapia o pulsos binaurales, nos indica que hubo éxito posterior al mismo, sobre todo en cuanto a las categorías de ansiedad y en el puntaje de discapacidad por acúfeno. Se encontró también una disminución en la intensidad del acúfeno (sobre todo en el presentado en el oído izquierdo). Es importante notar estas mejoras, sobre todo la de la intensidad, dado que nos indican que a corto plazo es posible mejorar tanto la intensidad como el impacto emocional producido por el acúfeno. El éxito obtenido por los pulsos puede explicarse por los hallazgos previos de como éstos disminuyen la ansiedad (evaluada como en este estudio por medio del Inventario de Ansiedad Rasgo/Estado)^{33,34}, correspondiendo a la forma en que la ansiedad eleva la percepción del acúfeno³², lo que pudiera influir en la disminución de la intensidad observada.

En cuanto a la diferente respuesta que pudo encontrarse entre los grupos, los sujetos manejados con pulsos binaurales tuvieron una disminución significativa en THI que no se observa en los sujetos con musicoterapia, igualmente la diferencia en la mediana de la escala de Beck es mayor. La diferencia en la intensidad del acúfeno es significativa en el grupo de pulso binaural y no en el de musicoterapia, aunque la diferencia es similar entre ambos, debido a que la distribución de las intensidades es más estrecha en el grupo de musicoterapia. Puede tomarse como indicación de que hay una tendencia en el grupo estudiado hacia una mayor mejoría en la intensidad y efecto emocional del acúfeno con los pulsos contra la musicoterapia, lo que estaría de acuerdo con la literatura y la hipótesis de nuestro estudio. Sin embargo, al momento de realizar el análisis con las diferencias de STAI (lo cual fue utilizado para nuestro cálculo del tamaño de muestra) no se encontró una diferencia

significativa entre grupos, y tampoco se encontró que al utilizar el modelo de regresión mixto para mediciones repetidas el peso sobre el resultado en las escalas del grupo de tratamiento fuera significativo. A pesar de esto, el hecho de que las respuestas hayan sido diferentes en el análisis bivariado con una mejor respuesta en el grupo de pulsos nos parece alentador para continuar el estudio de esta terapia, dado que con un mayor número de sujetos podríamos encontrar una respuesta significativa en nuestros análisis.

Entre las limitantes del estudio, la más destacable es que durante el desarrollo del protocolo se tuvo un sesgo importante, siendo éste la pérdida de pacientes. El principal efecto de esta pérdida deriva de la desigualdad en la misma, siendo mucho mayor la pérdida en el grupo de musicoterapia que en el de pulsos binaurales. Esto se ve reflejado en los resultados, y dado que los pacientes explicaron su retiro o falta de asistencia a contrales a la falta de mejoría significa que muchos pacientes que pudieron haber presentado falta de mejoría en la segunda evaluación siendo manejados con musicoterapia no fueron incluidos, y de haberlo sido es muy probable (dado que la pérdida representa más del 50% del grupo con musicoterapia) que se hubiera encontrado una diferencia significativa que nos indicara que la terapia con pulsos binaurales es más efectiva para el manejo del acúfeno en cuanto a las alteraciones del ánimo. Además, cabe resaltar que los sujetos reclutados (26) lo fueron en dicha cantidad en base a un cálculo del tamaño de muestra que evaluaba efecto sobre ansiedad prequirúrgica con pulsos binaurales, no el efecto de estos sobre ansiedad derivada de acúfeno. Es posible que si se reclutara una muestra mayor a la obtenida para este proyecto (que en fin es un estudio piloto, el primero en estudiar la terapia binaural en manejo de acúfeno) las diferencias entre terapias, y las diferencias en el grupo manejado con pulso binaural, serían más notorias, y por ende significativas tanto en el análisis bivariado como en la regresión logística multivariada.

La principal fortaleza del estudio es su diseño como un ensayo clínico controlado, siendo el primero en su tipo en estudiar esta propuesta de tratamiento para poder conocer la respuesta a tratamiento con terapia de pulsos binaurales en acúfeno no pulsátil. La aleatorización fue exitosa, como puede verse en la falta de diferencias en las características basales de los sujetos, y nos permite conocer de la mejor forma el impacto real del tratamiento sobre las características del acúfeno y su impacto emocional.

6 CONCLUSIONES.

La terapia binaural para el manejo de acúfeno no pulsátil presenta una tendencia hacia la disminución de la intensidad del acúfeno y mejoría en la incapacidad secundaria al acúfeno que son mejores que las mostradas con la musicoterapia. El hecho de brindar manejo al paciente mejora también su nivel de ansiedad, aunque en esto no se observó diferencia importante entre los grupos. Dada la limitante presentada por la pérdida de sujetos y la falta de significancia en los modelos de regresión consideramos que es necesario continuar la línea planteada por este estudio piloto, puesto que con un mayor número de sujetos puede demostrarse completamente la superioridad de la terapia con pulsos binaurales.

Apéndice 1: Adaptación en español del *Tinnitus Handicap Inventory (THI)*

THI ADAPTADO			
Conteste a las preguntas en función de su propia valoración			
1F	¿Le resulta difícil concentrarse por culpa de su acúfeno?	Si	A veces No
2F	Debido a la intensidad del acúfeno ¿le cuesta oír a los demás?	Si	A veces No
3F	¿Se enoja a causa de su acúfeno?	Si	A veces No
4F	¿Le produce confusión su acúfeno?	Si	A veces No
5C	¿Se encuentra desesperado por tener el acúfeno?	Si	A veces No
6E	¿Se queja mucho por tener su acúfeno?	Si	A veces No
7F	¿Tiene problemas para conciliar el sueño por su acúfeno?	Si	A veces No
8C	¿Cree que su problema de acúfenos es insolucionable?	Si	A veces No
9F	¿Interfiere su acúfeno en su vida social (salir a conar, al cine)?	Si	A veces No
10E	¿Se siente frustrado por su acúfeno?	Si	A veces No
11C	¿Cree que tiene una enfermedad incurable?	Si	A veces No
12F	¿Su acúfeno le impide disfrutar de la vida?	Si	A veces No
13F	¿Interfiere su acúfeno en su trabajo o tareas del hogar?	Si	A veces No
14F	¿Se siente a menudo irritable por culpa de su acúfeno?	Si	A veces No
15F	¿Tiene dificultades para leer por culpa de su acúfeno?	Si	A veces No
16E	¿Se encuentra usted triste debido a su acúfeno?	Si	A veces No
17E	¿Cree que su acúfeno le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos?	Si	A veces No
18F	¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su acúfeno?	Si	A veces No
19C	¿Cree que su acúfeno es incontrolable?	Si	A veces No
20F	¿Se siente a menudo cansado por culpa de su acúfeno?	Si	A veces No
21E	¿Se siente deprimido por culpa de su acúfeno?	Si	A veces No
22E	¿Se siente ansioso por culpa de su acúfeno?	Si	A veces No
23C	¿Cree que su problema de acúfenos le desborda?	Si	A veces No
24F	¿Empeora su acúfeno cuando tiene estrés?	Si	A veces No
25E	¿Se siente usted inseguro por culpa de su acúfeno?	Si	A veces No
		TOTAL THI	

Tabla 1: Grados de incapacidad en relación a valores obtenidos en el THI

Grado de Incapacidad	Valores del THI
No incapacidad	0-16%
Incapacidad leve	18-36%
Incapacidad moderada	38-56%
Incapacidad severa	58-100%

INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK

Nombre: _____ Fecha: _____

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márquela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección, (se puntuará 0-1-2-3).

1.

- No me siento triste.
- Me siento triste.
- Me siento triste todo el tiempo y no puedo librarme de ello.
- Me siento tan triste o desdichado que no puedo soportarlo.

2.

- No estoy particularmente desanimado con respecto al futuro.
- Me siento desanimado con respecto al futuro.
- Siento que no puedo esperar nada del futuro.
- Siento que el futuro es irremediable y que las cosas no pueden mejorar.

3.

- No me siento fracasado.
- Siento que he fracasado más que la persona normal.
- Cuando miro hacia el pasado lo único que puedo ver en mi vida es un montón de fracasos.
- Siento que como persona soy un fracaso completo.

4.

- Sigo obteniendo tanto placer de las cosas como antes.
- No disfruto de las cosas como solía hacerlo.
- Ya nada me satisface realmente.
- Todo me aburre o me desagrada.

5.

- No siento ninguna culpa particular.
- Me siento culpable buena parte del tiempo.
- Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.
- Me siento culpable todo el tiempo.

6.

- No siento que esté siendo castigado.
- Siento que puedo estar siendo castigado.
- Espero ser castigado.
- Siento que estoy siendo castigado.

7.

- No lloro más de lo habitual.
- Lloro más que antes.
- Ahora lloro todo el tiempo.
- Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo llorar nunca aunque quisiera.

8.

- No me irrito más ahora que antes.
- Me enojo o irrito más fácilmente ahora que antes.
- Me siento irritado todo el tiempo.
- No me irrito para nada con las cosas que solían irritarme.

9.

- No he perdido interés en otras personas.
- Estoy menos interesado en otras personas de lo que solía estar.
- He perdido la mayor parte de mi interés en los demás.
- He perdido todo interés en los demás.

10.

- No me siento decepcionado en mí mismo.
- Estoy decepcionado conmigo.

- Estoy harto de mi mismo.
- Me odio a mí mismo.

11.

- No me siento peor que otros.
- Me crítico por mis debilidades o errores.
- Me culpo todo el tiempo por mis faltas.
- Me culpo por todas las cosas malas que suceden.

12.

- No tengo ninguna idea de matarme.
- Tengo ideas de matarme, pero no las llevo a cabo.
- Me gustaría matarme.
- Me mataría si tuviera la oportunidad.

13.

- Tomo decisiones como siempre.
- Dejo de tomar decisiones más frecuentemente que antes.
- Tengo mayor dificultad que antes en tomar decisiones.
- Ya no puedo tomar ninguna decisión.

14.

- No creo que me vea peor que antes.
- Me preocupa que esté pareciendo avejentado (a) o inatractivo (a).
- Siento que hay cambios permanentes en mi apariencia que me hacen parecer inatractivo (a).
- Creo que me veo horrible.

15.

- Puedo trabajar tan bien como antes.
- Me cuesta un mayor esfuerzo empezar a hacer algo.
- Tengo que hacer un gran esfuerzo para hacer cualquier cosa.
- No puedo hacer ningún tipo de trabajo.

16.

- Puedo dormir tan bien como antes.
- No duermo tan bien como antes.
- Me despierto 1 ó 2 horas más temprano de lo habitual y me cuesta volver a dormir.
- Me despierto varias horas más temprano de lo habitual y no puedo volver a dormirme.

17.

- No me canso más de lo habitual.
- Me canso más fácilmente de lo que solía cansarme.
- Me canso al hacer cualquier cosa.
- Estoy demasiado cansado para hacer cualquier cosa.

18.

- Mi apetito no ha variado.
- Mi apetito no es tan bueno como antes.
- Mi apetito es mucho peor que antes.
- Ya no tengo nada de apetito.

19.

- Últimamente no he perdido mucho peso, si es que perdí algo.
- He perdido más de 2 kilos.
- He perdido más de 4 kilos.
- He perdido más de 6 kilos.

20.

- No estoy más preocupado por mi salud de lo habitual.
- Estoy preocupado por problemas físicos tales como malestares y dolores de estomago o constipación.
- Estoy muy preocupado por problemas físicos y es difícil pensar en otra cosa.
- Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que no puedo pensar en nada más.

21.

- No he notado cambio reciente de mi interés por el sexo.
- Estoy interesado por el sexo de lo solía estar.

- () Estoy mucho menos interesado por el sexo ahora.
- () He perdido por completo mi interés por el sexo.

GUÍA PARA LA INTERPRETACIÓN DEL INVENTARIO DE LA DEPRESIÓN DE BECK:

Puntuación Nivel de depresión*

- 1-10Estos altibajos son considerados normales.
- 11-16Leve perturbación del estado de ánimo.
- 17-20Estados de depresión intermitentes.
- 21-30Depresión moderada.
- 31-40Depresión grave.
- + 40Depresión extrema.

* Una puntuación persistente de 17 o más indica que puede necesitar ayuda profesional.

INVENTARIO DE ANSIEDAD ESTADO-RASGO (STAI)

Nombre _____ Fecha _____

Instrucciones: a continuación encontrará una serie de frases que se utilizan para describirse a uno a si mismo. Lea cada frase y marque con una X la alternativa que indique mejor cómo se siente usted ahora mismo, en este momento. Las opciones de respuestas están graduadas desde "NADA" a "MUCHO". Por ejemplo: Hoy me siento cansado. Si usted marca el cuarto casillero, significa que usted hoy se siente "BASTANTE" cansado.

ANSIEDAD-ESTADO

	NADA	ALGO	BASTANTE	MUCHO
1. Me siento calmado				
2. Me siento seguro				
3. Estoy tenso				
4. Estoy contrariado				
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)				
6. Me siento alterado				
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras				
8. Me siento descansado				
9. Me siento angustiado				
10. Me siento confortable				
11. Tengo confianza en mí mismo				
12. Me siento nervioso				
13. Estoy desasosegado (agobiado)				
14. Me siento muy atado (oprimido)				
15. Estoy relajado				
16. Me siento satisfecho				
17. Estoy preocupado				
18. Me siento aturdido y sobreexcitado				
19. Me siento alegre				
20. En este momento me siento bien				

ANSIEDAD-RASGO

	CASI NUNCA	A VECES	A MENUDO	CASI SIEMPRE
21. Me siento bien				
22. Me canso rápidamente				
23. Siento ganas de llorar				
24. Me gustaría ser tan feliz como otros				
25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto				
26. Me siento descansado				
27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada				
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas				
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia				
30. Soy feliz				
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente				
32. Me falta confianza en mí mismo				
33. Me siento seguro				
34. No suelo afrontar las crisis o dificultades				
35. Me siento triste (melancólico)				
36. Estoy satisfecho				
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia				
38. Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarlos				
39. Soy una persona estable				
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado				

FICHA TÉCNICA: Adaptación española: Spielberger C.D., Gorsuch, R.L., & Lushene, R.E. (1982)

Sumar el puntaje marcado por el sujeto

Ansiedad como estado

Items 3, 4, 6, 7, 9, 12, 13, 14, 17, 18 = Total A Items 1, 2, 5, 8, 10, 11, 15, 16, 19, 20 = Total B

$(A - B) + 50 =$

Nivel de ansiedad

_____ Bajo (<30)

_____ Medio (30-44)

_____ Alto (>45)

Ansiedad como rasgo

Items 22, 23, 24, 25, 28, 29, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 40 = Total Items 21, 26, 27, 30, 33, 36, 39 =
Total B

(A - B) + 35 =

Nivel de ansiedad

_____ Bajo (<30)

_____ Medio (30-44)

_____ Alto (>45)

8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1 Hesser H, Weise C, Westin V, Andersson G, A systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials of cognitive-behavioral therapy for tinnitus distress, *Clinical Psychology*, 2011, 545-553.
- 2 Henry J, et al, Underlying Mechanisms of Tinnitus: Review and Clinical Implications, *J Am Acad Audiol*. 2014 Jan; 25(1): 5-126.
- 3 Singh S, Comparison of auditory electrophysiological responses in normal-hearing patients with and without tinnitus, *The Journal of Laryngology & Otology* 2011, 125, 668-672.
- 4 Shargorodsky J, Prevalence and Characteristics of Tinnitus among US Adults *The American Journal of Medicine*, 2010, 123, 711-718.
- 5 Martinez-Devesa P, Waddell A, Perera R, Theodoulou M. Cognitive behavioural therapy for tinnitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD005233. DOI: 10.1002/14651858.CD005233.pub2.
- 6 Heller A, Classification and epidemiology of tinnitus, *Otolaryngol Clin N Am* 36 (2003) 239-248.
- 7 Mohamad, N., et al., The consequences of tinnitus and tinnitus severity on cognition: A review of the behavioural evidence, *Hearing Research* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.heares.2015.10.001> .
- 8 Langguth B, Tinnitus: causes and clinical management, *Lancet Neurol*, 2013; 12: 920-30.
- 9 Kapul A, Pure-tone audiometer, *Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series*, 2017, 881.
- 10 Curet C, Tinnitus assesment and management, *Rev. Med. Clin. Condes*, 2016; 27(6), 848-862.
- 11 Tunkel D, et al, Clinical Practice Guideline: Tinnitus, *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 2014, 151(2S) S1-S40.
- 12 Langguth B, Tinnitus and depression, *The World Journal of Biological Psychiatry*, 2011; 1-12.
- 13 Holgers KM, Clinical evaluation of tinnitus: a review. *Audiological Medicine* 2003;2:101-106.
- 14 Geocze L, Systematic review on the evidences of an association between tinnitus and depression, *Braz J Otorhinolaryngol*. (2013);79(1):106-11.
- 15 Crocetti A, Questionnaires to evaluate anxiety and depressive levels in tinnitus patients, *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* (2009) 140, 403-405
- 16 Zeman F, Tinnitus Handicap Inventory for Evaluating Treatment Effects: Which Changes Are Clinically Relevant?, *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 2011, 145(2), 282-287.
- 17 Buela-Casal G, Guillén-Riquelme A, Seisdedos Cubero N. Cuestionario de ansiedad estado-rasgo. Octava edición. Madrid: TEA ediciones; 2011.
- 18 Makar S, Treatment of Tinnitus: A Scoping Review, *International Tinnitus Journal*.2017;21(2):144-156.

- 19 Hobson J, Chisholm E, El Refaie A. □ Sound therapy (masking) in the management of tinnitus in adults. □ Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD006371. DOI: 10.1002/14651858.CD006371.pub3.)
- 20 Han B, Tinnitus: Characteristics, Causes, Mechanisms, and Treatments, *J Clin Neurol* 2009;5:11-19.
- 21 Suzuki FAB, Suzuki FA, Yonamine FK, Onishi ET, Penido NO. Effectiveness of sound therapy in patients with tinnitus resistant to previous treatments: importance of adjustments. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2016;82:297-303.
- 22 Grose J, et al, Electrophysiological measurement of binaural beats: Effects of primary tone frequency and observer age, *ear Hear.* 2012, 32(2),187–194.
- 23 Gao X, Analysis of EEG Activity in Response to Binaural Beats with Different Frequencies, *International Journal of Psychophysiology*, 2014, 94(3), 399-406.
- 24 James, Binaural Auditory Beats Affect Vigilance Performance and Mood, *Physiology & Behavior*, 1998, 63(2), 249-252.
- 25 Goodin P, A High-Density EEG Investigation into Steady State Binaural Beat Stimulation, 2012, 7(4), 1-8.
- 26 Olsen U, Factors affecting severity of tinnitus - a follow-up study of tinnitus subjects at an Ear Nose Throat clinic in Sweden, *International Tinnitus Journal.* 2013;18(2):115-121.
- 27 Nondahl DM, Cruickshanks KJ, Wiley TL, et al. Prevalence and 5-year incidence of tinnitus among older adults: the epidemiology of hearing loss study. *J Am Acad Audiol.* 2002;13(6):323- 331. □
- 28 Wallhäußer-Franke E, Brade J, Balkenhol T, D'Amelio R, Seegmüller A, Delb W. Tinnitus: distinguishing between subjectively perceived loudness and tinnitus-related distress. *PLoS One* 2012;7:e34583
- 29 Degeest S, The impact of tinnitus characteristics and associated variables on tinnitus-related handicap, *he Journal of Laryngology & Otology* (2016), 130, 25–31.
- 29 Hallam R, Rachman S, Hinchcliff R. Psychological aspects of □ tinnitus. In: Rachman S, ed. *Contributions to medical psychology.* □ Oxford: Pergamon; 1984. □
- 30 Milerová J, The influence of psychological factor on tinnitus severity, *Gen Hosp Psychiatry*, 2013, 35, 412-416.
- 31 Andersson G, Lyttkens L, A meta-analytic review of psychological treatments for tinnitus, *British Journal of Audiology*, 1999, 33, 201-210
- 32 Udupi V, The relationship of perceived severity of tinnitus with depression, anxiety, hearing status, age and gender in individuals with tinnitus, *International Tinnitus Journal.* 2013;18(1):000-00.
- 33 Padmanabhan R, A prospective, randomised, controlled study examining binaural beat audio and pre-operative anxiety in patients undergoing general anaesthesia for day case surgery, *Anaesthesia*, 2005, 60, 874-877.
- 34 Le-Scouarnec et al, Use of binaural beat tapes for treatment of anxiety: A pilot study of tape preference and outcomes *Alternative Therapies in Health and Medicine*; Jan 2001; 7, 1; 58.
- 35 Sung H, Familiar Music Listening with Binaural Beats for Older People with Depressive Symptoms in

in Retirement Homes, *Neuropsychiatry*, 2017, 7(4), 347–353

36 Formby, C., Sherlock, L.P. and Gold, S.L. (2003) Adaptive plasticity of loudness induced by chronic attenuation and enhancement of the acoustic background. *J. Acoust. Soc. Am.*, 114: 55–58.

37 Henry, J.A., Rheinsburg, B. and Zaugg, T. (2004) Comparison of custom sounds for achieving tinnitus relief. *J. Am. Acad. Audiol.*, 15: 585–598.

38 Lipe, A.W. (2002) Beyond therapy: music, spirituality, and health in human experience: a review of literature. *J. Music Ther.*, 39: 209–240.

39 Chaieb L, Wilpert EC, Reber TP and Fell J (2015) Auditory beat stimulation and its effects on cognition and mood states. *Front. Psychiatry* 6:70. doi: 10.3389/fpsy.2015.00070