



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
SECRETARIA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN  
Luis Guillermo Ibarra Ibarra  
ESPECIALIDAD EN:

***Audiología, Foniatría y Otoneurología***

***EVALUACIÓN DE PROCESOS CENTRALES DE LA AUDICIÓN  
EN PACIENTES CON ACÚFENO CRÓNICO EN EL  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN  
LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA***

T E S I S  
PARA OBTENER EL GRADO DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN:  
***Audiología, Foniatría y Otoneurología***

P R E S E N T A  
*Dr. Carlos Herrera Chacón*

PROFESORA TITULAR  
*Dra. Laura Elizabeth Chamlati Aguirre*

DIRECTORA DE TESIS  
*Dra. Paulina Concepción Murphy Ruiz*

ASESORA DE TESIS  
*Dra. Laura Hernández Gómez*

ASESOR METODOLÓGICO DE TESIS  
*Dr. Antonio Miranda Duarte*



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.

*Evaluación de procesos centrales de la audición en  
pacientes con acúfeno crónico en el Instituto Nacional de  
Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra*

---

DRA. LAURA ELIZABETH CHAMLATI AGUIRRE  
**PROFESORA TITULAR**

---

DRA. PAULINA CONCEPCIÓN MURPHY RUIZ  
**DIRECTORA DE TESIS**

---

DRA. LAURA HERNÁNDEZ GÓMEZ  
**ASESORA DE TESIS**

---

DR. ANTONIO MIRANDA DUARTE  
**ASESOR METODOLÓGICO DE TESIS**

*Evaluación de procesos centrales de la audición en  
pacientes con acúfeno crónico en el Instituto Nacional de  
Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra*

---

**DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVAL**  
**DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD**

---

**DR. HUMBERTO VARGAS FLORES**  
**SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA**

---

**DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL**  
**JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA DE POSGRADO**

## DEDICATORIA

*A mis padres,  
Por ser el mayor pilar en mi trayectoria de vida y formación como  
médico; sus principios, valores, perseverancia y empeño  
se ven reflejados en la persona que soy hoy.*

*A mi hermano Alejandro,  
La persona con la que puedo contar incondicionalmente  
para acompañarme en cada aventura, dificultad y propósito.*

*A Ale,  
Mi compañera en momentos de éxito y desafío,  
por siempre impulsarme a llevar a cabo mis objetivos;  
su ayuda ha sido fundamental para la culminación de este proyecto.*

*A mi familia y amigos,  
Por creer en mi desde el primer día,  
su apoyo constante ha sido clave para alcanzar mis metas.*

## AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Paulina Murphy,

Por su experiencia, conocimientos y, sobre todo, su apoyo incondicional, que han sido fundamentales para el desarrollo de este proyecto, impulsándome a superar obstáculos y dificultades durante mi residencia médica.

A la Dra. Laura Hernández,

Por su guía, comprensión y valiosos comentarios, que han sido vitales para el entendimiento de esta materia y el desarrollo del presente estudio, siendo la pieza clave para la formación de este grupo de trabajo.

Al Dr. Antonio Miranda,

Por su paciencia y disposición para responder a todas mis preguntas, resolver mis dudas y brindarme su orientación en cada paso del camino.

A todos mis maestros,

Por su tiempo, esfuerzo y dedicación durante mi formación como médico especialista y por la invaluable influencia que han tenido en mi crecimiento académico, no solo como maestros, sino como mentores y modelos a seguir.

A Víctor y Jorge,

Por su compromiso y dedicación durante todo el proceso de investigación; su colaboración ha sido esencial para nuestro crecimiento individual y colectivo.

A mis compañeros,

Les agradezco su apoyo, enseñanzas y amistad, que han sido invaluableles durante estos cuatro años; los llevaré conmigo a medida que avance en mi camino.

## Índice

Resumen .....	1
Introducción .....	3
Marco teórico .....	4
Antecedentes .....	5
Justificación .....	14
Planteamiento del problema .....	15
Objetivos .....	16
Pregunta de investigación .....	17
Material y métodos .....	17
1.1 Tipo de estudio .....	17
1.2 Descripción del universo de trabajo .....	17
1.3 Criterios de inclusión .....	17
1.4 Criterios de eliminación .....	18
1.5 Criterios de exclusión .....	19
1.6 Tamaño de la muestra .....	19
1.7 Descripción de las variables de estudio .....	20
1.8 Análisis estadístico propuesto .....	21
1.9 Selección de fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección .....	21
1.10 Descripción de los procedimientos .....	24
Resultados .....	27
Discusión .....	32
Conclusión .....	34
Referencias .....	37
Anexos .....	40

**RESUMEN:** El acúfeno es actualmente una de las principales patologías estudiadas en audiología, debido a su prevalencia y etiología heterogénea; representa un reto determinar su causa precisa en cada paciente y en algunas ocasiones no es posible. Resulta importante el estudio de los procesos de remodelación neuronal en áreas de decodificación auditiva como consecuencia del acúfeno crónico y la disfunción más allá de áreas periféricas. Las habilidades auditivas pueden evaluarse con pruebas psicoacústicas, realizando un análisis del procesamiento de la información auditiva y la funcionalidad de las vías. Este estudio es relevante para establecer una relación entre el acúfeno crónico y el deterioro en las funciones auditivas, para desarrollar un mejor abordaje diagnóstico y terapéutico. **Objetivo general:** Evaluar y describir alteraciones en habilidades de procesamiento auditivo en pacientes con acúfeno crónico y umbrales auditivos normales. **Metodología:** Estudio descriptivo, transversal, observacional. Se evaluarán funciones de procesamiento auditivo central mediante pruebas psicoacústicas y se realizará un análisis descriptivo. **Resultados:** Se incluyeron en total 32 pacientes y se evaluaron 17 para los resultados preliminares (6 hombres y 11 mujeres) con rango de edad de 20 a 59 años. El

53% integró un trastorno de procesamiento auditivo central. El 71% presentó afectación en prueba de palabra filtrada, el 59% en prueba de patrones de duración y el 59% en prueba de patrones de frecuencia; ningún paciente presentó afectación del 100%. **Discusión:** Se encontró alteración en las pruebas de frecuencia y duración, lo cual orienta a que el acúfeno crónico podría alterar selectivamente el procesamiento de la información auditiva temporal; con esto, la alteración en una sola estructura de la vía podía provocar que, al recibir información aferente anormal, muchas otras se comporten de forma anormal sin tener una función patológica. **Conclusión:** No se puede concluir que las áreas asociadas a decodificación temporal sean las únicas afectadas en el acúfeno crónico, pero podrían ser la expresión clínica más evidente de la disfunción de las vías de procesamiento auditivo. Podemos considerar que alteraciones en las redes neuronales de la vía auditiva central son el mecanismo de mantenimiento del acúfeno, que también se encargan de las habilidades de procesamiento. Se debe entender el acúfeno crónico como una patología que puede originarse en el oído, pero se perpetúa por disfunción central. **Palabras clave:** acúfeno, crónico, psicoacústicas, procesamiento

## **Introducción**

El acúfeno crónico es una enfermedad con alta prevalencia e importante afectación en la calidad de vida de quienes lo padecen. Desafortunadamente resulta difícil establecer un diagnóstico certero, tratamiento adecuado y pronóstico clínico debido a la presentación tan heterogénea e inespecífica en cada paciente, lo cual se debe en gran parte a que muchos de los mecanismos fisiopatológicos que lo generan continúan sin conocerse en su totalidad.

Por ello, resulta de suma importancia entender que el acúfeno crónico puede cursar con disfunción en diferentes áreas neuronales, afectando así las regiones sensoriales auditivas y las áreas de procesamiento de la información acústica.

El estudio de estas funciones mediante el uso de pruebas psicoacústicas, que evalúan la función de la vía auditiva, nos permitirá hacer una correlación clínica más precisa, ampliando nuestro entendimiento de la fisiopatología de esta enfermedad con la finalidad de desarrollar un mejor método para la toma de decisiones en el abordaje diagnóstico y terapéutico de esta patología, beneficiando así la atención de estos pacientes.

## Marco teórico

El acúfeno es la percepción de sonido en ausencia de un estímulo acústico externo; dicho sonido tiene gran variabilidad de individuo a individuo. Existen dos tipos principales de acúfeno: el acúfeno subjetivo se refiere a la percepción sonora en ausencia de una fuente acústica identificable, lo que corresponde a una apreciación auditiva “fantasma”, la cual no es registrable mediante pruebas neurofisiológicas; por otro lado, el acúfeno objetivo o somatosonido es causado por sonidos generados en el cuerpo y conducidos hacia el oído, pudiendo ser la turbulencia del flujo sanguíneo o la contracción muscular. La falta de signos objetivos afecta los intentos de estudiar adecuadamente la epidemiología del acúfeno. <sup>(1,2)</sup>

El acúfeno puede ser referido en uno o ambos oídos (*aurum*) o en el centro de la cabeza (*cerebri*). Se clasifica por su grado de severidad en leve, moderado y severo (incapacitante); este último involucra alteraciones en la vida diaria que pueden ir desde una leve interferencia en el trabajo cognitivo y alteraciones ocasionales del sueño, hasta dificultades severas para conciliar el sueño y la imposibilidad de realizar cualquier tarea cognitiva. <sup>(3)</sup>

La disrupción o alteración de la codificación neuronal en las vías auditivas ascendentes podría causar desincronización temporal, con el subsecuente deterioro de la percepción auditiva. <sup>(10)</sup>

Estos cambios anatómicos podrían relacionarse directamente con alteraciones de procesamiento auditivo central. Estructuras de la vía central auditiva incluyendo núcleos cocleares, lemnisco lateral, colículos inferiores, cuerpo geniculado medial y corteza auditiva primaria que se ven relacionadas con el acúfeno, también lo están con habilidades de procesamiento auditivo central. <sup>(9)</sup>

Las habilidades de procesamiento auditivo pueden evaluarse mediante el uso de pruebas psicoacústicas, las cuales detectan una inadecuada función en estos sitios anatómicos, por lo que se consideran pruebas adecuada para obtener una localización más precisa de estas alteraciones. <sup>(18)</sup>

## **Antecedentes**

Actualmente el sustrato anatómico en el que se genera el acúfeno sigue siendo un tema de discusión, pero el paradigma de una regulación a nivel de sistema nervioso central ha reemplazado la hipótesis previa de una generación periférica.

Estudios recientes apoyan que independientemente de que un daño periférico sea causante del acúfeno, progresivamente se “centralizaría” a estructuras de vías auditivas y sistema nervioso central con el tiempo, haciendo el acúfeno menos dependiente de alteraciones periféricas y generando una modulación a través vías auditivas centrales y corteza cerebral. La conducción del acúfeno generado en el sistema nervioso periférico por actividad neuronal anómala y espontánea, puede ser amplificada por estructuras auditivas centrales y propagarse a la red cortical involucrada en la percepción consciente del sonido. <sup>(4)</sup>

Anatómicamente las áreas más importantes relacionadas al acúfeno se encuentran en el sistema nervioso central auditivo. El sonido es conducido a través del oído externo y el oído medio hasta la cóclea, donde se localizan las células pilosas que llevan a cabo la transducción de información periférica a información neuronal hacia el nervio auditivo. El sistema nervioso auditivo comprende estructuras del puente, mesencéfalo, tálamo y corteza cerebral. <sup>(5)</sup>

Existen nuevas teorías fisiopatológicas que intentan comprender el acúfeno como una afección que implica cambios estructurales y funcionales en el cerebro. La mayoría de los acúfenos parecen

tener su origen en alguna forma de hipoacusia periférica. Sin importar su causa, esta lesión en la vía auditiva provocaría una hiperactividad a nivel de las estructuras del tronco encefálico como fenómeno compensatorio a la menor actividad neuronal del oído interno, aumentando la ganancia de la vía auditiva central, principalmente a nivel del núcleo coclear dorsal y los colículos inferiores. Varios autores consideran este síntoma como un precursor del acúfeno. Para ser percibido como un acúfeno molesto, debe sufrir una serie de cambios corticales y subcorticales en el cerebro que transformen la señal en una percepción fantasma persistente. Estas modificaciones se conocen ahora como la “red cerebral del acúfeno” y es en esta red donde el acúfeno parece habituarse, estableciéndose independientemente de lo que ocurra en la vía auditiva periférica. Se debe entender el acúfeno como una patología que puede originarse en el oído, pero se perpetua en un contexto de disfunción central. <sup>(6)</sup>

La disminución de la estimulación neuronal acústica en el oído interno provocaría cambios a nivel de diferentes núcleos en tronco, corteza auditiva primaria y cortezas de asociación. Las interacciones entre estas estructuras son bidireccionales. El

sistema auditivo interactúa con el sistema somatosensorial, y la corteza auditiva modula las redes cerebrales implicadas en el estado de alerta, funciones ejecutivas, emociones y memoria. Estas redes cerebrales actuarían entonces sobre la vía auditiva, alterando la actividad relacionada al acúfeno. cita

La evidencia científica revela que existen anormalidades en la organización tonotópica de la corteza auditiva en pacientes con acúfeno que se sometieron a una resonancia magnética funcional (IRMf) y electroencefalografía. <sup>(7)</sup> Los cambios en el mapa tonotópico y en la precisión de sintonización de las neuronas del sistema auditivo pueden explicarse por el cambio en la eficacia sináptica que puede ocurrir secundario a la reorganización neuronal. El enmascaramiento y desenmascaramiento de las sinapsis puede cambiar la organización tonotópica de los núcleos auditivos en diferentes partes de la vía auditiva central. La alteración en una sola estructura de la vía puede hacer que muchas otras estructuras se comporten de forma anormal sin tener una función patología, simplemente porque reciben una aferencia anormal. <sup>(8)</sup>

Existen cambios anatómicos que podrían relacionarse directamente con alteraciones de procesamiento auditivo

central; estudios recientes consideran que las estructuras que se encargan de la producción, cambio y mantenimiento del acúfeno, corresponden a las mismas estructuras que proporcionan las habilidades de procesamiento auditivo. <sup>(9)</sup>

Los cambios anatómicos y funcionales debidos a variaciones en la actividad neuronal y conectividad en diferentes áreas de la vía auditiva central pueden condicionar alteraciones de procesamiento central auditivo en diferentes niveles, las cuales podrían contribuir a la cronificación del acúfeno. <sup>(9)</sup>

La disrupción o alteración en la codificación neuronal en las vías auditivas ascendentes podría causar desincronización temporal con un subsecuente deterioro de la percepción auditiva. Estudios de imagen con resonancia magnética funcional muestran un incremento en la respuesta al sonido a nivel de mesencéfalo en sujetos con acúfeno, comparados con controles. <sup>(10)</sup>

La capacidad de procesamiento temporal auditivo puede medirse en función de la percepción de un sonido en un intervalo de tiempo, por lo tanto, la presencia de acúfeno puede alterar el procesamiento de la información auditiva en diferentes niveles de la vía auditiva. <sup>(11)</sup>

Los cambios secundarios a neuro plasticidad a lo largo de toda la vía auditiva central, que juegan un rol fundamental en la cronificación del acúfeno, provocarían alteraciones en habilidades de procesamiento central auditivo, como localización espacial, lateralización, discriminación en ambientes competitivos, dificultad para discriminar sonidos e inclusive pueden tener impacto en funciones como memoria y atención.

(10)

En la correlación entre acúfeno y las alteraciones en el procesamiento auditivo central, existen estudios de diferentes autores que han realizado pruebas psicoacústicas a pacientes con acúfeno, misofonía e hiperacusia con la finalidad de encontrar una asociación entre estas patologías, obteniendo resultados y conclusiones variables. (12)

Existe poca información sobre la relación entre estas patologías, pero nuevas teorías sugieren que el acúfeno tiene un claro correlato con alteraciones en el sistema nervioso central, en especial en áreas auditivas primarias. (12)

Muchos investigadores creen que el acúfeno es causado por distorsiones en las vías auditivas centrales y se manifiestan como hiperactividad de las neuronas auditivas y cambios en los mapas

tonotópicos, debido a un procesamiento sensorial anormal y una reorganización cortical, que se percibe como una señal neuronal anormal dentro de la vía auditiva y las estructuras relacionadas. Por desgracia, nuestra comprensión de los mecanismos neuronales que controlan el acúfeno en el cerebro aún es limitada. cita

En el estudio de las alteraciones del procesamiento auditivo y su relación con el acúfeno se han empleado diferentes métodos y enfoques con la finalidad de localizar las lesiones y encontrar las relaciones entre estas patologías; a continuación, se comentan algunos de los hallazgos:

En 2005, Molholm y colaboradores obtuvieron imágenes por IRMf que revelaron redes anatómicas distintas en los córtex auditivos que se activan con características acústicas desviadas, esto identificó áreas en los córtex frontal y parietal que se activan con los procesos de detección de cambios. <sup>(14)</sup>

Se ha llegado a pensar que el acúfeno podría provocar cambios neuroplásticos en el cerebro, principalmente en las vías auditivas centrales, debido a un desequilibrio de los mecanismos excitatorios o inhibitorios en distintos puntos de la vía. <sup>(13)</sup>

El acúfeno puede provocar irritación de los órganos auditivos e iniciar cambios en las estructuras subcorticales o corticales del sistema nervioso, dando lugar a una actividad anormal, por esta razón se cree que el acúfeno puede estar estrechamente relacionado con trastornos del procesamiento sensorial en los sistemas auditivos centrales. <sup>(15,16,17)</sup>

Mahmoudian y Farhadi plantearon en 2013 la hipótesis de que el acúfeno crónico puede alterar la memoria sensorial auditiva o la discriminación y mediante su investigación realizada con la prueba de Mismatch Negativity (MMN), comparó a sujetos con acúfeno y sujetos con audición normal. Sus resultados muestran que las características de la MMN en los grupos con acúfeno eran significativamente más bajas que en los controles, como demuestran las amplitudes de las curvas para tres desviaciones de: frecuencia, brecha silenciosa y duración. Concluyeron que puede haber un déficit en los mecanismos de procesamiento auditivo central en los pacientes con acúfeno. Además, mencionaron la posibilidad de una reducción de la duración de la memoria sensorial en el córtex auditivo.

En otro estudio que comparó el rendimiento de las habilidades auditivas de integración binaural entre individuos con y sin

acúfeno, se observa una diferencia significativa ( $p \leq 0,0001$ ) en el grupo con acúfeno en comparación con el grupo control, el cual presentó un mejor rendimiento tanto en la prueba dicótica, como en palabra espondaica.

Mehdizade Gilani y Ruzbahani llevaron a cabo en 2013 una evaluación cuantitativa utilizando dos medidas comunes de procesamiento temporal, el estudio planteó la hipótesis de que la actividad neuronal en los pacientes con acúfeno podría crear déficits en su capacidad de procesamiento temporal en comparación con los individuos sin acúfeno. En sus resultados observaron aumentos estadísticamente significativos en el valor umbral aproximado de detección de brechas en el grupo de pacientes, tanto en el lado derecho como en el izquierdo ( $P=0,007$ ,  $P= 0,011$ , respectivamente), lo que sugirió que los pacientes con acúfeno crónico, podrían necesitar una mayor duración de la brecha para detectarlo que los sujetos control y concluyeron que a pesar de los umbrales auditivos normales, puede existir alguna anomalía en las funciones de procesamiento auditivo central en los pacientes con acúfeno crónico. <sup>(19)</sup>

## **Justificación**

Actualmente existe cada vez más evidencia que apunta a que el acúfeno crónico es una patología que posee un correlato de disfunción neuronal en múltiples áreas, en la que se afectan regiones sensoriales auditivas, pero también regiones de procesamiento de información acústica, por esta razón tiene una presentación clínica muy diversa, que en muchas ocasiones genera impacto en la calidad de vida del paciente que lo padece y puede deteriorar en gran medida sus actividades en la vida diaria, así como mermar su funcionalidad cognitiva, social y laboral.

Este estudio tiene la finalidad de describir las alteraciones en el procesamiento auditivo de pacientes con acúfeno crónico y umbrales auditivos normales, evaluados mediante la aplicación de pruebas psicoacústicas.

Debido al limitado personal capacitado a nivel nacional para aplicar estas pruebas e interpretarlas, y la necesidad de equipos adecuados para las mismas, resulta necesario contar con recursos humanos especializados y materiales muy específicos para su aplicación. El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra cuenta con estos recursos humanos y

materiales, razón por lo que es la ubicación idónea para la realización de este estudio.

La relevancia de este estudio radica en la necesidad de ampliar nuestro conocimiento de estas patologías, la relación entre ellas, su evolución hacia la cronicidad y las implicaciones de padecerlas, con la finalidad de encontrar mejores predictores del curso de la enfermedad, para así desarrollar un mejor abordaje diagnóstico y terapéutico, mejorando por consiguiente la atención clínica de los pacientes.

## **Planteamiento del problema**

Los mecanismos fisiopatológicos que generan el acúfeno crónico, a pesar de ser una enfermedad con alta prevalencia e importante afección en la calidad de vida de quien lo padece, continúan siendo desconocidos, por lo que resulta difícil en muchas ocasiones establecer un pronóstico certero, diagnóstico y tratamiento adecuados. El comportamiento de esta patología en cada paciente es tan heterogéneo que se vuelve fundamental utilizar todas las herramientas clínicas y tecnológicas en el campo de la audiología para tratar de establecer una correlación con posibles causas de dicha patología, así como sus

comorbilidades, con el objetivo de contribuir al conocimiento que se tiene sobre el padecimiento, y así ofrecer al paciente el mejor abordaje diagnóstico-terapéutico.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Evaluar y describir las alteraciones en el procesamiento auditivo de pacientes con umbrales auditivos normales y acúfeno crónico, mediante el uso de pruebas psicoacústicas

### **Objetivos específicos**

- Evaluar a los pacientes con acúfeno crónico y umbrales auditivos normales que presentan alteración en las pruebas psicoacústicas de patrones temporales
- Describir la principal alteración en las pruebas psicoacústicas en pacientes con acúfeno crónico y umbrales auditivos normales
- Describir el grupo etario con la mayor afectación dentro del grupo de estudio

## **Pregunta de investigación:**

Los individuos con acúfeno crónico y umbrales auditivos normales, ¿presentan menor desempeño en las habilidades de procesamiento auditivo central?

## **Material y métodos**

### *1. Diseño y metodología*

#### 1.1 Tipo de estudio:

Descriptivo, transversal, observacional.

#### 1.2 Descripción del universo de trabajo:

Pacientes con acúfeno crónico y umbrales auditivos normales, valorados en la clínica de acúfeno del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra evaluados en el periodo comprendido de enero a agosto de 2023.

#### 1.3 Criterios de Inclusión

- Individuos de 20 a 60 años
- Hombres y mujeres
- Que cumplan con criterios diagnósticos de acúfeno crónico estudiados en la clínica de acúfeno del Instituto nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra

- Con audición dentro de rangos normales según los criterios propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), evaluados mediante audiometría tonal convencional
- Con disposición para someterse a pruebas psicoacústicas en el periodo determinado
- Que accedan a participar en el estudio y firmar consentimiento informado

#### 1.4 Criterios de eliminación

- Pacientes que no accedan a participar en el estudio y firmar consentimiento informado
- Pacientes con que no acepten o no tengan la posibilidad de someterse pruebas psicoacústicas en el periodo comprendido
- Pacientes que por algún motivo no logren realizar las pruebas de forma completa
- Pacientes que al momento de la aplicación de la prueba presenten infección activa que impida realizar la prueba o presenten algún tipo de patología aguda que pueda poner en riesgo su salud inmediata

#### 1.5 Criterios de exclusión

- Pacientes con patología neurológica estructural y/o funcional previa
- Pacientes con comorbilidades asociadas no controladas
- Paciente con algún grado de pérdida auditiva
- Pacientes que no cumplan con los criterios de inclusión para este grupo de estudio

#### 1.6 Tamaño de la muestra

Muestreo no probabilístico por conveniencia. Con un estimado de 45 participantes (tomando 45 individuos como muestra total basado en los criterios de selección aplicados a la base de datos de pacientes valorados en la clínica de acúfeno con percepción de acúfeno crónico y umbrales auditivos normales)

#### 1.7 Descripción de las variables de estudio (siguiente página)

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie	Hombre / Mujer	Nominal dicotómica
Edad	Número de años cumplidos	Años	Cuantitativa discreta
Acúfeno	Percepción de sonido en ausencia de un estímulo acústico externo	Presente / Ausente	Nominal dicotómica
Frecuencia	Fenómeno repetido en segundos	Hertz (Hz)	Cuantitativa continua
Decibel	Fenómeno de sonoridad que expresa intensidad de sonido	decibel (dB)	Cuantitativa continua
Pruebas psicoacústicas (Ítems)	Tipo de estímulo aplicado	Dígitos dicóticos Fusión binaural Palabra filtrada Monosílabos comprimidos Palabra en ruido Patrones de frecuencia Patrones de duración Música Sonidos ambientales	Nominal

Tabla 1. Descripción de las variables de estudio

## 1.8 Análisis estadístico propuesto

Para la descripción de la muestra, las variables cuantitativas se resumirán obteniendo promedio. En las variables cuantitativas se reportarán sus frecuencias. En caso de realizar alguna comparación (por ejemplo, entre los sexos) esta se realizará mediante la prueba de t de Student para datos independientes o prueba de U de Mann-Whitney cuando sea conveniente. Para las variables cualitativas se realizará chi cuadrada ( $\chi^2$ ) o prueba exacta de Fisher para dos colas cuando el valor esperado en una celda menor de 5. El nivel de significancia  $\alpha$  será de 0.05. Se utilizará el programa SPSS versión 17. Se realizará un análisis descriptivo de los datos.

## 1.9 Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

### 1.9.1 Instrumentos y técnicas de recolección.

#### 1.9.1.1 Encuesta para datos demográficos y autopercepción de funcionamiento

Se construirá un instrumento con preguntas abiertas y cerradas para obtener datos:

a) Generales: nombre, edad, sexo

b) Específicos: percepción de acúfeno uní, bilateral o ninguno

#### 1.9.1.2 Audiometría Tonal Convencional

La audiometría es la medición de la sensibilidad auditiva de un individuo para tonos puros cuantificada en dB HL (decibel hearing level).<sup>(12)</sup>

El umbral auditivo representa el nivel de respuesta más bajo para un estímulo tonal. La audiometría convencional valora las frecuencias entre 125 y 8000 Hz. Para la realización de la audiometría es necesario un audiómetro clínico calibrado que permita la exploración mediante vía aérea y vía ósea y una cámara sonoaislada para evitar el efecto enmascarante del ruido ambiental.<sup>(13)</sup>

Para asegurar la confiabilidad de la prueba, se realiza previamente una examinación auditiva mediante otoscopía comprobando un conducto auditivo externo permeable en ambos oídos, posteriormente se presentan las instrucciones al paciente indicando que responda al escuchar el tono por los auriculares. Las respuestas obtenidas durante la valoración son representadas de forma gráfica en un audiograma. La OMS propone un sistema de clasificación basado en el promedio de

umbrales auditivos para las frecuencias 500, 1000, 2000 y 4000 Hz; el grado de pérdida auditiva lo clasifica en leve con una pérdida auditiva de 20-34 dB, moderada de 35-49 dB, moderadamente severa de 50-64 dB, severa de 65-79 dB y profunda de 80-94 dB. <sup>(13,14)</sup>

#### 1.9.1.3 Pruebas psicoacústicas:

Las baterías psicoacústicas nos ayudan a evaluar las capacidades de procesamiento central auditivo. Los ítems que se incluyen son: de discriminación auditiva para evaluar la capacidad de diferenciar estímulos acústicos similares con diferente frecuencia, intensidad o parámetros temporales; de procesamiento temporal auditivo y patrones que evalúan la capacidad de analizar eventos acústicos a lo largo del tiempo; pruebas dicóticas para evaluar la habilidad para separar (separación binaural) o integrar (integración binaural) estímulos auditivos diferentes presentados en cada oído de forma simultánea; pruebas monoaurales de baja redundancia que nos permiten evaluar el reconocimiento de estímulos degradados presentados en un oído, que incluyen a su vez pruebas de palabra en ruido, palabra con filtro paso bajo y palabra

comprimida, y pruebas de interacción binaural para evaluar la habilidad de combinar información auditiva complementaria distribuida en ambos oídos. <sup>(15)</sup>

#### 1.10 Descripción de los procedimientos

La evaluación y recopilación de los datos se llevará a cabo de enero a agosto de 2023. Se realizara una selección de pacientes a estudiar mediante la aplicación criterios de inclusión, exclusión y eliminación de pacientes estudiados en la clínica de acúfeno del Instituto nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, se verificará que cumplan con criterios diagnósticos de acúfeno crónico estudiados previamente en la clínica de acúfeno y posteriormente se contactará a dichos pacientes por medio telefónico para extender la invitación a participar en este protocolo con la finalidad de dar un abordaje más completo a su patología. A los pacientes que decidan participar en el protocolo, se les agendará una cita para realizar pruebas psicoacústicas; la cita se realizara a razón de conveniencia del paciente y disponibilidad del servicio.

Dichas pruebas se realizarán en el servicio de Patología del Lenguaje ubicado en el primer piso del Instituto en el

departamento de Comunicación Humana, específicamente en el consultorio 49, en donde recibirán información detallada sobre su participación en el estudio; los interesados recibirán la carta de consentimiento informado para lectura y firma. Se continuará el proceso realizando en primer lugar la encuesta de datos demográficos y clínicos de interés para el presente protocolo de investigación.

Una vez definida la participación de los voluntarios se aplicarán los instrumentos mencionados, inicialmente a todos los pacientes se les realizará una inspección general de pabellones y conductos auditivos externos mediante otoscopia para corroborar la permeabilidad de los conductos e integridad de ambas membranas. Posteriormente se realizará una audiometría tonal convencional para determinar los umbrales auditivos del paciente. En el caso de presentar niveles de audición menores a los determinados para audición normal, se deberá detener la prueba por criterios de exclusión y en el caso de obtener umbrales de audición normal se procederá a realizar las pruebas psicoacústicas, para lo cual se explicará detalladamente cada prueba a realizar.

Finalmente se asentarán los datos obtenidos en las pruebas psicoacústicas en la base de datos del protocolo para su posterior cuantificación y análisis. El sujeto estudiado podrá consultar el resultado de su audiometría y de su prueba psicoacústica con el investigador aplicador de la prueba o en su defecto en el consultorio 49 del área de Patología del Lenguaje ubicada en el primer piso del Instituto, en el departamento de Comunicación Humana.

## Resultados

Descripción de la muestra:

Los datos presentados corresponden a resultados preliminares, ya que está pendiente la aplicación de pruebas psicoacústicas a 14 pacientes. Esta muestra se seleccionó de un total de 62 probables candidatos evaluados en la clínica de acúfeno del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, de los cuales, por medio de estudio del expediente electrónico e interrogatorio directo del paciente y basado en los criterios de inclusión y exclusión propuestos, se incluyeron para este estudio un total de 32 pacientes.

Sexo			
	Hombre	6	35%
	Mujer	11	65%

Grupo etario			
	20-29	2	11.8%
	30-39	1	5.9%
	40-49	6	35.3%
	50-59	8	47%

Lateralidad auditiva			
	Derecha	15	88.2%
	Izquierda	2	11.8%
Lateralidad del acúfeno			
	Derecho	2	11.8%
	Izquierdo	4	23.2%
	Bilateral	11	65%
Diagnóstico de PCA			
	Integra	9	53%
	No integra	8	47%

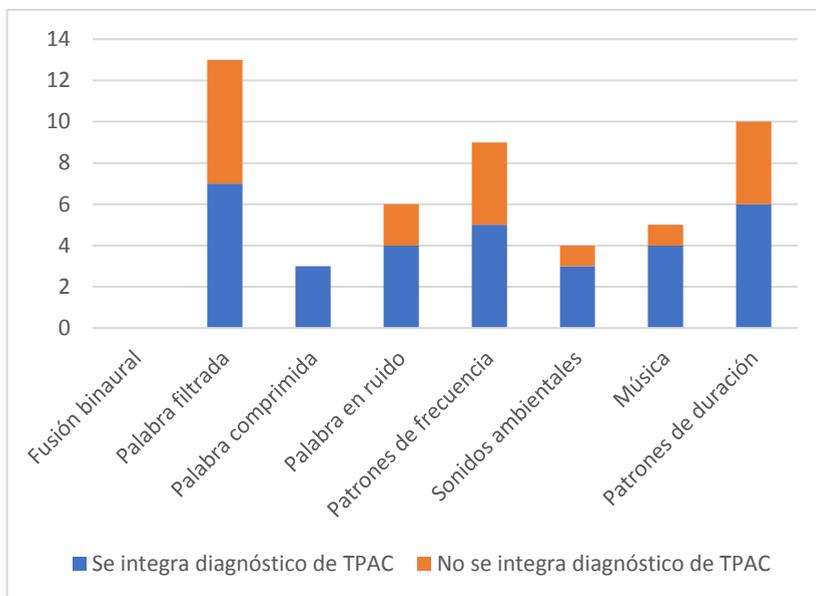
Tabla 2. Características sociodemográficas y diagnósticas de la muestra

Resultados preliminares: Se han evaluado un total de 17 pacientes de los cuales 6 son hombres (35%) y 11 son mujeres (65%). El rango de edad fue de 20 a 59 años, con un promedio de 46.5 años. Al realizar el análisis por genero se observó en hombres un rango de 20 a 55 años, con una media de 41.8 años,

en mujeres con un rango de 31 a 59 años, con una media de 49 años, sin diferencia significativa por sexo. En cuanto a la percepción del acúfeno, 11 pacientes lo refirieron bilateral (65%), 2 derecho (11.8%) y 4 izquierdo (23.2%) (Tabla 2).

En el análisis por edad, se encontró que el grupo etario más afectado por un trastorno de procesamiento auditivo central fue el de 40 a 49 años con afectación del 66% de los pacientes, en segundo lugar, el de 50 a 59 años y de 20 a 29 años con afectación del 50%, en el grupo de 30 a 39 años, ningún paciente integró un trastorno de procesamiento auditivo central.

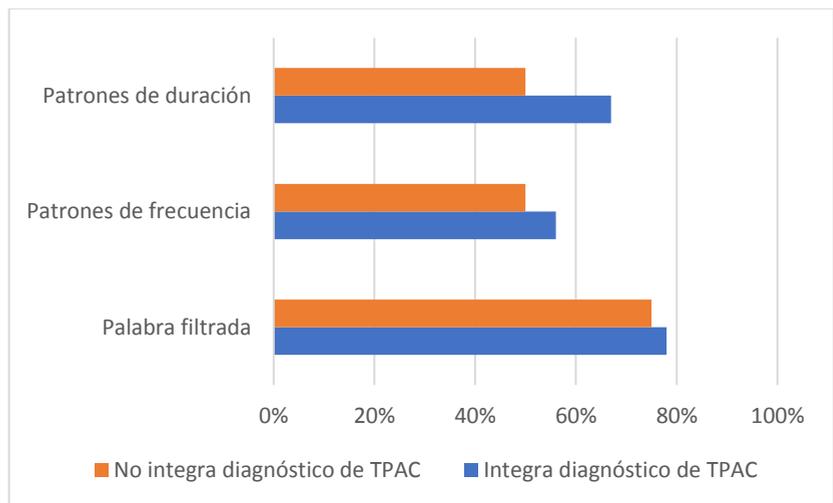
En cuanto al resultado de la aplicación de las pruebas, del total de pacientes estudiados el 71% presentó resultados inferiores a los esperados en prueba de palabra filtrada, el 59% en prueba de patrones de duración y el 59 % en prueba de patrones de frecuencia. Sin embargo, ningún paciente presentó afectación del 100% de las pruebas y un paciente no presentó ninguna alteración (Gráfica 1).



Gráfica 1. Porcentaje de la muestra con afectación en las pruebas aplicadas, incluyendo los pacientes que integran trastorno de procesamiento auditivo central y pacientes que no lo integran

Solo para el 53% de la muestra total estudiada se integró un trastorno de procesamiento auditivo central, de los cuales el 78% presento alteración en prueba de palabra filtrada, el 67% en prueba de patrones de duración y el 67% en prueba de patrones de frecuencia; de estos, 6 pacientes presentan acúfeno bilateral, 2 pacientes acúfeno izquierdo y 1 paciente acúfeno derecho. En cuanto a los pacientes que no integraron trastorno de procesamiento auditivo central (47%), el 75% presentó

alteración en la prueba de palabra filtrada, el 50% en prueba de patrones de duración y el 50% en prueba de patrones de frecuencia; de estos, 5 pacientes presentan acúfeno bilateral, 2 pacientes acúfeno izquierdo y 1 paciente acúfeno derecho (Gráfica 2). Es importante mencionar que ninguno de los pacientes de la muestra presentó afectación en la prueba de fusión binaural.



Gráfica 2. Porcentaje de pacientes con deficiencias en las tres pruebas más afectadas dentro de la muestra (patrones de duración, patrones de frecuencia, palabra filtrada) por grupo (pacientes que integran diagnóstico de trastorno de procesamiento auditivo central y pacientes que no lo integran)

## **Discusión**

El presente estudio es de índole estrictamente descriptiva, lo cual permite conocer en este momento las características de la muestra estudiada. Con la finalidad de realizar comparaciones con pacientes sanos se requiere de estudios subsecuentes.

Es común encontrar en la bibliografía una prevalencia de acúfeno mayor en mujeres que en hombres, así como a mayor edad del paciente, lo cual corroboramos en este estudio; por otro lado, los pacientes de nuestro estudio refieren un acúfeno bilateral en el 65%, lo cual a su vez concuerda con la literatura internacional, siendo esto representativo de la población atendida en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

En los resultados preliminares de las pruebas psicoacústicas es importante mencionar los hallazgos encontrados en las pruebas de procesamiento temporal, es decir la capacidad de percibir el orden de los sonidos por sus características en un intervalo de tiempo, como son los patrones de frecuencia y duración, los cuales se encontraron alterados en todos los pacientes evaluados a excepción de uno, esto nos orienta a que el acúfeno crónico podría ser un probable causante de alterar

selectivamente el procesamiento de la información auditiva temporal.

Sin embargo, otro punto importante a considerar sobre este hallazgo es la teoría que menciona que la alteración en una sola estructura de la vía puede hacer que muchas otras se comporten de forma anormal sin tener una función patológica, debido a que reciben información de una aferencia anormal, ya que la disrupción o alteración de la codificación neuronal en las vías auditivas ascendentes podría causar desincronización temporal con el subsecuente deterioro de la percepción auditiva.

Se encontraron notorias alteraciones en el procesamiento temporal, que se correlacionan clásicamente con regiones anatómicas del tronco encefálico, corteza, subcorteza y cuerpo calloso, predominantemente del lado derecho.

## **Conclusión**

Tomando lo anterior en cuenta, las alteraciones encontradas en la decodificación temporal no son suficientes para concluir que sean las únicas áreas afectadas en pacientes con acúfeno crónico, más bien, podrían ser la expresión clínica más evidente de la afectación en varios puntos de la vía de procesamiento auditivo. A su vez, no es posible determinar una localización exacta en la producción y mantenimiento del acúfeno ya que las afecciones o limitaciones generadas no son puntuales, principalmente porque nuestro conocimiento sobre los mecanismos neuronales que controlan el acúfeno en el cerebro aún es limitado; sin embargo los resultados encontrados en este estudio apoyan la existencia de cambios anatómicos que podrían relacionarse directamente con alteraciones de procesamiento auditivo central, principalmente en las habilidades de procesamiento temporal y con una mínima afectación en habilidades relacionadas al desempeño auditivo ante señales acústicas degradadas e integración binaural.

Esta información tiene una especial relevancia en el conocimiento del curso de la enfermedad del acúfeno crónico, evidenciando los posibles cambios a esperar en los individuos

que lo padecen, y considerando como un posible causante de estos a las modificaciones secundarias a neuroplasticidad de estructuras de la vía auditiva central que están implicadas en la producción y mantenimiento del acúfeno y que, como se ha mencionado, también corresponden a muchas de las estructuras encargadas en las habilidades de procesamiento auditivo, razón por la que se debe entender el acúfeno como una patología multifactorial que puede originarse en el oído, pero se perpetua en un contexto de disfuncionamiento central.

Asimismo, es importante mencionar la necesidad de realizar un protocolo diagnóstico integral, considerando las pruebas psicoacústicas como una herramienta útil y necesaria en la valoración de los pacientes que padecen de acúfeno crónico, para otorgar un pronóstico más preciso y así poder dirigir las estrategias de tratamiento.

En estudios futuros se podría buscar la comparación de los resultados encontrados en esta investigación frente al desempeño en habilidades auditivas de un grupo control (pacientes sin presencia de acúfeno), ya que podría poner en evidencia una probable limitación en las habilidades auditivas en los pacientes que padecen acúfeno crónico en comparación con

la población general, lo cual genera un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes y por lo tanto en su estado emocional, social y laboral. En este mismo sentido y con la finalidad de mostrar cambios en la calidad de vida de estos individuos, sugerimos evaluar estas posibles limitantes mediante la correlación entre pacientes que padezcan acúfeno crónico y resultados menores a los esperados en las pruebas psicoacústicas, con los resultados de alguna batería de evaluación perceptual sobre discapacidad o estado emocional, asociada al acúfeno como por ejemplo el THI (Tinnitus Hándicap Inventory) y buscar el cambio en estas respuestas tras brindar terapia de rehabilitación.

## Referencias

1. Langguth B. A review of tinnitus symptoms beyond ringing in the ears: A call to action. Vol. 27, Current Medical Research and Opinion. 2011. p. 1635–43.
2. Jaramillo Rivera I, Vásquez Betancur S, Palacio Arango V, Bedoya Rodríguez MJ, et al. Tinnitus: una revisión narrativa. Medicina UPB. 2023;42(1):67–75.
3. Møller AR. Tinnitus: presence and future. Vol. 166, Progress in Brain Research. 2007. p. 3–16.
4. Noreña AJ, Farley BJ. Tinnitus-related neuronal activity: Theories of generation, propagation, and centralization. Vol. 295, Hearing Research. 2013. p. 161–71.
5. Møller AR. Anatomy and physiology of the auditory system. Textbook of Tinnitus. Springer New York; 2011. p. 51–68.
6. Wimmer D, Jonathan S, Donoso RS, Leiva AC, Breinbauer HK, Délano PR. Tinnitus: una patología cerebral. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello. 2019;79:125–36.
7. Mühlnickelmühlnickel W, Elbert T, Taub E, Flor H. Reorganization of auditory cortex in tinnitus (plasticity magnetic source imaging). Vol. 95, Psychology. 1998.

8. Møller AR. Pathology of the auditory system that can cause tinnitus. En: Textbook of Tinnitus. Springer New York; 2011. p. 77–93.
9. Oyarzun D. Relación entre hiperacusia y desorden del procesamiento auditivo central: Una revisión de la literatura. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello. 2022;101–13.
10. Kohansal B, Asghari M, Najafi S, Hamed F. Effect of tinnitus on the performance of central auditory system: A review. Vol. 30, Auditory and Vestibular Research. Tehran University of Medical Sciences; 2021. p. 232–40.
11. Raj-Koziak D, Gos E, Szkiełkowska A, Panasiewicz A, et al. Auditory processing in normally hearing individuals with and without tinnitus: assessment with four psychoacoustic tests. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. el 1 de enero de 2022;279(1):275–83.
12. American Speech-Language-Hearing Association. (2005). Guidelines for manual pure-tone threshold audiometry (Guidelines).
13. Humes LE. The World Health Organization's hearing-impairment grading system: an evaluation for unaided communication in

age-related hearing loss. *International Journal of Audiology*.  
2018 Oct 15;58(1):12–20.

14. Katz J, Chasin M, English KM, Hood LJ, Tillery KL. *Handbook of clinical audiology*. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2015.
15. American Speech-Language-Hearing Association. (n.d.). *Central Auditory Processing Disorder*. (Practice Portal).

## Anexos

### Anexo 1.1

Tabla 1. Descripción de las variables del estudio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie	Hombre / Mujer	Nominal dicotómica
Edad	Número de años cumplidos	Años	Cuantitativa discreta
Acúfeno	Percepción de sonido en ausencia de un estímulo acústico externo	Presente / Ausente	Nominal dicotómica
Frecuencia	Fenómeno repetido en segundos	Hertz (Hz)	Cuantitativa continua
Decibel	Fenómeno de sonoridad que expresa intensidad de sonido	decibel (dB)	Cuantitativa continua
Pruebas psicoacústicas (Ítems)	Tipo de estímulo aplicado	Dígitos dicóticos Fusión binaural Palabra filtrada Monosílabos comprimidos Palabra en ruido Patrones de frecuencia Patrones de duración Música Sonidos ambientales	Nominal

## Anexo 1.2

Tabla 2. Características sociodemográficas y diagnósticas de la muestra.

Sexo			
	Hombre	6	35%
	Mujer	11	65%

Grupo etario			
	20-29	2	11.8%
	30-39	1	5.9%
	40-49	6	35.3%
	50-59	8	47%

Lateralidad auditiva			
	Derecha	15	88.2%
	Izquierda	2	11.8%

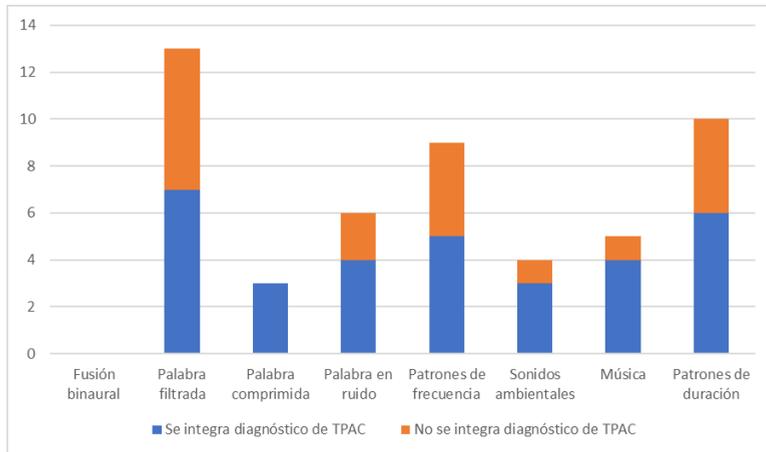
Lateralidad del acúfeno			
	Derecho	2	11.8%
	Izquierdo	4	23.2%
	Bilateral	11	65%

Diagnóstico de PCA			
	Integra	9	53%
	No integra	8	47%

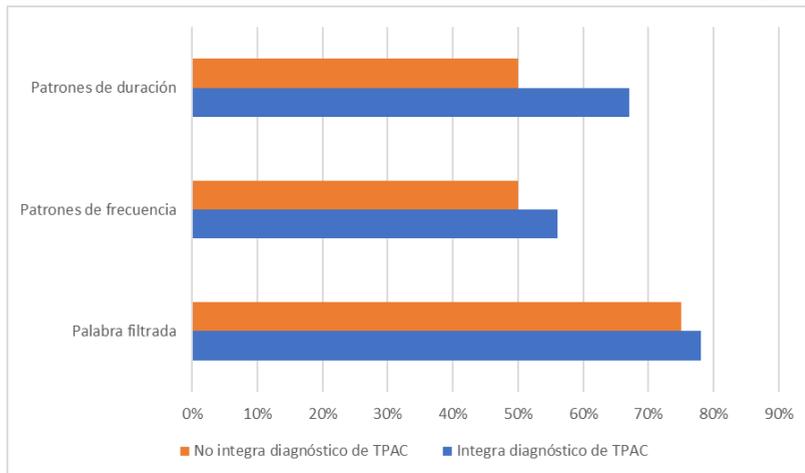
## Anexo 1.3

Gráfica 1. Porcentaje de la muestra con afectación en las pruebas aplicadas, incluyendo los pacientes que integran trastorno de procesamiento auditivo central y pacientes que no lo integran.



## Anexo 1.4

Gráfica 2. Porcentaje de pacientes con deficiencias en las tres pruebas más afectadas dentro de la muestra (patrones de duración, patrones de frecuencia, palabra filtrada) por grupo (pacientes que integran diagnóstico de trastorno de procesamiento auditivo central y pacientes que no lo integran).



## **Anexo 1.5**

Carta de consentimiento informado

### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN FORMATO INSTITUCIONAL**

Ciudad de México, a \_\_\_ de \_\_\_ de 2023

#### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO [versión 1, 10/06/2023]**

Título de la Investigación:

**EVALUACIÓN DE PROCESOS CENTRALES DE LA AUDICIÓN EN  
PACIENTES CON ACÚFENO CRÓNICO EN EL INSTITUTO  
NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA  
IBARRA.**

Número Registro INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN  
LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA 69/23

Nombre del Investigador Principal Dra. Paulina C. Murphy Ruíz

Nombre de la persona que participará en la Investigación:

\_\_\_\_\_

A través de este documento, que forma parte del proceso para  
la obtención del consentimiento informado, me gustaría

invitarlo a participar en la investigación titulada: **EVALUACIÓN DE PROCESOS CENTRALES DE LA AUDICIÓN EN PACIENTES CON ACÚFENO CRÓNICO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA.**

Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea, puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

### **1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?**

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, específicamente en el consultorio 49 del área de Patología de Lenguaje del departamento de Comunicación Humana y en el consultorio 28 del servicio de Audiología del mismo departamento, ubicado en el piso 1 del Cuerpo VIII del Instituto.

### **2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?**

Esta investigación tiene como objetivo aplicar y describir el rendimiento en pruebas de habilidades auditivas en personas con problema de acúfeno (zumbido) crónico (de largo tiempo), con la finalidad de registrar las alteraciones en estas pruebas y su posible causa.

### **3. ¿Por qué es importante esta investigación?**

El acúfeno crónico puede generar un gran impacto en la calidad de vida del paciente que lo padece, desafortunadamente en muchas ocasiones es difícil localizar la causa que lo genera o predecir la evolución de este.

Las pruebas de habilidades auditivas nos informan sobre cambios en algunas de las áreas en las que se puede localizar el acúfeno, dándonos la pauta para aproximar la ubicación y conocer parte de la evolución de estos pacientes.

La importancia de este estudio radica en ampliar nuestro conocimiento de estas entidades y como se relacionan entre sí, generando así una mejor toma de decisiones en el diagnóstico y terapia de los pacientes afectados.

### **4. ¿Por qué he sido invitado a participar en esta investigación?**

Ha sido invitado a formar parte de esta investigación, porque cumple con las características enlistadas a continuación:

- Ser hombre o mujer
- Tener una edad entre 20 a 60 años
- Cuenta con audición dentro de rangos normales según los criterios propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Cuenta con diagnóstico de acúfeno crónico

Los participantes son incluidos si: están de acuerdo en participar y firman el presente consentimiento informado.

### **5. ¿Estoy obligado a participar?**

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación, y **no demeritará de ninguna manera la calidad de la atención** que reciba en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, en término de sus derechos como paciente.

### **6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?**

Su participación consistirá en lo siguiente:

- Inicialmente se le explicará en qué consiste su participación; usted podrá decidir libremente si desea o no participar.
- Se le hará un cuestionario para conocer antecedentes personales (edad, enfermedades crónico-degenerativas, uso de medicamentos y características de su acúfeno).
- Se le realizara una inspección general de oídos con uso de otoscopio para determinar que no exista ningún impedimento para la realización de la prueba.
- Se le darán indicaciones para iniciar la prueba de audiometría y posteriormente para la prueba de habilidades auditivas.

- Una vez comprendidas las indicaciones se le indicará su lugar en la cámara aislada de sonido y se le colocaran audífonos.
- Se reproducirán diversos sonidos a través de los audífonos a los cuales usted indicara que es lo que escucha en las diferentes situaciones.
- La prueba se realiza en una sola ocasión y tendrá una duración aproximada de 40 minutos.
- Le sugerimos venir descansado y con uso de ropa cómoda, no necesita acudir en ayuno o en alguna otra condición específica.

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de Consentimiento Informado.

## **7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?**

Conocer su nivel de audición para ambos oídos, así como el estado del funcionamiento de sus habilidades auditivas. Podrá consultar sus resultados obtenidos en las pruebas aplicadas y en caso de ser necesario recibirá atención a cargo del Servicio de Terapia en Comunicación Humana para rehabilitar las funciones que usted presente afectadas, además se le dará seguimiento en el Servicio de Patología del Lenguaje y en el Servicio de Audiología en la clínica de Acúfeno para dar seguimiento a su evolución. Participar en el presente proyecto de investigación no

representará ningún beneficio extra para usted más allá de los mencionados.

**8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?**

No se conoce otra alternativa que pueda proporcionarle mayor beneficio que las mencionadas previamente.

**9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?**

No se encuentran riesgos directamente relacionados con la realización y aplicación de las pruebas.

Probablemente al realizar las evaluaciones detecte que el funcionamiento de sus habilidades auditivas presenta dificultades, de ser así, usted será notificado y se le recomendará recibir terapia de procesamiento auditivo en el Servicio de Terapia de Comunicación Humana del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

**10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?**

Su participación no lo expondrá a ningún tipo de molestia o complicación.

**11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?**

Con su participación no recibirá compensación económica, en especie, viáticos u otro. podrá consultar sus resultados y en caso de ser necesario recibirá atención a cargo del Servicio de Terapia en Comunicación Humana.

## **12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?**

Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que voluntariamente acepta participar, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de esta.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como paciente del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que no tengan ninguna relación con la presente Investigación, deberán ser pagados por Usted.

## **13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?**

Se le informa que usted tiene el derecho, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicación, de dejar de participar en la presente investigación, sin que esto disminuya la atención y calidad o se creen prejuicios para continuar con sus tratamientos y la atención que como paciente le otorga el Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra. Únicamente avisando a alguno de los investigadores su decisión.

#### **14. ¿En qué casos se me puede suspender de la Investigación?**

En caso de que por algún motivo no se logren realizar las pruebas de forma completa, si por algún motivo (de salud) no pueda realizar alguna de las pruebas o si al momento de la aplicación de la prueba presenta infección activa que impida realizar la prueba o alguna condición médica aguda que pueda poner en riesgo su salud inmediata.

#### **15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?**

Los resultados, de manera anónima, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos médicos.

Es posible que sus datos no personales (el resultado de sus pruebas) puedan ser usadas para otros protocolos de investigación relacionados, previa revisión y aprobación por los el Comité de Investigación y de Ética en Investigación.

#### **16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?**

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de esta, por favor contacte a los investigadores principales:

1. Dra. Paulina Concepción Murphy Ruíz al teléfono 59991000 Ext. 18215, correo electrónico: [dra.paulina.murphy@gmail.com](mailto:dra.paulina.murphy@gmail.com), en un horario de 9:00 a 13:00 horas.

2. Dr. Carlos Herrera Chacón al teléfono 59991000 Ext. 18215, correo electrónico [herreracarloos@gmail.com](mailto:herreracarloos@gmail.com), en un horario de 9:00 a 13:00 horas.

**Aclaraciones:**

- a) Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.
- c) En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.

- f) Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.
- g) En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar el presente Consentimiento Informado dando su autorización.
- h) En el caso de que el participante en la investigación se trate de un menor a partir de los 6 años, por favor dé lectura al Asentimiento Informado anexo a este documento, para que el menor lo comprenda y autorice.
- i) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar este Consentimiento Informado.
- j) Se le comunica que este Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

## FIRMA DE CONSENTIMIENTO

[Versión 1, 26 /04/2023]

Yo, \_\_\_\_\_,  
manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos  
y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi  
voluntad participar en esta investigación titulada.

---

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y  
ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta  
investigación, así como de los riesgos a los que estaré expuesto  
ya que dicho procedimiento es considerado de \_\_\_\_\_ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis  
preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera  
satisfacción, por parte de \_\_\_\_\_

---

**NOMBRE Y FIRMA DEL  
PARTICIPANTE**  
PADRE/TUTOR O  
REPRESENTANTE LEGAL

---

**NOMBRE Y FIRMA DEL  
INVESTIGADOR PRINCIPAL**

### TESTIGOS

---

**NOMBRE Y FIRMA**  
PARENTESCO

---

**NOMBRE Y FIRMA**  
PARENTESCO

---

Nota: Los datos personales contenidos en el presente Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, y demás normatividad aplicable en la materia.

## **Anexo 1.6**

### **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

Existe conflicto de interés potencial o verdadero cuando los compromisos y obligaciones principales están indebidamente influenciadas por otros intereses materiales o personales, especialmente si estos no están debidamente transparentados. En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que llene el siguiente formato y lo adecúe de acuerdo con su investigación (farmacéutica, marca, dispositivos, software, etc.). Todos los investigadores lo deberán llenar y entregar en físico junto con su protocolo en la mesa de control.

## CARTA DE CONFLICTO DE INTERÉS

Yo \_\_\_\_\_ como personal adscrito a \_\_\_\_\_ y con numero de empleado \_\_\_\_\_ declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me correspondan respecto del puesto que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, y que para el desarrollo del proyecto de investigación titulado: \_\_\_\_\_, declaro lo siguiente:

1. Tengo los siguientes conflictos que declarar:
2. Sobre la relación comercial o económica con el patrocinador es necesario hacer del conocimiento que:
3. Otros comentarios sobre aquello que considero pudieran afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

---

**NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR**