

# UCUENCA

## Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Fonoaudiología

**Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la casa de la diabetes,  
periodo 2023- 2024**

Trabajo de titulación previo a la  
obtención del título de Licenciado  
en Fonoaudiología

**Autor:**

María de los Ángeles Calle Calderón

Amanda Estefania Criollo Llivichuzhca

**Director:**

Luis Antonio Vélez Arias

ORCID:  0009-0004-5418-1529

**Cuenca, Ecuador**

2024 - 04 - 08

## Resumen

**Antecedentes:** El tinnitus es la percepción fantasma de un sonido que no se asocia a una fuente de estímulo externo. La severidad del tinnitus puede variar de muy leve hasta catastrófica, esta última genera mayor incapacidad, dificultando actividades cotidianas. El tinnitus se asocia a alteraciones metabólicas como la diabetes, la cual es la segunda enfermedad metabólica más frecuente a nivel mundial. **Objetivo:** Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024. **Metodología:** Estudio prospectivo, cuantitativo, de tipo descriptivo y corte transversal, con una muestra de 132 participantes. Para la recolección de información se tomaron las debidas consideraciones bioéticas y de confidencialidad. Las variables se registraron mediante un formulario de elaboración propia, posteriormente, se aplicó el Test de Incapacidad de tinnitus (THI). La tabulación se realizó en:IBM SPSS STATISTICS versión 29.0.1.0. **Resultados:** El grado de incapacidad más frecuente fue leve con el 12.9%, el grado de incapacidad moderada se presentó en el 12.4%, el grado de incapacidad catastrófico se presentó en el 9,1% y el menor porcentaje corresponde al grado de incapacidad severa con 3.0%. **Conclusiones:** El presente estudio descriptivo demuestra que los usuarios de la Casa de la Diabetes presentan incapacidad asociada a tinnitus de grados no incapacitante hasta incapacidad catastrófica; esta última limita las actividades de la vida diaria. Estos datos brindan una base para futuras investigaciones y orientan la generación de estrategias para mejorar su calidad de vida.

*Palabras clave del autor:* tinnitus, incapacidad, diabetes, calidad de vida, test de incapacidad de tinnitus



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

**Repositorio Institucional:** <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

### Abstract

**Background:** Tinnitus is the phantom perception of a sound that is not associated with an external stimulus source. The severity of tinnitus can vary from very mild to catastrophic, the latter generating greater disability, hindering daily activities. Tinnitus is associated with metabolic disorders such as diabetes, which is the second most frequent metabolic disease worldwide. **Objective:** To determine the degree of disability caused by tinnitus in users of the “Casa de la Diabetes” during the period 2023-2024. **Methodology:** Prospective, quantitative, descriptive, cross-sectional, descriptive study with a sample of 132 participants. Due to bioethical and confidentiality considerations were taken into account for data collection. The variables were recorded by means of a self-developed form, subsequently, the Tinnitus Handicap Test (THI) was applied. The tabulation was performed in: IBM SPSS STATISTICS version 29.0.1.0. **Results:** The most frequent degree of disability was mild with 12.9%, the moderate degree of disability was present in 12.4%, the catastrophic degree of disability with 3.0%. **Conclusions:** The present descriptive study demonstrates that users of the “Casa de la Diabetes” present disability associated with tinnitus from non-disabling to the catastrophic degrees of disability the latter limits activities of daily living. These data provide a basis for future research and guide the generation of strategies to improve their quality of life.

*Author Keywords:* tinnitus, disability, diabetes, quality of life, tinnitus disability test



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

**Institutional Repository:** <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

## Índice de contenido

|   |    |
|---|----|
| <b>Capítulo I</b> .....   | 12 |
| 1. Introducción.....  | 12 |
| 2. Planteamiento del problema.....  | 13 |
| 3. Justificación.....   | 14 |
| <b>Capítulo II</b> .....  | 16 |
| 4. Marco teórico.....   | 16 |
| 4.1. Definición de la audición.....   | 16 |
| 4.2. Anatomía del oído.....   | 16 |
| 4.2.1. El oído externo.....   | 16 |
| 4.2.2. El oído medio.....   | 17 |
| 4.2.3. El oído interno.....   | 17 |
| 4.3. Fisiología del oído.....   | 18 |
| 4.3.1. Fisiología del oído externo.....   | 18 |
| 4.3.2. Fisiología del oído medio.....   | 18 |
| 4.3.3. Fisiología del oído interno.....   | 18 |
| 4.4. Vía auditiva.....  | 19 |
| 4.5. Conceptualización de Tinnitus.....   | 20 |
| 4.6. Epidemiología del tinnitus.....  | 21 |
| 4.6.1. Tinnitus en hombres y mujeres.....   | 21 |
| 4.6.2. Edad y presencia de tinnitus.....  | 22 |
| 4.7. Tipos de tinnitus.....   | 22 |
| 4.8. Presentaciones del tinnitus: tiempo, lateralidad y duración.....                             | 22 |
| 4.9 Lateralidad de tinnitus en patologías auditivas y vestibulares.....                           | 23 |
| 4.10. Fisiopatología del tinnitus.....  | 23 |
| 4.11. Tinnitus en las alteraciones auditivas, afecciones crónicas y enfermedades metabólicas..... | 24 |
| 4.11.1. Tinnitus asociado a enfermedades metabólicas.....   | 24 |
| 4.11.2. Diabetes.....   | 25 |
| 4.11.2.1. Tipos de diabetes.....  | 25 |
| 4.11.2.1.2. Diabetes a lo largo de la vida.....   | 26 |
| 4.11.2.1.3. Diabetes y su relación con el tinnitus.....   | 26 |
| 4.11.2. Diabetes.....   | 25 |
| 4.11.2.1. Tipos de diabetes.....  | 25 |
| 4.11.2.1.2. Diabetes a lo largo de la vida.....   | 26 |
| 4.11.2.1.3. Diabetes y su relación con el tinnitus.....   | 26 |
| 4.12. Tinnitus y calidad de vida.....   | 27 |
| 4.13. Evaluación del tinnitus.....  | 27 |

|   |    |
|---|----|
| 4.13.1. Cuestionarios para la evaluación del tinnitus ..... | 28 |
| 4.13.2. Test de Incapacidad de tinnitus -THI .....          | 29 |
| <b>Capítulo III</b> .....                                   | 31 |
| 5. Objetivos del estudio .....                              | 31 |
| 5.1. Objetivo general .....                                 | 31 |
| 5.2. Objetivos específicos .....                            | 31 |
| 6. Metodología .....  | 31 |
| 6.1. Diseño de estudio .....                                | 31 |
| 6.2. Área de estudio .....                                  | 31 |
| 6.3. Universo y muestra .....                               | 31 |
| 6.3.1. Universo.....  | 32 |
| 6.3.2. Muestra.....   | 32 |
| 6.4. Criterios de Inclusión: .....                          | 32 |
| 6.5. Criterios de exclusión.....                            | 32 |
| 6.6. Variables .....  | 32 |
| 6.6.1. Variables independientes:.....                       | 32 |
| 6.6.2. Variables dependientes:.....                         | 33 |
| 6.6.3. Operacionalización de variables: .....               | 33 |
| 6.7. Método.....  | 33 |
| 6.8. Técnica.....   | 33 |
| 6.9. Instrumento .....                                      | 33 |
| 6.10. Procedimiento .....                                   | 34 |
| 6.11. Plan de tabulación y análisis: .....                  | 34 |
| 6.12. Consideraciones bioéticas.....                        | 35 |
| 6.12.1. Consentimiento informado .....                      | 35 |
| 6.12.2. Carta de compromiso .....                           | 35 |
| 6.12.3. Confidencialidad .....                              | 35 |
| 6.12.4. Balance de riesgo y beneficio .....                 | 35 |
| 6.12.5. Declaración de conflicto de interés .....           | 35 |
| <b>Capítulo IV</b> .....                                    | 36 |
| 7. Resultados .....   | 36 |
| 8. Discusión.....   | 48 |
| 9. Conclusiones.....  | 50 |
| 10. Recomendaciones. ....                                   | 52 |
| <b>Referencias</b> .....                                    | 53 |

|  |    |
|--|----|
| <b>Anexos</b> .....                                      | 60 |
| Anexo A: Operacionalización de variables .....           | 60 |
| Anexo B: Consentimiento informado .....                  | 62 |
| Anexo C: Formulario .....                                | 65 |
| Anexo D: Test de incapacidad de tinnitus .....           | 66 |
| Anexo E: Carta de interés .....                          | 67 |
| Anexo F: Carta de aprobación .....                       | 68 |
| Anexo G: Cronograma de actividades .....                 | 69 |
| Anexo H: Carta compromiso .....                          | 70 |
| Anexo I: Confidencialidad de manejo de información ..... | 74 |
| Anexo J: Abstract .....                                  | 76 |
| Anexo K: Evidencia de recolección de datos .....         | 77 |

## Índice de tablas

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabla 1.</b> Prevalencia de tinnitus en patologías auditivas y vestibulares .....                                      | 23 |
| <b>Tabla 2.</b> Cuestionarios para la evaluación del tinnitus .....   | 28 |
| <b>Tabla 3.</b> Caracterización de las personas que asisten a la Casa de la Diabetes según las variables de estudio ..... | 37 |
| <b>Tabla 4.</b> Grado de incapacidad provocada por tinnitus .....   | 39 |
| <b>Tabla 5.</b> Grado de incapacidad, edad y sexo .....   | 40 |
| <b>Tabla 6.</b> Grado de incapacidad y tiempo de diabetes .....   | 42 |
| <b>Tabla 7.</b> Grado de incapacidad y tipo de tinnitus .....   | 43 |
| <b>Tabla 8.</b> Grado de incapacidad y lateralidad de tinnitus .....  | 44 |
| <b>Tabla 9.</b> Grado de incapacidad y duración de tinnitus .....   | 45 |
| <b>Tabla 10.</b> Grado de incapacidad y tiempo de tinnitus .....  | 46 |
| <b>Tabla 11.</b> Presencia de tinnitus asociado a tipo de diabetes y grado de incapacidad .....                           | 47 |

## Agradecimiento

Quiero agradecer en primer lugar a Dios porque sin él nada de esto sería posible. A mi abuelita Rosa quien cuidó de mí desde pequeña, llenándome de amor y sabiduría sembrando en mí valores, mismos que hicieron de mí la mujer que soy ahora. A mis padres; que son el pilar fundamental, mi guía y me han impulsado a ser mejor cada día, a mi hermana Joseline que siempre se ha mostrado firme mostrándome lo bueno y malo de la vida. A mi pequeña hermana Doménica, por estar siempre ahí, por ser uno de mis motivos para seguir adelante, y llenar mis días de alegría.

Agradezco del mismo modo a una persona muy especial, a mi tía María quien desde la distancia ha sido un soporte de apoyo y amor durante toda mi vida y ha contribuido en mi crecimiento personal y profesional.

Doy las gracias infinitas a mis amigas; Estefanía y Priscila quienes hicieron de este viaje, inolvidable, convirtiéndose en mi lugar de refugio, en mi segundo hogar, mi cura al corazón siendo ellas el verdadero significado de amistad.

De igual importancia a mi tutor por su dedicación y paciencia, gracias por su responsabilidad y compromiso.

**MARIA DE LOS ÁNGELES CALLE CALDERÓN**

## Agradecimiento

Gracias a mis abuelos Margarita y Miguel y mi tía Marcia por siempre estar pendientes de mí, por procurarme, no solo en mi etapa universitaria si no en toda mi vida, gracias por creer en mí y enorgullecerse con cada paso que he dado.

A mis amigos M. Ángeles, Priscila y Santiago, gracias por acompañarme durante todo este tiempo, han hecho que todo este camino lleno de subidas y bajadas sea más ameno, han hecho que en los momentos de tempestad la chispa de la alegría y esperanza nunca se apague.

Quiero agradecer a mi familia, Ana, Carlos y Pamela, absolutamente nada de lo que he hecho en la vida fuese posible sin ustedes.

A Cristian Loja y Odalia Argudo, quiero agradecerles por la confianza que me han brindado y por aportar a mi formación con sus conocimientos.

Mi profundo agradecimiento a todas las personas que han apoyado esta etapa de mi vida en especial a nuestro tutor de tesis Antonio Vélez, gracias por el apoyo y la paciencia.

**AMANDA ESTEFANIA CRIOLLO LLIVICHUZHCA**

## Dedicatoria

Mi tesis anhelo dedicar con todo el amor y sacrificio a quien días antes de marchar, le hice la promesa de triunfar en la vida; mi abuelito Carlos quien fue el motor principal para llegar hasta aquí, y sé que desde el cielo bailará de alegría y orgullo de ver que mi esfuerzo y dedicación empiezan a dar frutos. Gracias por todo el cariño y amor brindado. Sus consejos y palabras dadas aquella noche quedaron impregnadas en mí, y fueron mi motivación día a día para continuar en este camino, agradecida por lo que sembró en mí.

También dedico mi tesis al amor más grande e incondicional, a la mujer que me ha enseñado a sobresalir de las adversidades de la vida, a la persona que más amo; mi madre, hoy quiero llenarla de orgullo y decirle que todo lo que soy se lo debo a ella, a su amor, a su sacrificio constante, a sus consejos y regañadas, gracias por ser mi pilar y sostenerme en cada momento. Este triunfo es para mi madre, amiga y confidente quien nunca dudó de mi capacidad y me apoyó desde siempre.

A mi tío Carlos, quien se ha convertido en mi segundo padre y amigo, quien me ha acompañado desde siempre, con el que he forjado lazos de confianza y respeto muy fuertes, gracias por todo el cariño y confianza brindada. Consciente que siempre estuvo pendiente de mí y no me ha dejado remar sola, hoy le dedico este logro.

**MARIA DE LOS ÁNGELES CALLE CALDERÓN**

## Dedicatoria

El mérito de esta investigación es para mi familia. A mi madre y a mi padre, el cimiento fundamental de la persona que soy actualmente.

Mi madre, el pilar más fuerte y mi más grande referencia de amor incondicional y sacrificio, gracias por siempre apoyarme, por siempre estar firme a mi lado, por siempre buscar el bien para mi y por siempre sostener mi mano en cada paso que quiero dar. Quiero compartir este orgullo con usted porque además de ser mi esfuerzo es el fruto de su amor y fe.

Mi padre, gracias por enseñarme a ser fuerte, por enseñarme a esforzarme por conseguir algo, este esfuerzo también es por usted y para enorgullecerse

Mi hermana, mi inspiración de cada día, la persona que con su sola existencia mejora cada uno de mis días, te amo y todo lo que hago es por y para ti.

**AMANDA ESTEFANIA CRIOLLO LLIVICHUZHCA**

## Capítulo I

### 1. Introducción

La capacidad auditiva en el ser humano permite percibir el mundo y es la principal vía para adquirir el lenguaje. Es determinada por factores biológicos, genéticos y psicosociales, por lo que definirla en cada etapa es crucial, aún más, cuando se cursan períodos críticos, tales como, los primeros años de vida, las etapas de maduración auditiva y la etapa de adquisición de lenguaje. Así mismo, en edades avanzadas los factores de riesgo como las enfermedades crónicas, consumo de tabaco, degeneración neurosensorial senil, género y raza, pueden producir afecciones que degeneren esta capacidad (1).

La pérdida de la capacidad auditiva también llamada hipoacusia es causada por varios factores, mismos que pueden estar presentes desde el nacimiento como patologías hereditarias, congénitas, malformaciones, infecciones durante el embarazo o pueden ser adquiridas a lo largo de la vida por agentes como: exposición al ruido, traumatismos craneales, consumo de medicamentos con características ototóxicas y por la edad, causando tapones de cerumen, otitis, fonofobia, vértigo y tinnitus. Estas alteraciones auditivas también pueden estar asociadas a enfermedades cardíacas, enfermedades metabólicas y a traumatismos (2)(3).

Entre las enfermedades metabólicas está la diabetes, cuyos efectos actúan en la fisiología de la audición ya que esta enfermedad ocasiona un déficit de oxígeno en la estría vascular repercutiendo directamente sobre la cóclea, afectando al sistema nervioso central (SNC), y derivando en una neuropatía auditiva, lo que ocasiona tinnitus, provocando molestias asociadas a depresión, irritabilidad, ansiedad, cefalea, problemas de concentración, miedo, disminución de relaciones sociales, entre otras; las cuales pueden llegar a incapacitar a la persona, dificultando llevar a cabo actividades y funciones de la vida diaria, tales como el sueño estable, actividades laborales, quehacer doméstico y relaciones interpersonales (2)(4).

El tinnitus también conocido como acúfeno, es la percepción de un sonido en ausencia de un estímulo acústico externo, siendo uno de los motivos de consulta más comunes dentro del ámbito audiológico. El tinnitus suele percibirse como un zumbido con distintas intensidades con variaciones entre tonos graves y agudos, además puede manifestarse de manera brusca, intermitente o constante en uno o ambos oídos, incapacitando en diferentes grados las actividades de la vida diaria, entre ellas la convivencia, de igual forma la comprensión de información en una conversación se limita, se presentan altos niveles de estrés y en casos extremos estas complicaciones pueden llegar a provocar aislamiento (5).

Pese a que existe un alto número de personas con tinnitus, que buscan ayuda para aliviar sus molestias, aún existen individuos que ignoran este síntoma, por lo que es importante que se generen investigaciones enfocadas en conocer la relación que existe entre esta afección y la diabetes, así mismo conocer que tan incapacitante puede llegar a ser el tinnitus dependiendo del grado (5).

## **2. Planteamiento del problema**

La Federación Internacional de Diabetes (FDI) por sus siglas en inglés, indica que a nivel mundial 536.6 millones de personas presentan diabetes y se hace una proyección al año 2045 con un incremento a 783.2 millones de personas (6).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) indica que la diabetes se ha incrementado en las últimas 3 décadas, siendo el sobrepeso y la inactividad uno de los factores de riesgo más frecuentes, ya que solo el 60% de las personas diagnosticadas realizan actividad física suficiente. La diabetes tiene como secuelas: ceguera, insuficiencia renal, ataques cardíacos, amputación de miembros inferiores y pérdida auditiva a la que puede estar asociado el tinnitus (7).

En el territorio de Centroamérica y Sudamérica 1 de cada 11 adultos tienen diabetes, lo que representaría 32.5 millones de los habitantes de esta región, del mismo modo, los países con mayor número de personas con diabetes con edades entre 20 y 79 años son Brasil, Colombia, Venezuela, Argentina y Chile (6).

En cuanto al tinnitus, es importante la información expuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que menciona que el tinnitus o acúfeno afecta a cerca de 280 mil personas de la población mundial, por lo que se presume que entre el 10% - 15% de la población del mundo ha percibido alguna vez un episodio de tinnitus, éste es un dato significativo al momento de realizar la evaluación y seguimiento de síntoma en las personas que presentan diabetes (8).

A nivel de Latinoamérica, un estudio realizado en el Hospital Clínico Herminda Martín de Chillán en Chile sobre los hallazgos audiométricos en pacientes con tinnitus, con una muestra de 249 pacientes diagnosticados, demostró que el 16% presentaba diabetes como comorbilidad, además algunas características del tinnitus fueron que en el 52% de pacientes el tinnitus se presentaba de forma unilateral, siendo más frecuentes en el oído izquierdo con el 65%, se halló además mayor predominio en el sexo femenino con el 70% (9).

El tinnitus es uno de los signos de alteración en el sistema auditivo que se presenta en las personas con diagnóstico de diabetes, afectando en diferentes grados su calidad de vida, esto se corrobora en el siguiente estudio realizado en el departamento de otorrinolaringología del Hospital de Especialidades UMAE IMSS Puebla, enfocado en evaluar la calidad de vida en personas con tinnitus, en la muestra conformada con 52 pacientes con tinnitus, el 30% presentó un grado de “incapacidad moderada” y el 7.7% una “incapacidad severa”, entre las características del tinnitus se destacan la bilateralidad en el 73% y unilateralidad en el 26.9 % de los casos, en la frecuencia de presentación de tinnitus en el 67% se presentó de forma permanente y el 32.7% esporádico (10).

A nivel regional en la investigación realizada en Colombia en el año 2019 acerca de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con tinnitus, con una muestra de 26 pacientes del servicio de otorrinolaringología, se indica que el 47.83% presentaron un grado de incapacidad entre moderado/severo y un 8.7% un grado de incapacidad catastrófico. Además, se hace una relación entre el grado de incapacidad generada por el tinnitus y la probabilidad de presentar deterioro auditivo donde se obtiene que existe entre el 50% y 84% de probabilidad de presentar deterioro auditivo (11).

Por lo descrito anteriormente y considerando el alto porcentaje de la relación entre diabetes y tinnitus expuesto en la bibliografía y la falta de información actualizada a nivel nacional y local, se planteó el presente estudio realizado en la Casa de la Diabetes en la ciudad de Cuenca donde se expuso la pregunta de investigación ¿Cuál es el grado de incapacidad provocado por tinnitus en los usuarios de la Casa de la Diabetes? con el objetivo de aportar al conocimiento dentro de este ámbito a profesionales interesados en el tema y a personas que deseen realizar estudios similares a futuro.

### **3. Justificación**

Para que el sistema auditivo actúe correctamente, requiere de glucosa, la cual proporciona la energía suficiente para su correcto funcionamiento. Al presentar una persona un diagnóstico de diabetes se ve alterada la homeostasis de su oído, afectando al correcto funcionamiento de este sistema. Anatómicamente la estructura encargada de suministrar el oxígeno al oído es la estría vascular; cuando existen alteraciones en el flujo sanguíneo se provoca daños al sistema auditivo ocasionando la presencia de tinnitus (9)(10)(11).

En la mayoría de las personas con diabetes, el tinnitus causa afecciones de grado variable en su calidad de vida, siendo el grado de incapacidad moderado y severo los más frecuentes,

sin embargo, existen casos excepcionales donde la incapacidad catastrófica del tinnitus limita la ejecución de las actividades de la vida diaria (10)(11).

Dentro de Ecuador y a nivel local, las investigaciones sobre la relación entre la incapacidad que provoca el tinnitus y la diabetes son escasas, por lo que es importante aportar con estudios que permitan conocer esta realidad en la sociedad, para prever posibles afecciones en la calidad de vida de las personas con incapacidad provocada por tinnitus. Uno de los estudios que da indicios de dar a conocer problemáticas similares fue realizado por la Universidad de Cuenca en el año 2018 con el fin de analizar la relación entre el grado de tinnitus y la pérdida auditiva, basándose en una muestra de 161 participantes donde 66.5 % representaba la población femenina y el 33.5% a la población masculina; 65 pacientes presentaron hipoacusia neurosensorial y de estos el 61.54 % presentó acúfeno (12).

Por estas razones y la evidente falta de investigación dentro de este ámbito, se consideró importante y significativo para la comunidad fonoaudiológica y la población en general, realizar este estudio con el fin de describir datos sobre la incapacidad provocada por tinnitus; estudio enmarcado en la Universidad de Cuenca dentro de su línea de investigación de Atención Primaria en Salud y dentro del Ministerio de Salud Pública (MSP) perteneciendo a la línea asistencial; la población considerada dentro de la investigación fueron usuarios de la Casa de la Diabetes siendo una plaza significativa para desarrollar la investigación, ya que el crecimiento de la población con diabetes y la relación de ésta con la presencia de tinnitus orilla a buscar espacios donde la sociedad pueda ser atendida de forma integral, sin pasar por alto el eje audiológico, y de esta forma aportar al conocimiento de la sociedad y especialmente de las personas con diabetes acerca de las incapacidades que se podrían presentar en grados leves y prevenir la severidad del grado catastrófico (13).

La difusión del estudio será llevada a cabo mediante su publicación en el repositorio digital de la biblioteca de la Universidad de Cuenca, además, los resultados obtenidos serán presentados mediante un artículo para su análisis en revistas científicas. En la Casa de la Diabetes se presentará un informe con los resultados obtenidos conjuntamente con un taller sobre cuidado auditivo.

## Capítulo II

### 4. Marco teórico

#### 4.1. Definición de la audición

La audición es una adición de un conjunto de fenómenos psicológicos y fisiológicos que da al ser humano la capacidad de percibir el mundo, esta se da a través del ingreso de ondas sonoras propagadas por el espacio hacia las estructuras del oído, basándose en lo anterior, la audición es una habilidad desencadenada por la emisión de un sonido (evento acústico) que además involucra una actividad cognitiva (evento auditivo) la cual ayuda a identificar atributos de los sonidos, tales como la ubicación de la fuente del sonido y la intensidad, por último, esta actividad está conformada por dos sistemas (14):

- Sistema periférico: encargado del proceso fisiológico que percibe el sonido y lo envía hacia la corteza auditiva.
- Sistema central: responsable de la actividad psicológica que conforman la percepción, análisis e integración del sonido.

El funcionamiento auditivo está comprendido por tres etapas; la primera, es la de conducción, que es el ingreso del sonido por el oído externo (OE) hasta llegar al oído interno. La siguiente etapa es la de transición, donde la energía acústica es transformada en energía eléctrica y enviada hacia el órgano de Corti. Por último, en la etapa de vehiculación, la energía es transformada y recibida en el órgano de Corti y es dirigida hacia la corteza cerebral a través de las vías nerviosas (15).

#### 4.2. Anatomía del oído

El oído humano está conformado por tres partes: oído externo, medio e interno. Desde el oído interno salen las conexiones nerviosas, las cuales se conectan con el sistema nervioso central por el nervio coclear y por el nervio vestibular (octavo par craneal) (16)(17)(18).

##### 4.2.1. El oído externo

Consta de estructuras como el pabellón auricular (PA), le sigue el conducto auditivo externo (CAE), el cual tiene cubierta de tejido cutáneo y cartílago. Las estructuras que conforman el pabellón auricular son el hélix, antihélix y el trago (16) (17)(18).

La única zona del oído externo que no posee cartílago es el lóbulo del pabellón, la arteria temporal superficial y auricular posterior son responsables de la irrigación del pabellón auricular. La inervación motora del oído externo está dada por el nervio facial (16).

El CAE es un conducto que se ubica entre el pabellón auricular y la membrana timpánica (MT). Presenta una extensión de 25 a 30 mm. Está formado por una porción cartilaginosa y una porción ósea que ocupa dos de los tres tercios totales. La inervación de esta estructura es propia del nervio facial VII y el nervio vago X (16)(17)(18).

#### **4.2.2. El oído medio**

Está situado entre el oído externo y el oído interno. Es una cavidad llena de aire y revestida por mucosa respiratoria, aquí se encuentra la cadena osicular, conformada por el martillo, el yunque y el estribo. El martillo está adherido a la membrana timpánica por varios ligamentos, de modo que, al realizar un movimiento interviene en toda la cadena osicular (16)(19).

La MT es descrita como una membrana semitransparente que separa el oído externo del oído medio. Está formada por pars tensa y pars flácida, La primera es la más amplia y forma los dos tercios de la MT. La segunda se encuentra en la región superior de la MT (16)(20).

#### **4.2.3. El oído interno**

El oído interno o también denominado laberinto, se encuentra ubicado en el centro de la pirámide petrosa del hueso temporal y está conformado por el laberinto óseo que está cubierto por perilinfa, la cual cumple la función de proteger el laberinto membranoso, mismo que contiene la endolinfa; el laberinto membranoso es el encargado de los estímulos sensoriales (16)(17)(19)(20).

El conducto coclear o caracol, es el encargado de la función auditiva gracias al órgano de Corti el cual sirve de soporte y tiene propiedades sensitivas, transformando las vibraciones en señales nerviosas que se envían al cerebro a través del nervio auditivo (17)(20).

Dentro de la cóclea, en su pared lateral, se encuentra la estría vascular, esta estructura es la encargada de generar el líquido endolinfático o endolinfa gracias al cual se puede generar el estímulo sensorial, anatómicamente presenta redes capilares densas, las cuales desencadenan en la arteria cerebelosa anterior, específicamente en la rama laberíntica. La arteria coclear también desempeña un papel muy importante, ya que es la responsable de alimentar a las estructuras cocleares. Por el contrario, la vascularización de las estructuras vestibulares es más sencilla ya que cada una tiene un nervio destinado (16)(21).

Por su parte el órgano vestibular (sáculo, el utrículo y los canales semicirculares) está encargado del equilibrio. El sáculo y utrículo reaccionan a los cambios de posición de la cabeza tanto en el eje y vertical, horizontal, frontal respectivamente; esto gracias a que dentro de ellos se encuentran las otoconias. Los tres canales semicirculares contienen endolinfa y los estereocilios los cuales detectan la rotación de la cabeza (16)(17)(19)(20).

La conexión con la vía auditiva se da a partir de la relación entre las células ciliadas y las células nerviosas del nervio auditivo que es el responsable de transmitir la información auditiva y vestibular, constituido por somas y cuerpos de la neurona que conforman el ganglio espiral. La vía auditiva ascendente - aferente es la encargada de conectar el oído con el cerebro de forma contralateral e ipsilateral. La vía auditiva descendente - eferente lleva la información principalmente desde el córtex auditivo primario en el surco superior temporal del cerebro hacia el sistema periférico (17).

### **4.3. Fisiología del oído**

La fisiología del oído permite conocer el proceso del paso de la onda acústica a través de sus distintas estructuras, a continuación, se describe la fisiología de cada una de ellas (15).

#### **4.3.1. Fisiología del oído externo**

En el oído externo, la admisión y percepción del sonido se da a través del pabellón auricular, el conducto auditivo externo (CAE) conduce las ondas sonoras hacia la membrana timpánica y protege el oído medio con la secreción de sus glándulas de cerumen. Además, el CAE ayuda a que el aire tenga la misma temperatura en ambos oídos (15)(16)(18).

#### **4.3.2. Fisiología del oído medio**

El oído medio, mediante la cadena de huesecillos, transmite el sonido desde la membrana timpánica hasta el oído interno. La membrana timpánica, por la estimulación del paso del sonido, entra en movimiento provocando vibraciones en el mango del martillo, continuando por toda la cadena osicular (yunque y estribo) hasta la platina del estribo que se encuentra ligada a la ventana oval, la cual transfiere la vibración al oído interno (15)(16)(19)(20).

#### **4.3.3. Fisiología del oído interno**

Este se encarga de convertir las señales acústicas o energía mecánica en impulsos eléctricos capaces de ser interpretados por el sistema nervioso central (SNC). Para cumplir esta función, la cóclea realiza tres procesos: en el primero se da el movimiento de los líquidos y las membranas; a este proceso se le denomina mecánica coclear; en el segundo proceso ocurre

el desplazamiento del órgano de Corti con respecto a la membrana tectoria el cual recibe el nombre de micromecánica coclear, para finalizar, en el tercer proceso se produce la transformación de energía mecánica en energía bioeléctrica; a continuación, se detallan cada uno de los procesos señalados: (15)(16)(17).

- Mecánica coclear: movimiento del estribo que produce una onda líquida en la perilinfa de la rampa vestibular hacia la rampa media, que se desplaza por el conducto coclear generando una vibración a la membrana basilar sobre la cual está asentado el órgano de Corti. La ondulación de la membrana basilar viaja desde la ventana oval hacia la helicotrema, esta onda alcanza una amplitud máxima y va disminuyendo lentamente hasta desaparecer, según la frecuencia del sonido se localiza en distintas partes de la cóclea (tonotopia coclear) (15).
- Micromecánica coclear: se produce la activación de las células ciliadas externas (CCE), se asocia al movimiento de los estereocilios debido a la onda migratoria. Las microcorrientes generadas por el movimiento hacia arriba y abajo de la membrana basilar y el órgano de Corti provocando que las células ciliadas internas (CCI) despolarizan constituyendo el origen del fenómeno bio-acústico. Las CCE y CCI son cruciales para la transmisión de información ya que en estas estructuras es en donde se establece una conexión con el nervio coclear, a las CCE llegan aferencias nerviosas, mientras que las CCI envían aferencias a las áreas corticales (15).  
La estría vascular es responsable de la regulación de iones en los líquidos del oído interno, por su parte, el líquido perilinfático se caracteriza por tener una alta concentración de iones de sodio Na y baja concentración de potasio K, no así, el líquido perilinfático presenta mayor cantidad de potasio K en relación al sodio Na, de esta manera las células ciliadas se encuentran en contacto en su porción apical con endolinfa y su porción basal con la perilinfa (15).
- La transducción: consiste en la transformación de energía mecánica en eléctrica, generado por el ciclo del potasio; al momento en el que las células ciliadas reciben el estímulo, se produce un movimiento de los cilios y de la placa cuticular, provocando cambios químicos que aumentan la difusión de potasio K y su potencial de reposo, cuando este alcanza su umbral libera un neurotransmisor denominado glutamato que genera un potencial de acción en las fibras nerviosas (15).

#### 4.4. Vía auditiva

La vía auditiva es responsable de percibir los sonidos para enviarlos hacia el sistema nervioso central, la información de la vía auditiva analiza e interpreta los sonidos para llevarlos hacia la corteza auditiva, en donde se originará la captación del sonido. El trayecto que realiza la

vía auditiva empieza en las neuronas del ganglio espiral coclear, que se encarga de unir el órgano de Corti con las estructuras de la vía auditiva (VIII par craneal, núcleos cocleares, complejo olivar superior, lemnisco lateral, colículo inferior, cuerpo geniculado medial- tálamo y corteza auditiva) (22)(23).

Los núcleos cocleares se localizan en el tallo cerebral, entre la protuberancia y el bulbo raquídeo, tras atravesar esta estructura el estímulo se dirige al complejo olivar superior que está conformado por la oliva superior lateral, medial y los núcleos del cuerpo trapezoide (23).

El complejo olivar superior es el encargado de recoger la información y localizar la fuente sonora, el recorrido continúa hacia el lemnisco lateral que recibe la información de ambos oídos y analiza la duración del sonido (23).

El análisis del sonido se da en varios lugares del lóbulo temporal, los tres principales se localizan en las áreas 41 (corteza auditiva primaria), 42 y 22 (cortezas de asociación) de Brodmann. El área 41 tiene una característica tonotópica para percibir los estímulos de ambos oídos. Por su parte el área 42 recibe los estímulos enviados desde el núcleo geniculado medial ubicado en el tálamo, se encarga de discriminar los estímulos sonoros e identificar palabras y al igual que la corteza auditiva primaria interpreta estos estímulos a través de una organización tonotópica (15)(23).

#### **4.5. Conceptualización de Tinnitus**

El término tinnitus “tinnitus” en latín, hace referencia a un tintineo o campaneó, el cual se puede presentar aislado o asociado a otra patología, la presencia de este indica un trastorno en la vía auditiva y áreas del sistema nervioso central (SNC) relacionadas con la audición (22)(24).

En 1996 Jastreboff y Hazell manifestaron la teoría neurofisiológica del acúfeno, en donde se explica que el tinnitus es “la percepción de un sonido resultante únicamente de la actividad dentro del sistema nervioso sin incluir la actividad mecánica vibratoria coclear correspondiente”, este es percibido de forma acústica, o como un fenómeno psico-sensorial localizado en la vía auditiva, ya sea desde la cóclea hasta la corteza auditiva, razón por la cual al ser interpretada se reconoce como ruido (22).

La Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) menciona que el tinnitus o acúfeno es la percepción de un sonido externo, el cual no es generado por una fuente de sonido identificable. Además, se considera propiamente el término tinnitus cuando el sonido ha sido

percibido por lo menos 5 minutos y se ha presentado durante al menos tres meses. Se originan en la corteza auditiva, por lo que también se considera una percepción auditiva fantasma. Se puede presentar de forma aislada o relacionada con otras patologías. (21).

El tinnitus es un síntoma común hoy en la práctica clínica audiológica y otorrinolaringológica; sin embargo, sigue sin ser diagnosticado por sí mismo, al paso de los años, se han realizado varios estudios y con el desarrollo de la tecnología, el término acúfeno (tinnitus) se ha ido modificando, pasando de ser un síntoma solamente coclear a ser una alteración en la que se encuentra involucrada la vía auditiva y el SNC (22)(24).

La mayoría de veces el tinnitus se presenta de forma súbita o insidiosa. Subjetivamente, es descrito de varias formas, tales como timbre, pitido, silbidos, zumbido, chasquidos o pulsaciones, las cuales pueden ser percibidas de forma permanente o transitoria, es decir que aparecen y desaparecen durante el día (25).

#### **4.6. Epidemiología del tinnitus**

En Estados Unidos según la Asociación Americana de Tinnitus (ATA) 45 millones de estadounidenses han presentado tinnitus, por otro lado, la Liga Alemana de tinnitus menciona que 19 millones de habitantes han presentado al menos una vez tinnitus, de los cuales 2.7 millones lo ha presentado de manera permanente y 1 millón a presenciado tinnitus severo. Además, la Asociación Británica de Tinnitus menciona que 10% de la población padece tinnitus, así mismo, indica que, si bien cualquier persona puede percibirlo, existen factores tales como la edad, la actividad laboral y actividades recreativas que hacen que aumente esta probabilidad (26)(27)(28).

Algunos de los factores de riesgo que indican mayor prevalencia de presencia de tinnitus son la hipertensión arterial, enfermedades metabólicas, obesidad, traumas craneoencefálicos, estrés, cirugías otológicas y exposición a ruidos (29)(30)(31).

##### **4.6.1. Tinnitus en hombres y mujeres**

El sexo a más de ser un factor de riesgo que predispone genéticamente a ciertas noxas, crea en el sexo hombre la tendencia a desarrollar actividades donde se encuentran expuestos a altos niveles de ruido, tales como trabajos de construcción, minería, transporte, mecánicas, industriales, militares, entre otros. Por el contrario, varios artículos mencionan la tendencia de las causas asociadas en el sexo mujer a los cambios hormonales que influyen en los niveles bioquímicos de los líquidos del oído interno (13)(26)(32)(33).

#### 4.6.2. Edad y presencia de tinnitus

En cuanto a la edad, la presencia de tinnitus aumenta conforme las personas envejecen, siendo entre 60-69 años el rango de edad con mayor presencia de tinnitus. Esto se debe al deterioro auditivo relacionado con la edad (presbiacusia), ya que es considerada el catalizador principal para la presencia de tinnitus. Se estima que el 30% de las personas mayores de 60 años presentan tinnitus (13)(26)(32).

#### 4.7. Tipos de tinnitus

Como se mencionó en apartados anteriores, el tinnitus puede ser causado por varios factores, en este apartado se da a conocer el posible lugar donde se originan dentro del sistema auditivo, permitiendo clasificar al tinnitus de la siguiente manera (24)(27)(28)(31):

- El tinnitus subjetivo, es el más común, de origen neurosensorial, ocasionado por actividad anormal de la cóclea, el nervio coclear, tallo encefálico o corteza auditiva. El estímulo percibido es descrito como sonidos semejantes a un pitido, zumbido, río, chasquido, grillo o silbidos, y varía en cada persona.
- El tinnitus objetivo, también llamado somato sonido, tiene origen mecánico externo, específicamente en los vasos sanguíneos, y puede ser causado por alteraciones en el flujo o anatomía de los vasos, como es el caso de las malformaciones vasculares, tumores, problemas de la articulación temporo-mandibular y compresión de las vértebras cervicales.

#### 4.8. Presentaciones del tinnitus: tiempo, lateralidad y duración

El tinnitus se puede presentar de varias formas, en esta investigación se consideran aspectos como el tiempo de aparición de tinnitus, la lateralidad y la duración del mismo. La lateralidad hace referencia al oído en el que se percibe el sonido, siendo el más frecuente el unilateral izquierdo, con relación al tiempo, se puede identificar esta variable como el transcurso de tiempo desde la primera vez que percibió el tinnitus, y la duración del tinnitus, que puede ser permanente o continua, es decir todo el tiempo sin cesar, o transitoria que se presenta de manera temporal (5)(32)(34).

Por el tiempo que se ha presentado el tinnitus se pueden clasificar en: tinnitus de aparición aguda, es decir, se presenta con evolución no mayor a tres meses, tinnitus de aparición subaguda, tiene un tiempo de evolución de entre 3 y 6 meses y el tinnitus de aparición crónica indica que es mayor a 12 meses de evolución (31)(32)(35).

En una investigación realizada en Chile, con una muestra de 249 pacientes, la duración del tinnitus fue de 66% de forma continua; sin embargo, se debe considerar que la prevalencia de tinnitus continuo aumenta conforme avanza la edad, pudiendo llegar a ser hasta del 15% en la población general de entre 65 y 70 años (5)(33)(36).

Con relación a la lateralidad, en la investigación previa se evidencia que el 37% presentó tinnitus de forma bilateral y el 52% de forma unilateral, siendo el oído izquierdo el más frecuente con un 65% de los casos (5).

#### 4.9 Lateralidad de tinnitus en patologías auditivas y vestibulares

En la siguiente tabla adaptada a partir la investigación Tinnitus: una revisión narrativa de Jaramillo I, et al. y el estudio denominado Protocolo de manejo del acúfeno subjetivo. de Gil Yee se han identificado ciertas prevalencias sobre la lateralidad del tinnitus en patologías auditivas y vestibulares, las cuales se detallan a continuación (31)(32):

*Tabla 1: Prevalencia de tinnitus en patologías auditivas y vestibulares*

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Sordera súbita                       | - Tinnitus unilateral con inicio abrupto  |
| Neurofibromatosis                    | - Tinnitus unilateral acompañado de pérdida auditiva                                |
| Asa vascular del nervio craneal VIII | - Tinnitus unilateral fluctuante descrito frecuentemente como “máquina de escribir” |
| Vértigo posicional                   | - Tinnitus unilateral fluctuante e intenso  |
| Mioclonus                            | - Tinnitus unilateral que suele coincidir con el lado de mioclono                   |
| Enfermedad de Meniere                | - Tinnitus usualmente unilateral.   |

Tomado de Jaramillo (31), Gil Yee (32). Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

#### 4.10. Fisiopatología del tinnitus

Algunas teorías sobre la fisiopatología del tinnitus lo relacionan con la exposición a ruido, ya que los cilios de las CCE se muestran disfuncionales junto con la membrana tectoria causando que la actividad biomecánica sea anormal, siendo esta la causa del tinnitus. Otra teoría postula que, en la organización tonotópica presente desde la cóclea hasta la vía auditiva se encuentra alterada, provocando que la organización frecuencial sufra una reorganización, haciendo que los estímulos acústicos lleguen a dos diferentes partes de la vía auditiva, y el tono del tinnitus representaría la frecuencia en la que se localiza la lesión (23)(37)(38).

En personas con tinnitus y aparente audición normal, las evaluaciones muestran una reducción de la amplitud de la onda I en las evaluaciones del tallo cerebral, además de la reducción de alrededor del 50% de las sinapsis tipo Ribbon en la vía auditiva (39)(40).

Los factores de riesgo que han sido asociados a la etiología del tinnitus son la exposición al ruido, la presencia de enfermedades metabólicas y enfermedades del sistema vestibular (40)(41)(42).

#### **4.11. Tinnitus en las alteraciones auditivas, afecciones crónicas y enfermedades metabólicas**

Curet C, et al. en su estudio titulado Tinnitus- evaluación y manejo y Bowen M en su estudio denominado La importancia de una definición consensuada para tinnitus mencionan que el tinnitus dentro de las alteraciones auditivas puede estar causado por el fallo en el funcionamiento de varias estructuras del oído interno y medio, por lo que generalmente se encuentra asociado a distintas alteraciones auditivas/otológicas y vestibulares; las cuales se detallan a continuación (25)(28):

*Principales alteraciones relacionadas con tinnitus:*

- Hipoacusia
- Infecciones de oído medio
- Trauma acústico
- Lesiones traumáticas en la cabeza
- Estrés
- Enfermedad de Meniere
- Disfunción de la trompa de Eustaquio
- Tumores en el nervio auditivo
- Tumores cerebrales

*Afecciones crónicas o enfermedades metabólicas relacionadas con tinnitus:*

- Enfermedades cardíacas
- Enfermedades autoinmunes
- Hipertensión arterial
- Diabetes
- Enfermedades hormonales

##### **4.11.1. Tinnitus asociado a enfermedades metabólicas**

Las enfermedades metabólicas como la diabetes y la hipertensión arterial, son dos de las enfermedades cardio metabólicas y cardiovasculares más frecuentes en el mundo, además,

son las enfermedades no auditivas que con mayor frecuencia presentan como síntoma el tinnitus, siendo el tratamiento farmacológico de estas enfermedades la causa del tinnitus en la mayoría de las ocasiones (41)(42).

Fisiológicamente, esta relación se explica con base en la teoría de que todas las funciones del cuerpo están basadas en la circulación de oxígeno, tanto la hipertensión como la diabetes mellitus pueden causar cambios en la estructura de los vasos sanguíneos y el corazón. Estas enfermedades se encuentran con mayor frecuencia en los adultos mayores, por lo que también se encuentran ligadas a la presbiacusia, acarreado consigo síntomas como el tinnitus; a continuación, se dará a conocer con detalle la diabetes, al tratarse de la patología que presenta la población de estudio en la presente investigación (42).

#### **4.11.2. Diabetes**

Los altos niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia) son el principal indicativo para el diagnóstico de diabetes, a la cual se la conoce como una enfermedad metabólica crónica, que predispone a quienes la padecen a presentar complicaciones microangiopáticas (retina y riñón), enfermedades del corazón y alteraciones en los nervios (43)(44).

##### **4.11.2.1. Tipos de diabetes**

La evaluación de la diabetes consta de tres aristas: el contexto del paciente, la exploración física y las pruebas complementarias; los resultados de estas pruebas brindan dos posibles diagnósticos: diabetes tipo I y diabetes tipo II:

- Diabetes tipo I o autoinmunitaria: hace referencia a la hiperglucemia, causando que las células del páncreas se autodestruyen, provocando una producción insuficiente de insulina, es frecuente que sea diagnosticada durante la adolescencia, juventud y hasta antes de los 35 años, por lo que estas personas la padecen la mayor parte de su vida (45)(46).
- Diabetes tipo II o metabólica: es la más frecuente (90% de personas con diabetes), se produce una resistencia a la insulina y disminución de la producción de la misma y a diferencia de la diabetes tipo I, la diabetes tipo II tiende a ser más frecuente en personas de edad avanzada, personas mayores a 50 años, con antecedentes familiares, cardiovasculares y/o con sobrepeso (45)(46).

Particularmente para esta investigación se consideró la clasificación anteriormente mencionada, sin embargo, existen otras clasificaciones de la diabetes:

- Diabetes medicamentosa: es ocasionada por el consumo de medicamentos hipoglucemiantes; los tratamientos con corticoides por vía sistémica son el ejemplo más frecuente (44).
- Diabetes endocrinas: es causada por enfermedades endocrinas, se presenta con periodos fluctuantes de hiperglucemia, la característica más notable es la falta de tejido adiposo (47).

#### **4.11.1.2. Diabetes a lo largo de la vida**

Conforme evoluciona la diabetes y avanza la edad, las complicaciones crónicas se hacen presentes, la Neuropatía diabética es una de las más frecuentes, involucrando daño del sistema nervioso autónomo en piernas y pies, sin embargo, suele presentar alteraciones urogenitales, sudomotoras y gastrointestinales, en esta última se presentan disfunción esofágica y disfagia de sólidos (34)(47).

Un estudio denominado "Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus tipo II en adultos mayores" realizado en Cuba, indica que las personas más jóvenes y con menor tiempo de evolución de diabetes presentaron mayores y más severas complicaciones crónicas (34).

#### **4.11.1.3. Diabetes y su relación con el tinnitus**

Las investigaciones demuestran que, la diabetes puede presentar daño a nivel neuronal causando una neuropatía, esta tiene características como anomalías vasculares, engrosamiento de la membrana basal, hipoxia de las células ciliadas, entre otras (2)(47)(48).

Algunas estructuras y funciones del oído que se ven afectadas por la diabetes son:

- Neuropatía diabética: se produce un daño en los nervios, donde puede estar incluido el nervio auditivo, provocando alteraciones en el recorrido de la información auditiva (2)(47)(48).
- Anomalías vasculares: la cóclea es una estructura con abundante vascularización, la microangiopatía ocasiona problemas en la circulación de la sangre lo que puede causar un flujo insuficiente de oxígeno en las células del oído (2)(47)(48).
- Alteraciones metabólicas: los desbalances metabólicos afectan negativamente las células auditivas (2)(47)(48).
- Estrés oxidativo: Las especies reactivas de oxígeno ROS causan daño en las células ciliadas provocando: envejecimiento auditivo prematuro (microcirculación y suministro de oxígeno) y daño en la cóclea (2)(47)(48).

#### 4.12. Tinnitus y calidad de vida

El tinnitus es un síntoma que no causa dolor físico, sin embargo, puede producir estadios de molestia, irritabilidad, estrés o depresión en quien lo presenta; además, es preciso mencionar que el sistema auditivo mantiene una conexión con el sistema límbico, responsable de las emociones, por lo que una patología en el sistema auditivo podría afectar directamente al estado emocional y comportamental de una persona (23)(49).

Existe una estrecha relación entre el tiempo que la persona ha presentado el tinnitus, el tono en que se presenta el tinnitus y la lateralidad con relación al nivel de incapacidad que provoca, las personas muestran resultados de dominio catastrófico relacionándose con la incapacidad de dar continuidad a su vida diaria con la presencia de tinnitus. También existen resultados significativos en el nivel emocional y funcional, donde las personas indican limitaciones para relacionarse con sus familiares. Otros estudios muestran que el tinnitus puede presentar afecciones a la vida diaria como insomnio, problemas de concentración, ansiedad, depresión, entre otros (36)(37)(49)(50)(51).

Posterior a la pandemia por COVID-19, el artículo "Intensidad e desconforto de zumbido apóscovid-19: un estudio comparativo" indica que las complicaciones adyacentes a la percepción de tinnitus se presentaron con mayor intensidad. Así también, se dio un incremento de 11.2% de casos de tinnitus y la discapacidad por tinnitus aumentó significativamente en 12 de los 16 pacientes del estudio (22)(27)(39).

#### 4.13. Evaluación del tinnitus.

Puesto que el tinnitus no tiene una valoración propiamente objetiva, ya que únicamente puede ser percibido por la persona, el diagnóstico se realiza mediante la clínica, se consideran de esta manera los antecedentes de quien lo padece, los parámetros como sensación de pitido o zumbido, lateralidad y el impacto en la calidad de vida (24).

La "acufenometría" es una técnica usada para evaluar tinnitus, que permite valorar parámetros como la intensidad, frecuencia, nivel mínimo de enmascaramiento y la inhibición residual del tinnitus. En este procedimiento, se presentan distintos tipos de tonos como: tonos puros, ruido banda estrecha y ruido blanco a diversas frecuencias e intensidades para determinar el tinnitus, por lo que el paciente debe ser capaz de identificar el mismo. Esta herramienta ayuda a los profesionales de la salud auditiva a caracterizar los tinnitus, al valerse de la respuesta del paciente es una prueba con alto nivel de subjetividad (24)(52).

Uno de los cuestionarios con mayor validez para evaluar la gravedad del tinnitus es el Test de Incapacidad de tinnitus -THI (24)(51).

#### 4.13.1. Cuestionarios para la evaluación del tinnitus

Dentro de la evaluación de tinnitus existen varios cuestionarios que permiten determinar el nivel y los tipos de afecciones que presentan los usuarios; con respecto al tinnitus Morales J, et al en el estudio Exploración y tratamiento del paciente con acúfeno y Gil Yee, y Boecking B, et al. en su estudio: Protocolo de manejo del acúfeno subjetivo describen de manera breve algunos de ellos. A continuación, a partir de la siguiente tabla elaborada se detallan de forma resumida (24)(32):

*Tabla 2: Cuestionarios para la evaluación del tinnitus*

| Cuestionarios  | Descripción   |
|--|---|
| <b>Tinnitus Hándicap Inventory (THI)</b>             | Este cuestionario fue diseñado para conocer cómo afecta el tinnitus a la calidad de vida de las personas, midiendo tres aspectos; Funcional, emocional y catastrófico.  |
| <b>El Cuestionario de Tinnitus (TQ)</b>              | Presenta seis dominios; agobia emocional, agobia cognitiva, invasión, dificultades auditivas y perceptivas, alteraciones en el sueño y molestias corporales causadas por el tinnitus  |
| <b>El Cuestionario de Reacción de Tinnitus (TRQ)</b> | Permite medir la preocupación causada por el tinnitus y evalúa 4 aspectos: preocupación general, intromisión, intolerancia y evasión del tinnitus.  |
| <b>Tinnitus Severity Index (TSI)</b>                 | Utilizada para medir el impacto negativo del acúfeno en la vida de la persona y qué tan molesto perciben los pacientes su acúfeno.  |
| <b>Tinnitus Handicap Questionnaire (THQ)</b>         | Este cuestionario presenta tres escalas: estado físico, estado emocional, efectos sociales auditivos, comunicativos, y punto de vista de las personas respecto al tinnitus. indagando aspectos como la perturbación del tinnitus en las actividades diarias, alteraciones auditivas, relaciones sociales y problemas para conciliar el sueño. |

|  |  |
|--|--|
| <b>El Cuestionario de Severidad del Tinnitus (TSQ)</b> | El TSQ cuenta con dos preguntas que evalúan de manera concreta el estado de sueño y la concentración con relación al tinnitus.   |
| <b>Tinnitus Functional Index (TFI)</b>                 | Instrumento diagnóstico que permite conocer las mejoras del tinnitus en relación al tratamiento. Este cuestionario evalúa la atención, preocupación, ansiedad, depresión, así como audición, vida social y nivel de actividad. |

Tomado de Morales (24), Gil Yee (32). Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

#### 4.13.2. Test de Incapacidad de tinnitus -THI

La incapacidad es la dificultad para llevar a cabo una actividad de cualquier ámbito, la Clasificación Internacional del Funcionamiento, Discapacidad y Salud (CIF) la define como una limitación para llevar a cabo una actividad, viéndose reflejada en la calidad del trabajo, el tiempo de ejecución o la cantidad de actividad realizada (27)(32)(40).

Uno de los test utilizados para conocer el grado de incapacidad causado por el tinnitus es el Tinnitus Handicap Inventory (THI), el cual ha sido homologado varias veces al español. En esta ocasión se considera la homologación realizada por el Md. Alejandro Peña Martínez en el 2006 para la Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello de Chile (27)(40)(50).

El Test de Incapacidad de Tinnitus es uno de los test más utilizados para la evaluación de la calidad de vida en personas con tinnitus. Fue propuesto en el año de 1996 por Newman y Jacobson, consta de 25 preguntas con opciones de respuesta que otorgan puntuaciones de 0 cuando la respuesta es “no”, 2 corresponde a “a veces” y 4 corresponde a “sí”; lo que hace la tabulación de este test más práctica. En el año 2006 fue homologado para hispanohablantes ayudando a conseguir respuestas confiables y veraces. (27)(42)(51)(54).

El test cuenta con tres apartados que evalúan el aspecto funcional, emocional y catastrófico de la persona. El apartado funcional cuenta con 11 preguntas que investigan la función mental de la persona, el apartado emocional consta de 9 ítems que se enfocan en las emociones que provoca el tinnitus en la persona y, por último, el apartado catastrófico consta de 5 ítems que buscan conocer el nivel de desesperación de la persona frente a su tinnitus (22)(55).

A continuación se dará a conocer los grados de incapacidad que se obtienen al aplicar el Tinnitus Handicap Inventory (22)(55).

- Grado 1, no incapacitante (0 a 16): Sólo es percibido en ambientes silenciosos y casi nunca trastorna a quien lo padece.
- Grado 2, leve (18 a 36): Es olvidado por la persona durante la actividad diaria y es enmascarado por el ruido ambiente.
- Grado 3, moderado (38 a 56): Percibido a pesar de que existe ruido en el ambiente, quien lo padece presenta molestia en reposo y alteraciones del sueño, pero no dificulta las actividades diarias.
- Grado 4, severo (58 a 76): Es percibido todo el tiempo, limita las actividades de la vida diaria, y provoca alteraciones en el sueño.
- Grado 5, catastrófico (78 a 100): Es totalmente incapacitante, interfiriendo en las actividades de la vida diaria.

## Capítulo III

### 5. Objetivos del estudio

#### 5.1. Objetivo general

- Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024.

#### 5.2. Objetivos específicos

- Caracterizar la población de la Casa de la diabetes en base a las variables de estudio sexo, edad, tipo de diabetes, tiempo de evolución de diabetes, presencia de tinnitus, lateralidad, tiempo de tinnitus, tipo de tinnitus y grado de incapacidad.
- Identificar el grado de incapacidad asociada a tinnitus en los pacientes de la Casa de la Diabetes.
- Relacionar las variables de estudio con el grado de incapacidad que presenta el usuario.

### 6. Metodología

#### 6.1. Diseño de estudio

La presente investigación fue un estudio prospectivo, cuantitativo, de tipo descriptivo de corte transversal.

#### 6.2. Área de estudio

El presente estudio se realizó en la Casa de la Diabetes, fundación ubicada en la Calle de las Herrerías y Calle Arupo; siendo una institución que brinda atención a personas con enfermedades metabólicas, con principal enfoque en las personas con diabetes. Al momento de la investigación cuenta con consulta interna en varias áreas y con clubes de diabetes a nivel ambulatorio.

#### 6.3. Universo y muestra

Para desarrollar esta investigación se consideraron a los usuarios que acudieron a la Casa de la Diabetes durante el periodo comprendido entre los meses de septiembre de 2023 y febrero 2024.

### 6.3.1. Universo

El universo estuvo conformado por 200 usuarios de la Casa de la Diabetes.

### 6.3.2. Muestra

La muestra se conformó por todos los usuarios de sexo hombre y sexo mujer, con diagnóstico de diabetes que asistieron a la “Casa de la diabetes” en el periodo establecido. La muestra se obtuvo mediante la siguiente fórmula, válida para universos finitos, teniendo como nivel de confianza el 95% y margen de error el 5% y una población favor de 0.5. donde:

- e: margen de error = 5% (0.05)
- N: tamaño de la población = 200
- p: probabilidad a favor = 0.5
- Z: nivel de confianza = 95% (1.96)

$$n = \frac{Z^2 * p * (1-p) * N}{((Z^2 * p * (1-p)) + ((N-1) * e^2))}$$

$$n = \frac{1.96^2 * 0.5 * (1-0.5) * 200}{((1.96^2 * 0.5 * (1-0.5)) + ((200-1) * 0.05^2))}$$

$$n = \frac{3.8416 * 0.5 * (0.5) * 200}{(3.8416 * 0.5 * 0.5 + 199 * 0.0025)}$$

$$n = 192.08 / (0.9604 + 0.4975)$$

$$n = 192.08 / 1.4579$$

$$n = 131.75$$

$$n = 132$$

La muestra de estudio estuvo conformada por un total de 132 participantes, los cuales representaron un porcentaje significativo considerando el universo.

### 6.4. Criterios de Inclusión:

- Personas que firmaron el consentimiento informado.
- Personas con diagnóstico de diabetes que acudieron a la Casa de la Diabetes y sus clubes.

### 6.5. Criterios de exclusión.

- Personas que no firmaron el consentimiento informado.
- Personas que no decidieron continuar con el estudio.

### 6.6 Variables

#### 6.6.1. Variables independientes:

- Edad
- Sexo

**6.6.2. Variables dependientes:**

- Grados de incapacidad
- Tiempo de diabetes
- Tipo de diabetes
- Tinnitus
- Tipo de tinnitus
- Lateralidad de tinnitus
- Duración de tinnitus
- Tiempo de tinnitus

**6.6.3. Operacionalización de variables:**

Las variables cuentan con definición, indicador y escala (Anexo A).

**6.7. Método**

Tras la firma del consentimiento informado por los 132 participantes (Anexo B), se recolectaron las variables de estudio mediante un Formulario de elaboración propia, realizado por las autoras de la investigación, donde las preguntas fueron sobre la edad, sexo, y tiempo de diabetes; se formuló una pregunta para conocer la presencia de tinnitus, las personas que indicaron presencia del mismo continuaron con las preguntas sobre lateralidad, tipo, tiempo y duración del tinnitus, en los 68 participantes sin presencia de tinnitus se detuvo el formulario. (Anexo C). Posterior a esto, a los 64 participantes con presencia de tinnitus se les aplicó el Test de Incapacidad de Tinnitus- THI (Anexo D).

**6.8. Técnica**

En la recolección de datos la técnica utilizada tanto en el Formulario como en el Test de Incapacidad de Tinnitus fue la entrevista directa, realizada de forma presencial con cada uno de los participantes. Para la tabulación y cruce de variables se utilizó tablas de frecuencia N° y porcentaje % generadas en el programa IBM SPSS STATISTICS versión 29.0.1.0

**6.9. Instrumento**

Las variables de estudio fueron recolectadas por un Formulario (Anexo C) de elaboración propia que consta de 8 preguntas cerradas. La batería utilizada para identificar el grado de incapacidad del tinnitus fue el Test de Incapacidad de Tinnitus (THI) el cual da 5 posibles resultados: Grado 1 no incapacitante, Grado 2 incapacidad leve, Grado 3 incapacidad moderada, Grado 4 incapacidad severa y Grado 5 incapacidad catastrófica; los resultados se obtienen con la suma de los puntajes asignados a cada pregunta (Anexo D). Los resultados fueron tabulados en el programa estadístico IBM SPSS STATISTICS versión 29.0.1.0 donde se estableció la relación entre variables obteniendo valores de frecuencia y porcentaje.

### 6.10. Procedimiento

La investigación fue realizada en "La Casa de la Diabetes" en la ciudad de Cuenca, Ecuador a través del siguiente procedimiento, el cual constó de varias fases. La primera fase se llevó a cabo mediante la presentación de la carta de interés (Anexo E) de la Casa de la Diabetes y la posterior aprobación por parte de la directora de la Institución (Anexo F) donde se constata que la investigación se realiza durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024. La segunda fase se desarrolló en los meses de octubre y noviembre a través de la presentación del formulario de consentimiento informado (Anexo B) a los usuarios de la Casa de la diabetes para su lectura, aceptación y firma, ya que fue el principal requisito para que la persona pueda participar de la investigación. La tercera fase fue desarrollada en los meses de octubre y noviembre, donde se realizó la entrevista directa de forma presencial a los usuarios que firmaron el consentimiento informado y a través de un formulario (Anexo C) se realizó el levantamiento de datos para caracterizar mediante las variables de estudio a la población, dentro de este procedimiento se le preguntó al usuario sobre su edad, sexo, el tipo de diabetes que presenta, la percepción de zumbido en el oído y características sobre este zumbido como el lado en el que lo percibe, el tiempo que lo ha presentado y sobre cuánto dura el zumbido. La cuarta fase se realizó durante los meses de octubre y noviembre donde se procedió aplicar a través de una entrevista el Test de Incapacidad de Tinnitus (THI) (Anexo D) a los participantes para identificar el grado de incapacidad de tinnitus que presentaban. En la etapa final, se relacionaron las variables de estudio con los resultados obtenidos en la investigación; durante el mes de diciembre se llevó a cabo el procesamiento y análisis de datos donde se relacionaron todas las variables para conocer la edad, sexo, tipo de diabetes, tiempo de diabetes, tinnitus, tipo de tinnitus, lateralidad del tinnitus, tiempo de tinnitus, duración de tinnitus y grado de incapacidad. Las fechas propuestas para llevar a cabo se especifican en el cronograma de trabajo (Anexo G).

### 6.11. Plan de tabulación y análisis:

Los resultados obtenidos se analizaron en el programa IBM SPSS STATISTICS versión 29.0.1.0 donde se realizaron las tablas estadísticas y porcentajes de relación entre las variables: presencia de tinnitus, grado de incapacidad provocada por tinnitus, grado de incapacidad provocada por tinnitus, edad y sexo, presencia de tinnitus y tipo de diabetes con tiempo de diabetes, grado de incapacidad provocada por tinnitus y tiempo de tinnitus, grado de incapacidad provocado por tinnitus y tipo de tinnitus, grado de incapacidad provocada por tinnitus y lateralidad de tinnitus, grado de incapacidad provocada por tinnitus y duración de tinnitus.

## **6.12. Consideraciones bioéticas**

### **6.12.1. Consentimiento informado**

Documento que fue presentado a toda la población de estudio, en este se dio a conocer el objetivo de la investigación, los derechos de los participantes y cómo fue el manejo y los datos obtenidos. Las dudas existentes fueron resueltas por las investigadoras (Anexo B).

### **6.12.2. Carta de compromiso**

Los datos fueron resguardados en base a la confidencialidad del manejo de información y la responsabilidad de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales durante el desarrollo de la investigación (Anexo H).

### **6.12.3. Confidencialidad**

Los datos obtenidos en la investigación denominada Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024 se mantuvo bajo alta confidencialidad, manteniendo el anonimato y la identidad de los participantes. A su vez el estudio acogió los principios bioéticos apelando a la beneficencia, autonomía, no maleficencia y justicia de quienes formaron parte del estudio (Anexo I).

### **6.12.4. Balance de riesgo y beneficio**

Se consideró como riesgo en la investigación la subjetividad de la evaluación, además de las posibilidades de que alguna persona de la muestra se niegue a responder una pregunta y la filtración de información. Se consideraron como beneficios el brindar información y resultados a la fundación Casa de la Diabetes sobre la incapacidad provocada por tinnitus en los usuarios de la institución.

### **6.12.5. Declaración de conflicto de interés**

En la ejecución del proyecto no hubo ningún beneficio personal que no sea de carácter académico, los datos registrados fueron utilizados con confidencialidad y autorización previa a través del consentimiento informado.

## Capítulo IV

### 7. Resultados

A continuación, se presentan las tablas con los resultados obtenidos en la investigación realizada en 132 participantes se presenta un análisis respectivo en cada una donde se observa que 64 participantes indicaron tener tinnitus y 68 indicaron que no, casi la mitad de los participantes presentaron tinnitus incapacitante en cualquiera de los 5 grados.

Tabla 3: Caracterización de las personas que asisten a la Casa de la Diabetes según las variables de estudio

| Grado de incapacidad | Grado 1 |        | Grado 2 |        |
|----------------------|---------|--------|---------|--------|
|                      | N       | %      | N       | %      |
|                      |         | 0      | 0,00%   | 1      |
|                      | 1       | 1,60%  | 2       | 3,10%  |
|                      | 2       | 3,10%  | 2       | 3,10%  |
|                      | 2       | 3,10%  | 5       | 7,80%  |
|                      | 2       | 3,10%  | 7       | 10,90% |
|                      | 11      | 17,20% | 7       | 10,90% |
|                      | 4       | 6,30%  | 5       | 7,80%  |
|                      | 12      | 18,80% | 12      | 18,80% |
|                      | 4       | 6,30%  | 5       | 7,80%  |
|                      | 14      | 21,90% | 15      | 23,40% |
|                      | 2       | 3,10%  | 2       | 3,10%  |
|                      | 5       | 7,80%  | 6       | 9,40%  |
|                      | 2       | 3,10%  | 2       | 3,10%  |
|                      | 1       | 1,60%  | 4       | 6,30%  |
|                      | 1       | 1,60%  | 1       | 1,60%  |
|                      | 7       | 10,90% | 4       | 6,30%  |
|                      | 16      | 25,00% | 17      | 26,60% |
|                      | 3       | 4,70%  | 5       | 7,80%  |
|                      | 6       | 9,40%  | 5       | 7,80%  |
|                      | 7       | 10,90% | 7       | 10,90% |
|                      | 4       | 6,30%  | 7       | 10,90% |
|                      | 12      | 18,80% | 10      | 15,60% |
|                      | 3       | 4,70%  | 5       | 7,80%  |
|                      | 8       | 12,50% | 8       | 12,50% |
|                      | 1       | 1,60%  | 0       | 0,00%  |
|                      | 4       | 6,30%  | 4       | 6,30%  |
|                      | 10      | 15,60% | 10      | 15,60% |
|                      | 4       | 6,30%  | 5       | 7,80%  |
|                      | 2       | 3,10%  | 1       | 1,60%  |
|                      | 0       | 0,00%  | 1       | 1,60%  |

|    | Grado 3 |   | Grado 4 |    | Grado 5 |   |
|----|---------|---|---------|----|---------|---|
|    | N       | % | N       | %  | N       | % |
| 1  | 1,60%   | 0 | 0,00%   | 1  | 1,60%   |   |
| 1  | 1,60%   | 0 | 0,00%   | 1  | 1,60%   |   |
| 1  | 1,60%   | 0 | 0,00%   | 1  | 1,60%   |   |
| 12 | 18,80%  | 4 | 6,30%   | 9  | 14,10%  |   |
| 4  | 6,30%   | 0 | 0,00%   | 3  | 4,70%   |   |
| 2  | 3,10%   | 1 | 1,60%   | 0  | 0,00%   |   |
| 8  | 12,50%  | 2 | 3,10%   | 7  | 10,90%  |   |
| 1  | 1,60%   | 1 | 1,60%   | 2  | 3,10%   |   |
| 10 | 15,60%  | 3 | 4,70%   | 5  | 7,80%   |   |
| 5  | 7,80%   | 1 | 1,60%   | 7  | 10,90%  |   |
| 9  | 14,10%  | 0 | 0,00%   | 4  | 6,30%   |   |
| 3  | 4,70%   | 1 | 1,60%   | 1  | 1,60%   |   |
| 3  | 4,70%   | 3 | 4,70%   | 7  | 10,90%  |   |
| 15 | 23,40%  | 4 | 6,30%   | 12 | 18,80%  |   |
| 6  | 9,40%   | 1 | 1,60%   | 8  | 12,50%  |   |
| 1  | 1,60%   | 2 | 3,10%   | 1  | 1,60%   |   |
| 4  | 6,30%   | 0 | 0,00%   | 2  | 3,10%   |   |
| 2  | 3,10%   | 0 | 0,00%   | 0  | 0,00%   |   |
| 2  | 3,10%   | 1 | 1,60%   | 1  | 1,60%   |   |
| 14 | 21,90%  | 4 | 6,30%   | 12 | 18,80%  |   |
| 1  | 1,60%   | 0 | 0,00%   | 0  | 0,00%   |   |
| 12 | 18,80%  | 4 | 6,30%   | 10 | 15,60%  |   |
| 3  | 4,70%   | 0 | 0,00%   | 2  | 3,10%   |   |
| 11 | 17,20%  | 1 | 1,60%   | 9  | 14,10%  |   |
| 2  | 3,10%   | 1 | 1,60%   | 3  | 4,70%   |   |
| 1  | 1,60%   | 1 | 1,60%   | 0  | 0,00%   |   |
| 0  | 0,00%   | 1 | 1,60%   | 0  | 0,00%   |   |
| 1  | 1,60%   | 0 | 0,00%   | 0  | 0,00%   |   |
| N  | %       | N | %       | N  | %       |   |

**Análisis:** En la Tabla 3 se plasman los resultados obtenidos de las variables a estudiar, las cuales se detallarán a continuación.

Tabla 4: Grado de incapacidad provocada por tinnitus

| <b>Grado de incapacidad</b> | <b>Frecuencia<br/>N°</b> | <b>Porcentaje<br/>%</b> | <b>Porcentaje<br/>válido</b> |
|-----------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Grado 1 no incapacitante    | 16                       | 12,1%                   | 25,0%                        |
| Grado 2 leve                | <b>17</b>                | <b>12,9%</b>            | <b>26,6%</b>                 |
| Grado 3 moderado            | 15                       | 11,4%                   | 23,4%                        |
| Grado 4 severo              | 4                        | 3,0%                    | 6,3%                         |
| Grado 5 catastrófico        | 12                       | 9,1%                    | 18,8%                        |
| Total                       | 64                       | 48,5%                   | 100,0%                       |

Fuente: Test de Incapacidad de Tinnitus- THI. Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 4 se observa que el grado incapacidad leve fue el más frecuente, presentándose en el 12.9% (17) de los participantes que indicaron percepción de tinnitus; el grado no incapacitante se presentó en el 12.1% (16) el grado de incapacidad moderada se presentó en el 11.4% (13), el grado de incapacidad catastrófico se presentó con alto porcentaje en el 9.1% (12) y el grado con menor porcentaje fue incapacidad severa con un 3.0% (4). Por lo que se presume que casi la mitad de los participantes 48.5% (64) presentan tinnitus incapacitantes, siendo la más frecuente la incapacidad leve.

Tabla 5: Grado de incapacidad, edad y sexo

|        |                  | Grado de incapacidad |         |         |         |         |         |        |
|--------|------------------|----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| Sexo   | Edad             |                      | Grado 1 | Grado 2 | Grado 3 | Grado 4 | Grado 5 | Total  |
| Hombre | 29 a 39 años     | N°                   | 1       | 2       | 0       | 0       | 0       | 3      |
|        |                  | %                    | 7,1%    | 14,3%   | 0,0%    | 0,0%    | 0,0%    | 21,4%  |
|        | 40 a 50 años     | N°                   | 2       | 0       | 1       | 0       | 0       | 3      |
|        |                  | %                    | 14,3%   | 0,0%    | 7,1%    | 0,0%    | 0,0%    | 21,4%  |
|        | 51 a 61 años     | N°                   | 0       | 2       | 1       | 0       | 1       | 4      |
|        |                  | %                    | 0,0%    | 14,3%   | 7,1%    | 0,0%    | 7,1%    | 28,6%  |
|        | Más de 61 años   | N°                   | 1       | 1       | 1       | 0       | 1       | 4      |
|        |                  | %                    | 7,1%    | 7,1%    | 7,1%    | 0,0%    | 7,1%    | 28,6%  |
|        | Total            | N°                   | 4       | 5       | 3       | 0       | 2       | 14     |
|        |                  | %                    | 28,6%   | 35,7%   | 21,4%   | 0,0%    | 14,3%   | 100,0% |
| Mujer  | Menos de 18 años | N°                   | 0       | 1       | 1       | 0       | 0       | 2      |
|        |                  | %                    | 0,0%    | 2,0%    | 2,0%    | 0,0%    | 0,0%    | 4,0%   |
|        | 29 a 39 años     | N°                   | 0       | 0       | 0       | 1       | 0       | 1      |
|        |                  | %                    | 0,0%    | 0,0%    | 0,0%    | 2,0%    | 0,0%    | 2,0%   |
|        | 40 a 50 años     | N°                   | 0       | 2       | 0       | 1       | 0       | 3      |
|        |                  | %                    | 0,0%    | 4,0%    | 0,0%    | 2,0%    | 0,0%    | 6,0%   |
|        | 51 a 61 años     | N°                   | 2       | 3       | 1       | 1       | 2       | 9      |
|        |                  | %                    | 4,0%    | 6,0%    | 2,0%    | 2,0%    | 4,0%    | 18,0%  |
|        | Más de 61 años   | N°                   | 10      | 6       | 10      | 1       | 8       | 35     |
|        |                  | %                    | 20,0%   | 12,0%   | 20,0%   | 2,0%    | 16,0%   | 70,0%  |
|        | Total            | N°                   | 12      | 12      | 12      | 4       | 10      | 50     |
|        |                  | %                    | 24,0%   | 24,0%   | 24,0%   | 8,0%    | 20,0%   | 100,0% |

Fuente: Formulario de recolección de datos, Test de Incapacidad de Tinnitus- THI. Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 5, se observa de forma relevante que de los 64 participantes 50 fueron mujeres y 14 hombres. El 20.0% (10) de los participantes de sexo mujer mayores de 61 años presentan un grado de incapacidad moderada y el 16,0% (8) presenta un grado de incapacidad catastrófica. Por su parte los participantes de sexo hombre con edades de entre 40-50 años, presentaron grado no incapacitante con el 14.3% (2). Así también, es indispensable mencionar que no existieron participantes hombres menores de 28 años, ni mujeres de 18 a 28 años por lo que los valores correspondientes a estas edades no se

presentan en la tabla. Con estos datos se puede inferir que el tinnitus es más frecuente en mujeres provocando mayor grado de incapacidad leve 24.0% (12) y moderada 24.0% (12) dentro de este sexo; sin embargo, no se puede resaltar la prevalencia de algún grado.

Tabla 6: Grado de incapacidad y tiempo de diabetes

| Grado de incapacidad |    | Tiempo de diabetes |                 |                  |                  |                     |        |
|----------------------|----|--------------------|-----------------|------------------|------------------|---------------------|--------|
|                      |    | Menos de 5 años    | Hace 5 - 7 años | Hace 8 - 10 años | Hace 11- 13 años | Hace más de 13 años | Total  |
| Grado 1              | N° | 5                  | 2               | 1                | 1                | 7                   | 16     |
|                      | %  | 7,8%               | 3,1%            | 1,6%             | 1,6%             | 10,9%               | 25,0%  |
| Grado 2              | N° | 6                  | 2               | 4                | 1                | 4                   | 17     |
|                      | %  | 9,4%               | 3,1%            | 6,3%             | 1,6%             | 6,3%                | 26,6%  |
| Grado 3              | N° | 2                  | 2               | 4                | 1                | 6                   | 15     |
|                      | %  | 3,1%               | 3,1%            | 6,3%             | 1,6%             | 9,4%                | 23,4%  |
| Grado 4              | N° | 1                  | 0               | 0                | 2                | 1                   | 4      |
|                      | %  | 1,6%               | 0,0%            | 0,0%             | 3,1%             | 1,6%                | 6,3%   |
| Grado 5              | N° | 1                  | 0               | 2                | 1                | 8                   | 12     |
|                      | %  | 1,6%               | 0,0%            | 3,1%             | 1,6%             | 12,5%               | 18,8%  |
| Total                | N° | 15                 | 6               | 11               | 6                | 26                  | 64     |
|                      | %  | 23,4%              | 9,4%            | 17,2%            | 9,4%             | 40,6%               | 100,0% |

Fuente: Formulario de recolección de datos, Test de Incapacidad de Tinnitus- THI. Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 6, los participantes con tiempo de evolución de diabetes mayor a 13 años presentaron mayor prevalencia de tinnitus incapacitante 40.6% (26) con relación a los otros grupos de tiempo de evolución de diabetes. El grado más frecuente de incapacidad fue el grado leve con 26.6% (17). Se evidencia de forma relevante que el grado de incapacidad catastrófica está presente en el 12,5% (8) de los participantes diagnosticados con diabetes hace más de 13 años; en cuanto al grado de incapacidad severa, está presente en el 3,1% (2) de los participantes diagnosticados con diabetes hace 11-13 años, por su parte el grado de incapacidad leve fue el más frecuente en el 9,4% (6) de los diagnosticados con diabetes hace menos de 5 años.

Tabla 7: Grado de incapacidad y tipo de tinnitus

| Grado de incapacidad |    | Tipo de tinnitus |                 |                   |                        | Total        |
|----------------------|----|------------------|-----------------|-------------------|------------------------|--------------|
|                      |    | Como un pitido   | Como un zumbido | Como un chasquido | No sé cómo describirlo |              |
| <b>Grado 1</b>       | N° | 3                | 8               | 1                 | 4                      | 16           |
|                      | %  | 4,7%             | 12,5%           | 1,6%              | 6,3%                   | 25,0%        |
| <b>Grado 2</b>       | N° | 5                | 8               | 0                 | 4                      | <b>17</b>    |
|                      | %  | 7,8%             | 12,5%           | 0,0%              | 6,3%                   | <b>26,6%</b> |
| <b>Grado 3</b>       | N° | 1                | 8               | 2                 | 4                      | 15           |
|                      | %  | 1,6%             | 12,5%           | 3,1%              | 6,3%                   | 23,4%        |
| <b>Grado 4</b>       | N° | 1                | 2               | 1                 | 0                      | 4            |
|                      | %  | 1,6%             | 3,1%            | 1,6%              | 0,0%                   | 6,3%         |
| <b>Grado 5</b>       | N° | 2                | <b>7</b>        | 0                 | 3                      | 12           |
|                      | %  | 3,1%             | <b>10,9%</b>    | 0,0%              | 4,7%                   | 18,8%        |
| <b>Total</b>         | N° | 12               | <b>33</b>       | 4                 | <b>15</b>              | 64           |
|                      | %  | 18,8%            | <b>51,6%</b>    | 6,3%              | <b>23,4%</b>           | 100,0%       |

Fuente: Formulario de recolección de datos, Test de Incapacidad de Tinnitus- THI: Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón- Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 7, se observa que el tinnitus descrito como zumbido fue el más frecuente con el 51.6% (33). Del mismo modo la incapacidad leve prevaleció con el 26.6% (17). El grado incapacidad catastrófica se presentó en el 10.9% (7) de los participantes que describen al tinnitus como zumbido. Así también se considera relevante que el 23.4% (15) no saben cómo describir su tinnitus. Con estos datos se puede nombrar al zumbido como el tipo de tinnitus más descrito por los participantes 51.6% (33). No así en los grados de incapacidad donde no se halla una diferencia significativa entre el grado no incapacitante 12.5% (8), leve 12.5% (8) y moderado 12.5% (8) dentro de esta descripción.

Tabla 8: Grado de incapacidad y lateralidad de tinnitus

| Grado de incapacidad |    | Lateralidad de tinnitus |                      |           | Total  |
|----------------------|----|-------------------------|----------------------|-----------|--------|
|                      |    | Unilateral derecho      | Unilateral izquierdo | Bilateral |        |
| Grado 1              | N° | 3                       | 6                    | 7         | 16     |
|                      | %  | 4,7%                    | 9,4%                 | 10,9%     | 25,0%  |
| Grado 2              | N° | 5                       | 5                    | 7         | 17     |
|                      | %  | 7,8%                    | 7,8%                 | 10,9%     | 26,6%  |
| Grado 3              | N° | 3                       | 3                    | 9         | 15     |
|                      | %  | 4,7%                    | 4,7%                 | 14,1%     | 23,4%  |
| Grado 4              | N° | 3                       | 1                    | 0         | 4      |
|                      | %  | 4,7%                    | 1,6%                 | 0,0%      | 6,3%   |
| Grado 5.             | N° | 7                       | 1                    | 4         | 12     |
|                      | %  | 10,9%                   | 1,6%                 | 6,3%      | 18,8%  |
| Total                | N° | 21                      | 16                   | 27        | 64     |
|                      | %  | 32,8%                   | 25,0%                | 42,2%     | 100,0% |

Fuente: Formulario de recolección de datos, Test de Incapacidad de Tinnitus- THI. Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 8, se observa que el tinnitus bilateral fue el más frecuente con el 42,2% (27). Con estos resultados, diríamos que el grado de incapacidad moderada 14,1% (9) se presentó con mayor frecuencia en aquellos con tinnitus bilateral, por otra parte, en el tinnitus unilateral derecho presento un alto porcentaje 10,9% (7) de incapacidad grado 5. Sin embargo, la incapacidad leve 26.6% (17) fue la más frecuente en el total de la población.

Tabla 9: Grado de incapacidad y duración de tinnitus

| Grado de incapacidad |    | Duración del tinnitus |             | Total  |
|----------------------|----|-----------------------|-------------|--------|
|                      |    | Permanente            | Transitorio |        |
| <b>Grado 1</b>       | N° | 4                     | 12          | 16     |
|                      | %  | 6,3%                  | 18,8%       | 25,0%  |
| <b>Grado 2</b>       | N° | 7                     | 10          | 17     |
|                      | %  | 10,9%                 | 15,6%       | 26,6%  |
| <b>Grado 3</b>       | N° | 5                     | 10          | 15     |
|                      | %  | 7,8%                  | 15,6%       | 23,4%  |
| <b>Grado 4</b>       | N° | 1                     | 3           | 4      |
|                      | %  | 1,6%                  | 4,7%        | 6,3%   |
| <b>Grado 5</b>       | N° | 7                     | 5           | 12     |
|                      | %  | 10,9%                 | 7,8%        | 18,8%  |
| <b>Total</b>         | N° | 24                    | 40          | 64     |
|                      | %  | 37,5%                 | 62,5%       | 100,0% |

Fuente: Formulario de recolección de datos, Test de Incapacidad de Tinnitus- THI. Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 9, se observa que la duración de tinnitus más frecuente fue el de duración transitoria con el 62,5% (40). Tras el análisis de estos datos se puede evidenciar que en los participantes con tinnitus transitorio los grados de incapacidad leve 15,6% (10) y moderada 15,6% (10) son más frecuentes en comparación con aquellos que presentan tinnitus permanente donde el grado de incapacidad catastrófico es alto 10,9% (7).

Tabla 10: Grado de incapacidad y tiempo de tinnitus

| Tiempo de tinnitus   |    | Grado de incapacidad |         |         |         |         | Total  |
|----------------------|----|----------------------|---------|---------|---------|---------|--------|
|                      |    | Grado 1              | Grado 2 | Grado 3 | Grado 4 | Grado 5 |        |
| Hace menos de 5 años | N° | 10                   | 10      | 12      | 4       | 9       | 45     |
|                      | %  | 15,6%                | 15,6%   | 18,8%   | 6,3%    | 14,1%   | 70,3%  |
| Hace 5-7 años        | N° | 4                    | 5       | 1       | 0       | 1       | 11     |
|                      | %  | 6,3%                 | 7,8%    | 1,6%    | 0,0%    | 1,6%    | 17,2%  |
| Hace 8-10 años       | N° | 2                    | 1       | 1       | 0       | 1       | 5      |
|                      | %  | 3,1%                 | 1,6%    | 1,6%    | 0,0%    | 1,6%    | 7,8%   |
| Hace más de 13 años  | N° | 0                    | 1       | 1       | 0       | 1       | 3      |
|                      | %  | 0,0%                 | 1,6%    | 1,6%    | 0,0%    | 1,6%    | 4,7%   |
| Total                | N° | 16                   | 17      | 15      | 4       | 12      | 64     |
|                      | %  | 25,0%                | 26,6%   | 23,4%   | 6,3%    | 18,8%   | 100,0% |

Fuente: Formulario de recolección de datos, Test de Incapacidad de Tinnitus- THI. Autoras: María de los Angeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 10, se observa que el 70.3% (45) de los participantes presenta tinnitus desde hace menos de 5 años provocando un grado de incapacidad moderada con 18.8% (12). Por su parte los participantes con tinnitus hace más de 13 años 4.7% (3) presentaron igual porcentaje 1.6%(1) de incapacidad leve, moderada y catastrófica. Tras este análisis se puede decir que a menor tiempo de presencia de tinnitus existe mayor grado de incapacidad.

Tabla 11: Presencia de tinnitus asociado a tipo de diabetes y grado de incapacidad

| Tipo de diabetes | Tinnitus |    | Grado de incapacidad |         |         |         |         | Total        |
|------------------|----------|----|----------------------|---------|---------|---------|---------|--------------|
|                  |          |    | Grado 1              | Grado 2 | Grado 3 | Grado 4 | Grado 5 |              |
| Tipo I           | Si       | N° | 2                    | 2       | 1       | 0       | 0       | 5            |
|                  |          | %  | 3.1%                 | 3.1%    | 1.5%    | 0%      | 0%      | 7.8%         |
| Tipo II          | Si       | N° | 14                   | 15      | 14      | 4       | 12      | <b>59</b>    |
|                  |          | %  | 21.8%                | 23.4%   | 21.8%   | 6.2%    | 18.7%   | <b>92.1%</b> |
| Total            | Total    | N° | 16                   | 17      | 15      | 4       | 12      | 64           |
|                  |          | %  | 25.0                 | 26,5%   | 23,4%   | 6,2%    | 18,7%   | 100.0%       |

Fuente: Formulario de recolección de datos, Test de Incapacidad de Tinnitus- THI. Autoras: María de los Ángeles Calle Calderón - Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca

**Análisis:** En la Tabla 11, se observa que el tipo de diabetes más frecuente es el tipo II representando el 92.1% (59) con grado 2 de incapacidad leve 26.5% (26.5%), este valor sobresaliente se justifica de participantes con diabetes tipo II es acuñado a la alta prevalencia de este tipo de diabetes a nivel mundial.

## 8. Discusión

El Test de Incapacidad de Tinnitus, es el instrumento más usado para conocer el grado de incapacidad provocado por tinnitus y de qué manera afecta a la calidad de vida de la persona, de forma que permitió identificar el grado de incapacidad en los usuarios de La Casa de la Diabetes.

En la presente investigación, cerca de la mitad de los participantes con diagnóstico de diabetes presentaron tinnitus, dato que coincide con el estudio “Diabetes Mellitus and Tinnitus: an Epidemiology Study” donde entre el 19% - 65% de los pacientes con Diabetes Mellitus reportan tinnitus, por lo que se infiere que la diabetes es una de las causas de la presencia de tinnitus (9).

El estudio “Caracterización clínica y sociodemográfica de los pacientes con tinnitus en un centro especializado de Medellín” muestra que de 61 participantes el 27.8% presentó tinnitus de grado 2 de incapacidad leve lo cual coincide con los resultados de esta investigación donde el grado 2 predominó sobre los demás lo que significa que se puede dejar de lado mientras se realizan actividades de la vida diaria (33).

El estudio “Comparación del Tinnitus Handicap Inventory Questionnaire antes y después del uso durante 12 semanas de una aplicación móvil en pacientes con acúfeno subjetivo”, menciona que la edad promedio de presencia de tinnitus es 48 años con predominio del grado 4 incapacidad severa, lo que contradice con respecto a los resultados de esta investigación (8)

Por otra parte, la investigación “Diabetes Mellitus and Tinnitus: an Epidemiology Study” se observa un análisis donde el grado de incapacidad aumenta paulatinamente con la edad; lo cual se evidencia, en esta investigación ya que los participantes de edades mayores a 51 años presentaron mayor incapacidad, siendo los más predominantes el grado 1 y grado 2, no así en los participantes de menor edad donde presentaron menor incapacidad en cualquier grado (9).

Así mismo el estudio previo indica una relación entre el grado de incapacidad y tiempo de diabetes, concluyendo que el tinnitus es más frecuente en personas con diagnóstico de diabetes menor a 10 años, discrepando con los resultados de esta investigación donde se evidencia que se presentó de forma más frecuente en los participantes diagnosticados con diabetes hace más de 13 años. No obstante, se halla coincidencias con el grado de incapacidad general donde la incapacidad leve es la más frecuente al igual que en este estudio (9).

En el estudio “Comparación del Tinnitus Handicap Inventory Questionnaire antes y después del uso durante 12 semanas de una aplicación móvil en pacientes con acúfeno subjetivo” predominó el sexo mujer y tinnitus bilateral, lo que concuerda con los resultados obtenidos en el presente estudio, cabe mencionar que en este estudio no se encontraron datos donde se relacionen estas variables con el grado de incapacidad (8).

Por su parte el artículo “Caracterización de los pacientes con tinnitus y hallazgos audiométricos” vuelve a coincidir con la predominancia del sexo mujer con relación a la presencia de tinnitus, sin embargo, discrepan los resultados de lateralidad del tinnitus, siendo en este, más frecuente el unilateral izquierdo (5).

Estableciendo una relación entre la duración del tinnitus y el grado incapacidad predominó el tinnitus de duración transitoria, mismo que no se relaciona con otros estudios realizados en Colombia en 2021 y Chile en 2020, el tinnitus de duración permanente se presentó en la mayoría de los casos (5)(33).

En este estudio el tinnitus fue descrito mayormente como un zumbido, dato que no se ha logrado cotejar con los de otras investigaciones a causa de la falta de información que especifique esta variable.

Los artículos antes mencionados presentan información relevante sobre las variables tipo de diabetes, sexo, lateralidad de tinnitus, tipo de tinnitus, duración y tiempo de tinnittus sin embargo, no consideran al grado de incapacidad como una variable de estudio por lo que existe una limitación al momento de comparar el grado de incapacidad con las variables antes mencionadas.

## 9. Conclusiones

El tinnitus es la percepción de un sonido en ausencia de un estímulo externo, que puede estar relacionado a distintos factores biológicos y socioambientales los cuales aportan a la presencia y permanencia del tinnitus afectando la calidad de vida en distintos grados.

Un dato interesante obtenido en la investigación es que casi la mitad de la muestra presentó tinnitus con grados de incapacidad variable, que de algún modo perjudica la calidad de vida en distintas áreas, provocando así síntomas como: estrés, angustia, mal humor, alteraciones en el sueño e incluso desorientación.

Los grados de incapacidad del tinnitus afectan a diferentes áreas de la vida diaria, en el caso de esta investigación el grado II de incapacidad leve fue el más frecuente, lo que no o significa un grave problema en la vida cotidiana de quienes lo presentan, debido que es puede ser encubierto con sonido del medio ambiente y actividades diarias, sin embargo se considera alarmante que 12 de los 62 participantes presente tinnitus de grado 5 incapacidad catastrófica, lo que indica un alto deterioro de la calidad de vida, limitando actividades sociales, de concentración, evocando sentimiento de desesperanza y tristeza.

Con relación al sexo, es indispensable mencionar la discrepancia entre la cantidad de hombres y mujeres que conformaron la muestra. Las mujeres se vieron más afectadas por la presencia del tinnitus siendo el grado 2 incapacidad leve y grado 3 incapacidad moderada los más predominantes.

Hemos notado una correlación entre las edades de los participantes y el tiempo de diagnóstico de diabetes; donde las personas de edades mayores a 61 años que presentan diabetes hace más de 13 años presentan grados de incapacidad más altos, lo que indica que el tinnitus puede ser más molesto interfiriendo en las actividades diarias además del malestar general que provoca la edad y la diabetes.

También hemos podido identificar una relación significativa entre las variables de tiempo de tinnitus y grado de incapacidad, donde los participantes que experimentan tinnitus desde hace menos de 5 años tienden a mostrar mayor incapacidad independientemente de su grado. Como investigadoras notamos que la principal razón es el corto periodo de adaptación que han tenido con este síntoma, por el contrario, las personas que perciben el tinnitus desde hace más de 5 años presentaron bajos niveles de incapacidad acuñando esto al tiempo que han tenido para adaptarse al tinnitus y buscar estrategias que les ayuden a pasarlo por alto en sus actividades diarias.

Para concluir, diríamos que es indispensable conocer las características del tinnitus, ya que estas podrían presentarse como indicios de altos grados de incapacidad, como es el caso de esta investigación donde el tinnitus transitorio bilateral descrito como zumbido con tiempo de evolución menor a 5 años fue el que provocó mayor incapacidad.

Dicho esto, es crucial reconocer la importancia de la inclusión del profesional fonoaudiólogo en la evaluación, intervención y seguimiento de las distintas enfermedades metabólicas que podrían ocasionar tinnitus, especialmente en la diabetes.

## 10. Recomendaciones.

Respaldar la importancia de diseñar políticas de salud y educación tanto a nivel local como nacional donde la labor del fonoaudiólogo y psicólogos forme parte de los equipos multidisciplinares para abordar de mejor manera el tinnitus y su impacto en la calidad de vida.

Promover la intervención fonoaudiológica temprana en seguimiento del tinnitus, con especial enfoque en quienes han experimentado síntomas severos en cortos periodos de tiempo con la finalidad de reducir el grado de incapacidad.

Desarrollar campañas educativas, charlas informativas y prácticas que ayuden a los usuarios y profesionales a conocer sobre la presencia de este síntoma auditivo destacando la importancia de la detección temprana.

Establecer protocolos de evaluación específicos para pacientes con tinnitus asociado a enfermedades metabólicas, como la diabetes, reconociendo las peculiaridades de esta relación como las pérdidas auditivas asociadas y adaptando las estrategias de intervención en consecuencia.

Así también, implementar un área fonoaudiológica en la Casa de la Diabetes donde los pacientes puedan llevar un control de su estado auditivo, asesoría con respecto a las repercusiones de la diabetes y edad sobre la capacidad auditiva.

Extendemos la invitación a La Casa de la Diabetes a realizar capacitaciones a su personal, para no pasar por alto el área audiológica en los pacientes con enfermedades cardio-metabólicas ya que como se evidencia en esta investigación, no están exentos de presentar dificultades auditivas que ocasionen molestias en la funcionalidad y problemas emocionales.

Con este estudio nos gustaría hacer un llamado a los estudiantes de la Carrera de Fonoaudiología a investigar y sumergirse dentro de este campo, ya que como se muestra en la investigación, los pacientes con enfermedades cardio-metabólicas presentan un riesgo significativo a presentar alteraciones auditivas que pueden llegar a afectar su calidad de vida.

El estudio expuesto aportará un nuevo enfoque al tratamiento integral de las personas con diabetes, donde la fonoaudiología tendrá la misma importancia que el enfoque cardiológico, endocrino y nutricional.

## Referencias

1. PAHO. Información mundial de la audición. Washington, D.C [Internet] 2021 [citada el 10 de abril del 2023] Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275324677>.
2. Dhulipalla S, Makkena A, Gowthami B, Sravani B. A cross sectional study of prevalence of hearing impairment and tinnitus in type 2 diabetes mellitus patient. Revista Europea de Medicina Clínica y Molecular [Internet] 2023 [citado el 10 de abril de 2023]; (10) 04:976-982 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23461976/>
3. García F, López Y, Poblano A. Los trastornos auditivos como problema de salud pública en México. Medigraphic.com [Internet] 2003 [citado el 19 de abril de 2023]; 48:(1): 20- 29. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaotomex/aom-2003/aom031d.pdf>
4. Wimmer J, Donoso R, Leiva A, Breinbauer K, Délano R. Tinnitus: Una patología cerebral. Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello [Internet]. 2019 Mar [citado el 25 de junio de 2023]; 79 (1): 125-136. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-48162019000100125&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162019000100125&lng=es)
5. Brian O, Tatiana S, Catalina Jury S, Bestwick N, Ricardo S, Leiva S, Caracterización de los pacientes con tinnitus y hallazgos audiométricos. Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello [Internet]2020 [citado el 10 de abril de 2023]; 80: 461-468. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-48162020000400461](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162020000400461)
6. Nuevo N. Pfizer-MSD Alliance y Sanofi. IDF Diabetes Atlas 10th edition. Berkeley Communications 2021.
7. PHAO. El número de personas con diabetes en las Américas se ha triplicado en tres décadas, según un informe de la OPS. OPS.org. [Internet] 2022 [citado el 11 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-11-2022-numero-personas-con-diabetes-americas-se-ha-triplicado-tres-decadas-segun>
8. Betanzos J, Kuri A, García B. Comparación del Tinnitus Handicap Inventory Questionnaire antes y después del uso durante 12 semanas de una aplicación móvil en pacientes con acúfeno subjetivo. An Orl Mex [Internet] 2021 [citado el 27 de marzo de 2023]. 66 (4): 289-295. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=103294>
9. Golboei S, Batoosadat S, Sina A. Diabetes Mellitus and Tinnitus:an Epidemiology Study. Maedica [internet] 2021[citado el 10 de abril de 2023]16 (4): 580-584, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8897791/>

10. Nieva J. Evaluación en la calidad de vida de pacientes con acúfeno en la consulta de otorrinolaringología del hospital de especialidades de Puebla [Internet]. México Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades de Puebla. Tesis de Especialidad; 2019 [Citado el 10 de abril del 2023] Disponible en: <https://repositorioinstitucional.buap.mx/handle/20.500.12371/11357>
11. Vargas M, Ramos A, Páez A, Calidad de Vida Relacionado con la Salud en Pacientes Adultos con Tinnitus. Rev. Areté [Internet] 2019 [citado el 11 de abril de 2023];19(2):35-42. Disponible en: <https://arete.iberu.edu.co/article/view/art.19204>
12. Martínez I, Quezada E. Evaluación auditiva y características audiológicas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en los centros de salud de Cuenca. [Internet]. Carrera de fonoaudiología de la Universidad de Cuenca. Tesis de licenciatura 2018. [Citado el 11 de abril del 2023] Disponible: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/30962/1/Proyecto%20de%20Investigaci%C3%B3n.pdf>
13. Palomeque J. Tesis Doctoral: Efectividad de la implantación coclear en pacientes con malformaciones óseas del oído interno [Internet]. 1ra ed. Granada: Universidad de Granada. Tesis Doctorales; 2017 [citado el 12 de abril del 2023]. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/47784/26758155.pdf?sequence=6&isA>!
14. Munar E, Rosselló J, Mas M, Morente P. Desarrollo de la audición humana. Psicothema [Internet]2002 [citado el 30 de octubre de 2023]; 14(2): 247-254. Disponible en: <https://reunido.uniovi.es/index.php/PST/article/view/8011/7875>
15. Sánchez E, Pérez J, Carcedo G, Sañudo E. Fisiología auditiva. En Jaime Marca. Libro virtual de formación en otorrinolaringología. [citado el 20 de abril de 2023] p 1-19 . Disponible en: <https://seorl.net/PDF/Otologia/003%20-%20FISIOLOGÍA%20%20AUDITIVA.pdf>
16. Letelier J, Sanmartín J. Anatomía y Fisiología del oído Otorrinolaringología. Medicina.uc.cl. [Internet] 2020 [citado el 1 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://medicina.uc.cl/wp-content/uploads/2020/03/6.-Anatomia-y-fisiologia-del-oido-Patologi%CC%81a-oido-externo-Evaluacion-auditiva.pdf>
17. Morales A, Morffi P, López A, Suárez B. Características anatomofisiológicas de la vía auditiva. Sld.cu. [Internet] 2020 [citado el 1 de mayo de 2023]. Disponible en: <http://morfovvirtual2020.sld.cu/index.php/morfovvirtual/morfovvirtual2020/paper/viewFile/853/704>

18. Calvo E, Barajas M. Alteraciones y patología del oído externo. Otitis externa. *Pediatr Integral* [internet] 2022 [citado 20 de abril del 2023] 26 (7): 414–422. disponible en: [https://pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2022/12/Pediatria-Integral-XXVI-7\\_WEB.pdf#page=30](https://pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2022/12/Pediatria-Integral-XXVI-7_WEB.pdf#page=30)
19. Restrepo W, Torres N, Zuñiga J, Osorio S. Disección anatómica del oído medio y el oído interno. *Entramado* [internet]. Enero - junio, 2021 [citado 25 de abril del 2023] vol. 17, no. 1, p. 232-239. Disponible en: <https://doi.org/10.18041/1900-3803/entramado.1.5816>
20. Gallego D, Molina M, Serrano S, Diaz E, Cerdá M, Prieto B, Monton C, Tabernero R. Repaso detallado de la anatomía de la caja timpánica y oído interno: puntos clave previo a la patología. *Seram*, [Internet] 2022[citado abril 25 del 2023] 1(1). Disponible en: <https://www.piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/9437>
21. Vejarano A, Sierra N, Lovera V, Hernández F, Sánchez D, Aragón N. Variaciones anatómicas del origen de la arteria laberíntica en una muestra de encéfalos en Colombia. *rev.fac.med.* [Internet]2019[citado el 01 de mayo de 2023]; 67(2): 221-224. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-00112019000200221&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112019000200221&lng=en)
22. Velasco M, Jardines L, Mercado I, Castañeda M, Lino A. COVID-19, pandemia y acúfeno. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* [Internet]. 2021 dic [citado el 01 de octubre de 2023]; 81(4): 577-583. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-48162021000400577&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162021000400577&lng=es)
23. Cobo P. Aproximación multidisciplinar al acúfeno. *Loquens* [Internet] 2019 [citado el 30 de octubre del 2023]; 5(2): 051. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/229551017.pdf>
24. Morales J, Mingo E, Menéndez L. Exploración y tratamiento del paciente con acúfenos. En Jaime Marca. Libro virtual de formación en otorrinolaringología. [citado el 2 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://seorl.net/PDF/Otologia/008%20-%20EXPLORACIÓN%20Y%20TRATAMIENTO%20DEL%20PACIENTE%20CON%20ACÚFENOS.pdf>
25. Curet C, Roitman D. Tinnitus- evaluación y manejo. *Rev. med. clic. Conder* [internet] 2016 [citado el 02 de noviembre del 2023]: 27(6) 848-862. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016301201?via%3Dihub/->
26. ATA. Tinnitus healthcare providers. Washington, D.C [Internet] 2022 [citado el 02 de noviembre del 2023] . Disponible en: <https://www.ata.org/about-tinnitus/why-are-my-ears-ringing/who-should-i-see-for-help/>

27. Peña A. Evaluación de la incapacidad provocada por el tinnitus: homologación lingüística nacional del Tinnitus Handicap Inventory (THI). Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello [Internet]. 2006 Dic [citado el 25 de abril del 2023] 66(3): 232-235. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-48162006000300009&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162006000300009&lng=es)
28. Bowen M. La importancia de una definición consensuada para tinnitus Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello [Internet]. 2022 Junio [citado el 25 de abril 2023];83: 214-215 Disponible en: <https://revistaotorrino-sochiorl.cl/index.php/orl/article/view/281/282>
29. Kaylie D. Acúfenos Manual MSD versión para profesionales [Internet] 2021 [citado el 25 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-ec/professional/trastornos-otorrinolaringol%C3%B3gicos/abordaje-del-paciente-con-problemas-auditivos/ac%C3%BAfenos>
30. Kunin S. Acúfenos. Revisión de las propuestas terapéuticas. Rf [Internet]. 20 de julio de 2018 [citado el 25 de abril de 2023];65(1):7-21. Disponible en: <https://fonoaudiologica.asalfa.org.ar/index.php/revista/article/view/91>
31. Jaramillo I, Vásquez S, Palacio V, Bedoya M, Sotomayor D, Franco-Hincapié L, et al. Tinnitus: una revisión narrativa. [Internet]. Med UPB. [citado el 26 de abril de de 2023] 2023;42(1):67-75. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1590/159074510014/159074510014.pdf>
32. Gil Yee J. Tesis de especialidad: Protocolo de manejo del acúfeno subjetivo. [Internet]. Costa Rica: Universidad Rodrigo Fascio; 2022 [citado el 8 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/85577/tesis%20tinnitus%20%20.pdf?sequence=1>
33. Moreno T, Arboleda N, Martine S, Schwarz L, Mendoza D, Garrido A. Caracterización clínica y sociodemográfica de los pacientes con tinnitus en un centro especializado de Medellín. Acta otorrinolaringol cir cabeza cuello [Internet]. 2021[citado 19 de noviembre del 2023] 49(2):105–11. Disponible en: <https://revista.acorl.org.co/index.php/acorl/article/view/537>
34. Rigolleau, M. Mon Lun, N. Foussard, L. Blanco, K. Mohammedi. Diagnóstico de diabetes. EMC Tratado de Medicina. [Internet] 2021 [citado el 9 de noviembre del 2023]; 25(2): 1-7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S163654102145110X>
35. Piccirillo J, Rodebaugh T, Lenze E. Tinnitus. [Internet] 2020 JAMA. [citado el 26 de abril del 2023] 21;323(15):1497-1498.Ddisponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176246/>

36. Prieto E, Ferreira S, Fernández J, Martínez A, Gómez C, Batuecas Á. Repercusión del acúfeno en pacientes con enfermedad de Ménière. Rev. ORL[Internet] 2021 [citado el 25 de abril del 2023]; 12(3): 231-242. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2444-79862021000300003&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2444-79862021000300003&lng=es).
37. Tinnitus. Mayoclinic.org. [Internet]2022[citado el 25 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/tinnitus/symptoms-causes/syc-20350156>
38. Kim E, Kang H, Noh T, Oh S, Suh M. Auditory cortex hyperconnectivity before rTMS is correlated with tinnitus improvement. SEN [Internet]2021[citado el 24 de abril de 2023] 12: S0213-4853(21)00023-2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33722455/>
39. Ferreira R , Barboza H, Paiva S , Rosa M da. Intensidade e desconforto do zumbido após-covid-19: um estudo comparativo. Audiol, Commun Res [Internet]. 2023 [citado el 24 abril del 2023]; 28: e2705. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/2317-6431-2022-2705pt>
40. Ramírez J, Prieto J, Lora J, Bernal J, Gonzales N, Ramírez O. Eficacia de la terapia de reentrenamiento en pacientes adultos con tinnitus: revisión sistemática de la literatura. Acta otorrinolaringol. cir. cabeza cuello [Internet]. 2023 [citado el 02 de noviembre del 2023];51(1): 58-70. Disponible en: <https://revista.acorl.org.co/index.php/acorl/article/view/712/632>
41. Guzmán J, Ordóñez L, Beltran J, Valderrama J, González N, Forero M, Forero A. Manejo del tinnitus con estimulador de sonido con especificidad frecuencial. Acta otorrinolaringol cir cabeza cuello [Internet] 2021 [citado el 26 de abril de 2023];49(3):184 - 188. Disponible en: <https://revista.acorl.org.co/index.php/acorl/article/view/607>
42. Jaramillo, Vásquez S, Palacio V, Bedoya. J, Sotomayor D, Franco L, Madrigal J, Castillo Bustamante M. Tinnitus: una revisión narrativa. Medicina U.P.B. [Internet]. 2023 [citado el 16 de mayo de 2023]; 42(1):67-75. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=159074510014>
43. Eggermont J. La neurociencia del tinnitus, Oxford Academic. [Intenet] 2012 [citado el 9 de noviembre del 2023]; Disponible en: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199605606.001.0001>
44. Maynard E , Maynard R, Maynard G, Hodelín Carballo H. Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus tipo II en adultos mayores. Rev. inf. cient. [Internet]. 2018 [citado el 9 de noviembre del 2023]; 97(3): 528-537. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-99332018000300528&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000300528&lng=es)

45. Elyamani R, Soulaymani A, Serhier Z, Hami H, Abdelrhani M. Antidiabetics and antihypertensive medications use in Morocco: A pharmacoepidemiological descriptive study. *Afr. j. prim. health care fam. med.* [Internet]. 2020 [citado el 26 de abril del 2023]; 12(1): 1-6. Disponible en: [http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2071-29362020000100044&lng=en](http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2071-29362020000100044&lng=en)
46. Meneses C, Bazoni, Doi M, Marchiori LL. Probable association of hearing loss, hypertension and diabetes mellitus in the elderly. *Int Arch Otorhinolaryngol* [Internet]2018 [citado el 26 abril del 2023];22(4):337–41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0037-1606644>
47. González B, Torres M, González D, et al. Características auditivas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en el municipio de Veracruz. *Rev Mex Med Forense* [Internet]. 2020[citado el 26 abril del 2023]; 5(3):109-112. Disponible en:<https://www.medigraphic.com/pdfs/forense/mmf-2020/mmfs203zb.pdf>
48. Vines-Chong I, Villamarin N, Tapia M, Gorozabel M, Delgado J, Vines I. Diabetes Mellitus y su grave afectación en complicaciones típicas. *Pol. Con* [Internet] 2019[citado el 25 abril del 2023]; 4(2): 181-198. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7164312>
49. Vicente M, Terradillos M, Aguado M, Capdevila L, Ramírez M, Aguilar E. Incapacidad y Discapacidad. Diferencias conceptuales y legislativas. *AEEMT* [Internet] 2016. [citado el 4 de julio del 2023]. Disponible en: [http://www.aeemt.com/contenidos/grupos\\_trabajo/Incapacidad\\_Discapacidad\\_AEEMT/DOCUMENTO%20INCAPACIDAD%20Y%20DISCAPACIDAD.pdf](http://www.aeemt.com/contenidos/grupos_trabajo/Incapacidad_Discapacidad_AEEMT/DOCUMENTO%20INCAPACIDAD%20Y%20DISCAPACIDAD.pdf)
50. PAHO. Diabetes. Washington, D.C [Internet] 2023 [citada el 9 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes#:~:texto=La%20diabetes%20es%20una%20enfermedad,los%20ri%C3%B1ones%20y%20los%20nervios>.
51. Risso N, Zanotti D. Efectividad de los agentes físicos en cuanto a la disminución de la intensidad, duración y frecuencia del Tinnitus o Acúfenos Somatosensoriales. Argentina 2022. [Licenciatura]. Rosario- Argentina: Carrera de kinesiología y fisioterapia. 2022. [citado el 23 de junio del 2023] Disponible en: <https://rid.ugr.edu.ar/bitstream/handle/20.500.14125/250/Inv.%20D-61%20MFN%207247%20tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
52. Ovalle A, Machuca B, Moreira Z, Barría E, Durán R, Osorio M. Prevalencia de comorbilidad depresiva en la enfermedad de Ménière. *Rev. Otorrinolaringol. Cir.*

- Cabeza Cuello [Internet]. 2021 Junio [citado el 23 de junio del 2023 ] ; 81( 2 ): 175-180. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-48162021000200175&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162021000200175&lng=es)
53. Boecking B, et al. All for one and one for all examining convergent validity and responsiveness of the German versions of the Tinnitus Questionnaire (TQ), Tinnitus Handicap Inventory (THI), and Tinnitus Functional Index (TFI). *Frontiersin.org* [Internet], 2021 Marzo [citado el 23 de junio del 2023] vol. 12. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0194599819846084>
54. Sin Yee Tan, Joyce Ling Mei Wong, Yan Jinn Sim. et. al. Type 1 and 2 diabetes mellitus: A review on current treatment approach and gene therapy as potential intervention. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*[internet] 2018. [citado el 25 de junio del 2023]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871402118304181>
55. Pedrosa H, Braver J, Rolin L . Schmidt H . Neuropatia dibetica. *Rev ALAD* [Internet]. 2019 [citado el 19 de noviembre del 2023]; 9(9): 72- 91. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Luiz-Clemente-Rolim/publication/345438004\\_Neuropatia\\_diabetica/links/5fac225f299bf18c5b65d572/Neuropatia-diabetica.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luiz-Clemente-Rolim/publication/345438004_Neuropatia_diabetica/links/5fac225f299bf18c5b65d572/Neuropatia-diabetica.pdf)

## Anexos

### Anexo A: Operacionalización de variables

| Variable                       | Definición  | Indicador  | Escala  | Fuente de verificación |
|--------------------------------|---|--|---|------------------------|
| <b>Edad</b>                    | Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha (29)(30).             | Número de años transcurridos desde el nacimiento   | Menos de 18 años<br>18 años-28 años<br>29 años-39 años<br>40 años-50 años<br>51 años-61 años<br>61 años en adelante | Cédula<br>Formulario   |
| <b>Sexo</b>                    | Condición orgánica que diferencia a los machos de las hembras (12).                 | Cariotipo  | Hombre<br>Mujer   | Cédula<br>Formulario   |
| <b>Tipo de diabetes</b>        | Grupo de enfermedades que ocasionan altos niveles glucosa en la sangre (7)(34)(43)  | Producción insuficiente de insulina<br>Procesamiento inadecuado del azúcar en la sangre (43) | Diabetes tipo I<br>Diabetes tipo II   | Exámenes<br>Formulario |
| <b>Tiempo de diabetes</b>      | Tiempo que ha transcurrido desde el diagnóstico (34).                               | Tiempo que tiene la diabetes   | Menos de 5 años<br>Hace 5 - 7 años<br>Hace 8 - 10 años<br>Hace 11 - 13 años<br>Hace más de 13 años                  | Formulario             |
| <b>Presencia de tinnitus</b>   | Percepción de un sonido en ausencia de un estímulo acústico externo (10).           | Presencia de zumbidos, pitidos o chasquidos.   | Si<br>No  | Formulario             |
| <b>Lateralidad de tinnitus</b> | Oído en el que se presenta el zumbido pitido o chasquido (10).                      | Sonido de timbre u otros ruidos en uno o ambos oídos.  | Unilateral derecho<br>Unilateral izquierdo<br>Bilateral   | Formulario             |
| <b>Tipo de tinnitus</b>        | Calidad de tinnitus (37).   | Atributo psico acústico del tinnitus (37)  | Timbre<br>Pitido<br>Zumbido<br>Chasquido<br>Pulsaciones   | Formulario             |
| <b>Tiempo de tinnitus</b>      | Magnitud física para medir el tiempo de presencia de presencia de tinnitus (21)(22) | Tiempo de presencia de tinnitus  | Menos de 5 años<br>Hace 5 - 7 años<br>Hace 8 - 10 años<br>Hace 11 - 13 años<br>Hace más de 13 años                  | Formulario             |

|                              |   |  |  |                                   |
|------------------------------|---|--|--|-----------------------------------|
| <b>Duración de tinnitus</b>  | Magnitud física para medir la duración del tinnitus (23)(24)(25).       | Permanencia de percepción del tinnitus.      | Permanente<br>Transitorio  | Formulario.                       |
| <b>Grados de incapacidad</b> | Examen y batería utilizada en el tratamiento de tinnitus o acúfeno (37) | Aspecto funcional, emocional y catastrófico. | Grado 1 no incapacitante<br>Grado 2 leve<br>Grado 3 moderada<br>Grado 4 Severa<br>Grado 5 catastrófica | "THI" Tinnitus Handicap Inventory |

## Anexo B: Consentimiento informado

### FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024

Datos del equipo de investigación:

|                           | Nombres completos                     | # de cédula | Institución a la que pertenece |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------|
| Investigador principal IP | Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca | 0150277457  | Universidad de Cuenca          |
| Investigador principal IP | María de los Ángeles Calle Calderón.  | 0150290500  | Universidad de Cuenca          |

#### ¿De qué se trata este documento?

De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en la Casa de la Diabetes. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explican los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

#### Introducción

El tinnitus es la percepción fantasma de un sonido, de tipo zumbido, es decir, que no se asocia a una fuente de estímulo externo. La severidad del tinnitus puede variar de muy leve hasta catastrófica, siendo el grado catastrófico el que genera mayor incapacidad, dificultando el llevar a cabo actividades de la vida diaria. Y se asocia a alteraciones auditivas y patologías, entre estas la diabetes, la cual es la segunda enfermedad metabólica más frecuente a nivel mundial.

#### Objetivo del estudio

Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024.

#### Descripción de los procedimientos

Se realizará una investigación en "La casa de la diabetes" en la ciudad de Cuenca, Ecuador. El procedimiento consta de varias fases. La primera fase se llevará a cabo mediante la presentación de la carta de interés a de la Casa de la Diabetes y la posterior aprobación por parte de la directora de la institución de que sea realizado el estudio durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024. La segunda fase se desarrollará en el mes de septiembre a través de la presentación del formulario de consentimiento informado (Anexo 2) a los usuarios de la Casa de la diabetes para su lectura, aceptación y firma con el objetivo de que será el principal requisito para que la persona pueda participar de la investigación. En la tercera fase a llevarse a cabo en el mes de octubre se realizará la entrevista con los usuarios que firmaron consentimiento informado donde mediante un formulario se realizará el levantamiento datos para caracterizar mediante las variables de estudio a la población. En la cuarta fase que se realizará durante los meses de octubre y noviembre se procederá aplicar a través de una entrevista el Test de Incapacidad de Tinnitus (THI) a los usuarios de la Casa de la Diabetes para identificar el grado de incapacidad de tinnitus. En la etapa final, se relacionarán las variables de estudio con los resultados obtenidos en la investigación y durante los meses de diciembre y enero se llevará a cabo el procesamiento y análisis de datos. Las fechas propuestas para llevar a cabo se especifican en el cronograma de trabajo

#### Riesgos y beneficios

Al aceptar la participación en este estudio cabe recalcar que no tiene un costo y que no se brindará una compensación económica de la misma. Esta investigación no implica daños físicos o psicológicos para su persona ya que será de absoluta confidencialidad y los datos obtenidos serán únicamente para fines de estudio.

**Otras opciones si no participa en el estudio**

Al participar en el estudio usted confirma que realizó una lectura previa y desea voluntariamente ser parte del estudio

Usted tiene la total libertad de no querer participar en el estudio y devolver el mismo en blanco.

Nosotras como autoras del proyecto de investigación estaríamos agradecidas con su participación y colaboración en este estudio ya que de este modo podemos concluir con nuestro proyecto de fin de grado

**Derechos de los participantes**

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- 7) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 8) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 9) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 10) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 11) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 12) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
- 13) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 14) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

**Información de contacto**

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0967947273 que pertenece a María Calle o envíe un correo electrónico a [mariad.calle@ucuenca.ec](mailto:mariad.calle@ucuenca.ec). O al siguiente teléfono: 0990603817 que pertenece a Estefanía Criollo o envíe un correo electrónico [amanda.criollo@ucuenca.edu.ec](mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec)

**Consentimiento informado**

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

|   |                                     |                |
|---|-------------------------------------|----------------|
| _____<br>Nombres completos del/a participante   | _____<br>Firma del/a participante   | _____<br>Fecha |
| _____<br>María de los Ángeles Calle Calderón    |                                     |                |
| _____<br>Nombres completos del/a investigador/a | _____<br>Firma del/a investigador/a | _____<br>Fecha |
| _____<br>Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca  |                                     |                |
| _____<br>Nombres completos del/a investigador/a | _____<br>Firma del/a investigador/a | _____<br>Fecha |

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico:  
[ismael.morocho@ucuenca.edu.ec](mailto:ismael.morocho@ucuenca.edu.ec)

## Anexo C: Formulario

## FORMULARIO

Proyecto de investigación "Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024"

FORMULARIO N° \_\_\_\_\_

**1. Seleccione el rango de edad en el que se encuentra**

Menos de 18 años \_\_\_\_\_

De 18 a 28 años \_\_\_\_\_

De 29 a 39 años \_\_\_\_\_

De 40 a 50 años \_\_\_\_\_

De 51 a 61 años \_\_\_\_\_

Más de 61 años \_\_\_\_\_

**2. A continuación, seleccione su sexo**

HOMBRE \_\_\_\_\_

MUJER \_\_\_\_\_

**3. ¿Hace cuánto tiempo usted fue diagnosticado con diabetes?**

Hace menos de 5 años \_\_\_\_\_

Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_

Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_

Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_

Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

**4. Qué tipo de diabetes presenta usted**

TIPO I \_\_\_\_\_

TIPO II \_\_\_\_\_

**5. ¿Alguna vez usted ha tenido sensación de zumbido/pitido en el oído?**

SI \_\_\_\_\_

NO \_\_\_\_\_

Si la respuesta anterior fue SI. ¿En qué oído sintió el zumbido o pitido?

UNILATERAL DERECHO \_\_\_\_\_ UNILATERAL IZQUIERDO \_\_\_\_\_

BILATERAL \_\_\_\_\_

**6. Duración de tinnitus**

Permanente \_\_\_\_\_

Transitorio \_\_\_\_\_

**7. ¿Cómo describiría su tinnitus?**

Como un pitido \_\_\_\_\_

Como un zumbido \_\_\_\_\_

Como un chasquido \_\_\_\_\_

No sé cómo describirlo \_\_\_\_\_

**8. ¿Hace cuánto tiempo está presente el tinnitus?**

Hace menos de 5 años \_\_\_\_\_

Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_

Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_

Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_

Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

## Anexo D: Test de incapacidad de tinnitus

### TEST DE INCAPACIDAD DE TINNITUS

(THI adaptado\*)

Nombre: .....

Fecha: .....

| N°           | PREGUNTAS   | Si | A veces | No |
|--------------|---|----|---------|----|
| 1F           | ¿Le cuesta concentrarse por culpa del ruido del oído?                                     |    |         |    |
| 2F           | ¿Le cuesta escuchar a los demás debido a que el ruido es muy fuerte?                      |    |         |    |
| 3F           | ¿Le pone de mal genio el zumbido en el oído?  |    |         |    |
| 4F           | ¿Se siente confundido por culpa del zumbido en el oído?                                   |    |         |    |
| 5C           | ¿Se desespera con el ruido del oído?  |    |         |    |
| 6E           | ¿Se queja mucho por tener el ruido en el oído?  |    |         |    |
| 7F           | ¿Le cuesta quedarse dormido en la noche por culpa del ruido en el oído?                   |    |         |    |
| 8C           | ¿Cree que su problema del ruido es algo sin solución?                                     |    |         |    |
| 9F           | ¿El ruido del oído es un problema que le impide disfrutar de la vida como salir a comer?  |    |         |    |
| 10E          | ¿Se siente desilusionado por culpa del ruido del oído?                                    |    |         |    |
| 11C          | ¿Cree que tiene una enfermedad incurable?   |    |         |    |
| 12F          | ¿El ruido del oído le impide disfrutar de la vida?  |    |         |    |
| 13F          | ¿Le estorba el zumbido de oído en su trabajo o en las labores de la casa?                 |    |         |    |
| 14F          | ¿Se siente a menudo mal genio por culpa del ruido del oído?                               |    |         |    |
| 15F          | ¿Le cuesta comprender lo que lee por culpa del ruido del oído?                            |    |         |    |
| 16E          | ¿Se encuentra usted triste debido al ruido en su oído?                                    |    |         |    |
| 17E          | ¿Cree que su ruido le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos? |    |         |    |
| 18F          | ¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su ruido?                 |    |         |    |
| 19C          | ¿Siente que no puede controlar el ruido de su oído?                                       |    |         |    |
| 20F          | ¿Se siente a menudo cansado por culpa del ruido?  |    |         |    |
| 21E          | ¿Se siente deprimido por culpa del ruido del oído?  |    |         |    |
| 22E          | ¿Lo pone nervioso el ruido del oído?  |    |         |    |
| 23C          | ¿Siente que no puede ya hacerle frente al ruido de oído?                                  |    |         |    |
| 24F          | ¿Empeora su ruido cuando está estresado?  |    |         |    |
| 25E          | ¿Se siente inseguro por culpa de su ruido?  |    |         |    |
| <b>TOTAL</b> |   |    |         |    |

#### Grados de incapacidad

- Grado 1 no incapacitante 0-16
- Grado 2 leve 18-36
- Grado 3 moderado 38-56
- Grado 4 severo 58-76
- Grado 5 catastrófica 78- 100

## Anexo E: Carta de interés

Cuenca, 31 de marzo del 2023

Señores  
CASA DE LA DIABETES  
Su despacho.

De nuestra consideración.

Nosotras, AMANDA ESTEFANIA CRIOLLO LLIVICHUZHCA con CI 0150277457 y MARÍA DE LOS ÁNGELES CALLE CALDERÓN con CI 150290500, estudiantes de octavo semestre de la carrera de Fonoaudiología de la Universidad de Cuenca, nos dirigimos a usted con un cordial saludo para solicitar encarecidamente se nos permita realizar nuestro proyecto de investigación en su honorable institución; el proyecto que se propone se titula "IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA ASOCIADO A TINNITUS EN USUARIOS DE LA CASA DE LA DIABETES, PERIODO 2023- 2024".

En este proyecto se aplicará el "TEST DE INCAPACIDAD POR TINITUS - THI" por sus siglas en inglés a todos los usuarios de la Casa de la diabetes que antecedan presencia de tinnitus en uno o ambos oídos.

En espera de contar con su apoyo para llevar a cabo este proyecto de investigación, anticipamos nuestros agradecimientos.

Atentamente,

Amanda Estefania Criollo Llivichuzhca  
Estudiante de Fonoaudiología  
Correo electrónico:  
[amanda.criollo@ucuenca.edu.ec](mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec)

María de los Ángeles Calle Calderón  
Estudiante de Fonoaudiología  
Correo electrónico:  
[mariad.calle@ucuenca.edu.ec](mailto:mariad.calle@ucuenca.edu.ec)



LUIS ANTONIO VÉLEZ  
ARIAS

Luis Antonio Vélez Arias  
Director de proyecto de investigación  
Correo electrónico: [antonio.velez@ucuenca.edu.ec](mailto:antonio.velez@ucuenca.edu.ec)



## Anexo F: Carta de aprobación



Cuenca, 23 de junio de 2023

Señoritas:

María de los Ángeles Calle Calderón  
Amada Estefanía Criollo Llivichuzca  
Ciudad.

A través del presente la Fundación los Fresnos Casa de la Diabetes autoriza a ustedes la realización el proyecto de investigación "Incapacidad provocada por Tinnitus en usuarios de la casa de la diabetes períodos 2023-2024".

Los datos recolectados serán anónimos y de uso exclusivo para el estudio mencionado.

Atentamente,

Mg. Ana Fernanda Sánchez  
PRESIDENTA FUNDACIÓN LOS FRESNOS  
CASA DE LA DIABETES



## Anexo G: Cronograma de actividades

| ACTIVIDADES                               | Mes  |     |     |     |
|---|------|-----|-----|-----|
|   | Sept | Oct | Nov | Dic |
| Revisión final del protocolo y aprobación | X    |     |     |     |
| Diseño y prueba de instrumentos           |      | X   |     |     |
| Recolección de datos                      |      | X   | X   |     |
| Procesamiento y análisis de datos.        |      |     |     | X   |
| Informe final                             |      |     |     | X   |

## Anexo H: Carta compromiso

**Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico**

Cuenca, 06 de julio de 2023

Yo María de los Ángeles Calle Calderón con cédula de ciudadanía CC: 0150290500, en calidad de investigador principal, del proyecto “Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024”, me comprometo a:

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UC una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación.
2. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UC.
3. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
  - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
  - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
  - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
  - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
  - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
4. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
5. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
6. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
7. Proveer al CEISH-UC cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
8. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UC.
9. Emitir al CEISH-UC informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
10. Notificar al CEISH-UC de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
11. Notificar al CEISH-UC de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes.
12. Reportar al CEISH-UC de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
13. Solicitar al CEISH-UC la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
14. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UC. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UC, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
15. Informar al CEISH-UC cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165  
Correo: ceish@ucuenca.edu.ec  
Cuenca - Ecuador



A handwritten signature in blue ink that reads "Angeles Calle".

María de los Ángeles Calle Calderón  
Universidad de Cuenca  
Correo electrónico: [mariad.calle@ucuenca.edu.ec](mailto:mariad.calle@ucuenca.edu.ec)  
Telf.: 0967947273

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165  
Correo: [ceish@ucuenca.edu.ec](mailto:ceish@ucuenca.edu.ec)  
Cuenca - Ecuador



**Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico**

Cuenca, 06 de julio de 2023

Yo Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca con cedula de ciudadanía CC: 0150277457, en calidad de investigador principal, del proyecto "Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024", me comprometo a:

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UC una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación.
2. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UC.
3. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
  - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
  - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
  - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
  - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
  - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
4. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
5. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
6. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
7. Proveer al CEISH-UC cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
8. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UC.
9. Emitir al CEISH-UC informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
10. Notificar al CEISH-UC de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
11. Notificar al CEISH-UC de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes.
12. Reportar al CEISH-UC de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
13. Solicitar al CEISH-UC la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
14. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UC. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UC, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
15. Informar al CEISH-UC cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165  
Correo: ceish@ucuenca.edu.ec  
Cuenca - Ecuador



*Estefanía*

Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca  
Universidad de Cuenca  
Correo electrónico: [amanda.criollo@ucuenca.edu.ec](mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec)  
Telf.: 0990603817

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165  
Correo: [ceish@ucuenca.edu.ec](mailto:ceish@ucuenca.edu.ec)  
Cuenca - Ecuador

## Anexo I: Confidencialidad de manejo de información



### Formato para declaración de confidencialidad del manejo de información

Cuenca, 06 de mayo del 2023

Señor Doctor  
Ismael Morocho Malla  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE  
LA UNIVERSIDAD DE CUENCA (CEISH-UC)  
Presente.-

Asunto: Declaración juramentada de confidencialidad de manejo de la información y Carta de compromiso del investigador principal del trabajo de titulación: Impacto en la calidad de vida asociado a tinnitus en usuarios de La Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024.

De mi consideración:

Yo María de los Ángeles Calle Calderón con CI 0150290500, en calidad de investigador principal del trabajo de titulación IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA ASOCIADO A TINNITUS EN USUARIOS DE LA CASA DE LA DIABETES, PERIODO 2023- 2024, expreso mi compromiso de guardar la confidencialidad del manejo de la información, y responsabilidad de cumplir y hacer cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales durante todo el proceso del desarrollo de la investigación, en caso de contar con la aprobación del CEISH-UC. Me comprometo también en comunicar al CEISH-UC cualquier modificación al protocolo y realizar la solicitud de renovación en caso de que el tiempo de realización del estudio se prolongue más allá del tiempo de la aprobación.

Atentamente,

María de los Ángeles Calle Calderón  
Universidad de Cuenca  
Correo electrónico: [mariad.calle@ucuenca.edu.ec](mailto:mariad.calle@ucuenca.edu.ec)  
Telf.: 0967947273



## Formato para declaración de confidencialidad del manejo de información

Cuenca, 06 de mayo del 2023

Señor Doctor  
Ismael Morocho Malla  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE  
LA UNIVERSIDAD DE CUENCA (CEISH-UC)  
Presente.-

Asunto: Declaración juramentada de confidencialidad de manejo de la información y Carta de compromiso del investigador principal del trabajo de titulación: Impacto en la calidad de vida asociado a tinnitus en usuarios de La Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024.

De mi consideración:

Yo Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca con CI 0150277457, en calidad de investigador principal del trabajo de titulación IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA ASOCIADO A TINNITUS EN USUARIOS DE LA CASA DE LA DIABETES, PERIODO 2023- 2024. expreso mi compromiso de guardar la confidencialidad del manejo de la información, y responsabilidad de cumplir y hacer cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales durante todo el proceso del desarrollo de la investigación, en caso de contar con la aprobación del CEISH-UC. Me comprometo también en comunicar al CEISH-UC cualquier modificación al protocolo y realizar la solicitud de renovación en caso de que el tiempo de realización del estudio se prolongue más allá del tiempo de la aprobación.

Atentamente,

Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca  
Universidad de Cuenca  
Correo electrónico: [amanda.criollo@ucuenca.edu.ec](mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec)  
Telf.: 0990603817

## Anexo J: Abstract

Translation

### Abstract

**Background:** Tinnitus is the phantom perception of a sound that is not associated with an external stimulus source. The severity of tinnitus can vary from very mild to catastrophic, the latter generating greater disability, hindering daily activities. Tinnitus is associated with metabolic disorders such as diabetes, which is the second most frequent metabolic disease worldwide. **Objective:** To determine the degree of disability caused by tinnitus in users of the "Casa de la Diabetes" during the period 2023- 2024. **Methodology:** Prospective, quantitative, descriptive, cross-sectional, descriptive study with a sample of 132 participants. Due bioethical and confidentiality considerations were taken into account for data collection. The variables were recorded by means of a self-developed form, subsequently, the Tinnitus Handicap Test (THI) was applied. The tabulation was performed in: IBM SPSS STATISTICS version 29.0.1.0. **Results:** The most frequent degree of disability was mild with 12.9%, the moderate degree of disability was present in 12.4%, the catastrophic degree of disability was present in 9.1% and the lowest percentage corresponds to the severe degree of disability with 3.0%. **Conclusions:** The present descriptive study demonstrates that users of the "Casa de la Diabetes" present disability associated with tinnitus from non-disabling to catastrophic degrees of disability; the latter limits activities of daily living. These data provide a basis for future research and guide the generation of strategies to improve their quality of life.

**Keywords:** tinnitus, disability, diabetes, quality of life, Tinnitus Disability Test

I CERTIFY THAT TO THE BEST OF MY KNOWLEDGE AND EXPERTISE, THIS IS A TRUE AND COMPLETE TRANSLATION FROM SPANISH INTO ENGLISH OF THE ORIGINAL DOCUMENT.

Cuenca, January 8, 2024



Alicia Boroto C.  
ID No. 010206044-9  
Director

Centro Ecuatoriano Norteamericano  
"Abraham Lincoln"  
Cuenca – Ecuador  
5937 2823898 / 593 998079748  
Email: aliciaboroto@gmail.com



## Anexo K: Evidencia de recolección de datos



### FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024

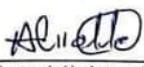
Datos del equipo de investigación:

|                           | Nombres completos                     | # de cédula             | Institución a la que pertenece |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Investigador principal IP | Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca | — □ ^ _ 5 « « « » ^ «   | Universidad de Cuenca          |
| Investigador principal IP | María de los Ángeles Calle Calderón.  | — □ ^ _ 5 « « « » ^ _ _ | Universidad de Cuenca          |

|   |
|---|
| <p><b>¿De qué se trata este documento?</b></p> <p>De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en la Casa de la Diabetes. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.</p>   |
| <p><b>Introducción</b></p> <p>El tinnitus es la percepción fantasma de un sonido, de tipo zumbido, es decir, que no se asocia a una fuente de estímulo externo. La severidad del tinnitus puede variar de muy leve hasta catastrófico, siendo el grado catastrófico el que genera mayor incapacidad, dificultando el llevar a cabo actividades de la vida diaria. Y se asocia a alteraciones auditivas y patologías, entre estas la diabetes, la cual es la segunda enfermedad metabólica más frecuente a nivel mundial.</p>  |
| <p><b>Objetivo del estudio</b></p> <p>Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024.</p>  |
| <p><b>Descripción de los procedimientos</b></p> <p>Se realizará una investigación en "La casa de la diabetes" en la ciudad de Cuenca, Ecuador. El procedimiento constará de varias fases. La primera fase se llevará a cabo mediante la presentación de la carta de interés a de la Casa de la Diabetes y la posterior aprobación por parte de la directora de la institución de que sea realizado el estudio durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024. La segunda fase se desarrollará en el mes de septiembre a través de la presentación del formulario de consentimiento informado (Anexo 2) a los usuarios de la Casa de la diabetes para su lectura, aceptación y firma con el objetivo de que será el principal requisito para que la persona pueda participar de la investigación. En la tercera fase a llevarse a cabo en el mes de octubre se realizará la entrevista con los usuarios que firmaron consentimiento informado donde mediante un formulario se realizará el levantamiento datos para caracterizar mediante las variables de estudio a la población. En la cuarta fase que se realizará durante los meses de octubre y noviembre se procederá aplicar a través de una entrevista el Test de Incapacidad del Tinnitus (THI) a los usuarios de la Casa de la Diabetes para identificar el grado de incapacidad de tinnitus. En la etapa final, se relacionarán las variables de estudio con los resultados obtenidos en la investigación y durante los meses de diciembre y enero se llevará a cabo el procesamiento y análisis de datos. Las fechas propuestas para llevar a cabo se especifican en el cronograma de trabajo</p> |
| <p><b>Riesgos y beneficios</b></p> <p>Al aceptar la participación en este estudio cabe recalcar que no tiene un costo y que no se brindará una compensación económica de la misma. Esta investigación no implica daños físicos o psicológicos para su persona ya que será de absoluta confidencialidad y los datos obtenidos serán únicamente para fines de estudio.</p>  |
| <p><b>Otras opciones si no participa en el estudio</b></p> <p>Al participar en el estudio usted confirma que realizó una lectura previa y desea voluntariamente ser parte del estudio. Usted tiene la total libertad de no querer participar en el estudio y devolver el mismo en blanco. Nosotras como autoras del proyecto de investigación estaríamos agradecidas con su participación y colaboración en este estudio ya que de este modo podemos concluir con nuestro proyecto de fin de grado</p>  |

| Derechos de los participantes  |
|--|
| <p>Usted tiene derecho a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recibir la información del estudio de forma clara;</li> <li>2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;</li> <li>3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;</li> <li>4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;</li> <li>5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;</li> <li>6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;</li> <li>7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;</li> <li>8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;</li> <li>9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);</li> <li>10) Que se respete su intimidad (privacidad);</li> <li>11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;</li> <li>12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;</li> <li>13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;</li> <li>14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;</li> <li>15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.</li> </ol> |
| Información de contacto  |
| <p>Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0967947273 que pertenece a María Calle o envíe un correo electrónico a <a href="mailto:mariaad.calle@ucuenca.ec">mariaad.calle@ucuenca.ec</a>. O al siguiente teléfono: 0990603817 que pertenece a Estefanía Criollo o envíe un correo electrónico <a href="mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec">amanda.criollo@ucuenca.edu.ec</a></p>   |

**Consentimiento informado**  
 Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

|  |  |         |
|--|--|---------|
|  |  | 11-11-2 |
| Nombres completos del/a participante   | Firma del/a participante   | Fecha   |
| María de los Ángeles Calle Calderón    |  |         |
| Nombres completos del/a investigador/a | Firma del/a investigador/a   | Fecha   |
| Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca  |  |         |
| Nombres completos del/a investigador/a | Firma del/a investigador/a   | Fecha   |

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: [ismael.morocho@ucuenca.edu.ec](mailto:ismael.morocho@ucuenca.edu.ec)



### FORMULARIO

Proyecto de investigación "Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024"

FORMULARIO N° 109

1. **Seleccione el rango de edad en el que se encuentra**  
Menos de 18 años \_\_\_\_\_  
De 18 a 28 años \_\_\_\_\_  
De 29 a 39 años  \_\_\_\_\_  
De 40 a 50 años \_\_\_\_\_  
De 51 a 61 años \_\_\_\_\_  
Más de 61 años \_\_\_\_\_

2. **A continuación, seleccione su sexo**  
HOMBRE \_\_\_\_\_ MUJER  \_\_\_\_\_

3. **¿Hace cuánto tiempo usted fue diagnosticado con diabetes?**  
Hace menos de 5 años  \_\_\_\_\_ Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_  
Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_ Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_  
Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

4. **Qué tipo de diabetes presenta usted**  
TIPO I \_\_\_\_\_ TIPO II  \_\_\_\_\_

5. **¿Alguna vez usted ha tenido sensación de zumbido/pitido en el oído?**  
SI \_\_\_\_\_ NO  \_\_\_\_\_

Si la respuesta anterior fue SI. ¿En qué oído sintió el zumbido o pitido?

UNILATERAL DERECHO \_\_\_\_\_ UNILATERAL IZQUIERDO \_\_\_\_\_ BILATERAL \_\_\_\_\_

6. **Duración de tinnitus**  
Permanente \_\_\_\_\_ Transitorio \_\_\_\_\_

7. **¿Cómo describiría su tinnitus?**  
Como un pitido \_\_\_\_\_  
Como un zumbido \_\_\_\_\_  
Como un chasquido \_\_\_\_\_  
No sé cómo describirlo \_\_\_\_\_

8. **¿Hace cuánto tiempo está presente el tinnitus?**  
Hace menos de 5 años \_\_\_\_\_ Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_  
Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_ Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_  
Hace más de 13 años \_\_\_\_\_



## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024

Datos del equipo de investigación:

|                           | Nombres completos                     | # de cédula          | Institución a la que pertenece |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| Investigador principal IP | Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca | - □ ▲ - 5 44 > ▲ 44  | Universidad de Cuenca          |
| Investigador principal IP | María de los Ángeles Calle Calderón.  | - □ ▲ - 5 44 - ▲ - - | Universidad de Cuenca          |

|   |
|---|
| <p><b>¿De qué se trata este documento?</b></p> <p>De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en la Casa de la Diabetes. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.</p>   |
| <p><b>Introducción</b></p> <p>El tinnitus es la percepción fantasma de un sonido, de tipo zumbido, es decir, que no se asocia a una fuente de estímulo externo. La severidad del tinnitus puede variar de muy leve hasta catastrófico, siendo el grado catastrófico el que genera mayor incapacidad, dificultando el llevar a cabo actividades de la vida diaria. Y se asocia a alteraciones auditivas y patologías, entre estas la diabetes, la cual es la segunda enfermedad metabólica más frecuente a nivel mundial.</p>  |
| <p><b>Objetivo del estudio</b></p> <p>Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024.</p>  |
| <p><b>Descripción de los procedimientos</b></p> <p>Se realizará una investigación en "La casa de la diabetes" en la ciudad de Cuenca, Ecuador. El procedimiento constará de varias fases. La primera fase se llevará a cabo mediante la presentación de la carta de interés a de la Casa de la Diabetes y la posterior aprobación por parte de la directora de la institución de que sea realizado el estudio durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024. La segunda fase se desarrollará en el mes de septiembre a través de la presentación del formulario de consentimiento informado (Anexo 2) a los usuarios de la Casa de la diabetes para su lectura, aceptación y firma con el objetivo de que será el principal requisito para que la persona pueda participar de la investigación. En la tercera fase a llevarse a cabo en el mes de octubre se realizará la entrevista con los usuarios que firmaron consentimiento informado donde mediante un formulario se realizará el levantamiento datos para caracterizar mediante las variables de estudio a la población. En la cuarta fase que se realizará durante los meses de octubre y noviembre se procederá aplicar a través de una entrevista el Test de Incapacidad del Tinnitus (THI) a los usuarios de la Casa de la Diabetes para identificar el grado de incapacidad de tinnitus. En la etapa final, se relacionarán las variables de estudio con los resultados obtenidos en la investigación y durante los meses de diciembre y enero se llevará a cabo el procesamiento y análisis de datos. Las fechas propuestas para llevar a cabo se especifican en el cronograma de trabajo</p> |
| <p><b>Riesgos y beneficios</b></p> <p>Al aceptar la participación en este estudio cabe recalcar que no tiene un costo y que no se brindará una compensación económica de la misma. Esta investigación no implica daños físicos o psicológicos para su persona ya que será de absoluta confidencialidad y los datos obtenidos serán únicamente para fines de estudio.</p>  |
| <p><b>Otras opciones si no participa en el estudio</b></p> <p>Al participar en el estudio usted confirma que realizó una lectura previa y desea voluntariamente ser parte del estudio Usted tiene la total libertad de no querer participar en el estudio y devolver el mismo en blanco. Nosotras como autoras del proyecto de investigación estaríamos agradecidas con su participación y colaboración en este estudio ya que de este modo podemos concluir con nuestro proyecto de fin de grado</p>   |



| Derechos de los participantes  |
|--|
| <p>Usted tiene derecho a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recibir la información del estudio de forma clara;</li> <li>2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;</li> <li>3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;</li> <li>4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;</li> <li>5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;</li> <li>6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;</li> <li>7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;</li> <li>8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;</li> <li>9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);</li> <li>10) Que se respete su intimidad (privacidad);</li> <li>11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;</li> <li>12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;</li> <li>13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;</li> <li>14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;</li> <li>15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.</li> </ol> |
| Información de contacto  |
| <p>Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0967947273 que pertenece a María Calle o envíe un correo electrónico a <a href="mailto:maria_d.calle@ucuenca.ec">maria_d.calle@ucuenca.ec</a>. O al siguiente teléfono: 0990603817 que pertenece a Estefanía Criollo o envíe un correo electrónico <a href="mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec">amanda.criollo@ucuenca.edu.ec</a></p>   |

| Consentimiento informado  |
|---|
| <p>Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.</p> |

|   |   |                        |
|---|---|------------------------|
| <p>_____<br/>Nombres completos del/a participante</p>   | <p><i>Signal Pineda</i><br/>_____<br/>Firma del/a participante</p>    | <p>_____<br/>Fecha</p> |
| <p>María de los Ángeles Calle Calderón</p>              | <p><i>Angelita Calle</i><br/>_____<br/>Firma del/a investigador/a</p> | <p>_____<br/>Fecha</p> |
| <p>_____<br/>Nombres completos del/a investigador/a</p> | <p><i>A. Criollo</i><br/>_____<br/>Firma del/a investigador/a</p>     | <p>_____<br/>Fecha</p> |
| <p>Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca</p>            | <p>_____<br/>Firma del/a investigador/a</p>                           | <p>_____<br/>Fecha</p> |

|  |
|--|
| <p>Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: <a href="mailto:ismael.morocho@ucuenca.edu.ec">ismael.morocho@ucuenca.edu.ec</a></p> |
|--|

## FORMULARIO

Proyecto de investigación "Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024"

FORMULARIO N° 25

**1. Seleccione el rango de edad en el que se encuentra**

- Menos de 18 años \_\_\_\_\_
- De 18 a 28 años \_\_\_\_\_
- De 29 a 39 años \_\_\_\_\_
- De 40 a 50 años \_\_\_\_\_
- De 51 a 61 años   X
- Más de 61 años \_\_\_\_\_

**2. A continuación, seleccione su sexo**

HOMBRE \_\_\_\_\_ MUJER   X  

**3. ¿Hace cuánto tiempo usted fue diagnosticado con diabetes?**

- Hace menos de 5 años \_\_\_\_\_
- Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_
- Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_
- Hace 11 - 13 años   X
- Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

**4. Qué tipo de diabetes presenta usted**

TIPO I \_\_\_\_\_ TIPO II   X  

**5. ¿Alguna vez usted ha tenido sensación de zumbido/pitido en el oído?**

SI   X   NO \_\_\_\_\_

Si la respuesta anterior fue SI. ¿En qué oído sintió el zumbido o pitido?

UNILATERAL DERECHO   X   UNILATERAL IZQUIERDO \_\_\_\_\_ BILATERAL \_\_\_\_\_

**6. Duración de tinnitus**

Permanente   X   Transitorio \_\_\_\_\_

**7. ¿Cómo describiría su tinnitus?**

- Como un pitido \_\_\_\_\_
- Como un zumbido   X
- Como un chasquido \_\_\_\_\_
- No sé cómo describirlo \_\_\_\_\_

**8. ¿Hace cuánto tiempo está presente el tinnitus?**

- Hace menos de 5 años   X
- Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_
- Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_
- Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_
- Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

## UCUENCA

### TEST DE INCAPACIDAD DE TINNITUS

(THH adaptado\*)

Nombre: ..... Fecha: .....

| Nº           | PREGUNTAS   | Si | A veces | No |
|--------------|---|----|---------|----|
| 1F           | ¿Le cuesta concentrarse por culpa del ruido del oído?                                     | /  |         |    |
| 2F           | ¿Le cuesta escuchar a los demás debido a que el ruido es muy fuerte?                      | /  |         |    |
| 3F           | ¿Le pone de mal genio el zumbido en el oído?  | /  |         |    |
| 4F           | ¿Se siente confundido por culpa del zumbido en el oído?                                   | /  |         |    |
| 5C           | ¿Se desespera con el ruido del oído?  | /  |         |    |
| 6E           | ¿Se queja mucho por tener el ruido en el oído?  | /  |         |    |
| 7F           | ¿Le cuesta quedarse dormido en la noche por culpa del ruido en el oído?                   | /  |         |    |
| 8C           | ¿Cree que su problema del ruido es algo sin solución?                                     |    | /       |    |
| 9F           | ¿El ruido del oído es un problema que le impide disfrutar de la vida como salir a comer?  | /  |         |    |
| 10E          | ¿Se siente desilusionado por culpa del ruido del oído?                                    | /  |         |    |
| 11C          | ¿Cree que tiene una enfermedad incurable?   | /  |         |    |
| 12F          | ¿El ruido del oído le impide disfrutar de la vida?  |    | /       |    |
| 13F          | ¿Le estorba el zumbido de oído en su trabajo o en las labores de la casa?                 | /  |         |    |
| 14F          | ¿Se siente a menudo mal genio por culpa del ruido del oído?                               | /  |         |    |
| 15F          | ¿Le cuesta comprender lo que lee por culpa del ruido del oído?                            | /  |         |    |
| 16E          | ¿Se encuentra usted triste debido al ruido en su oído?                                    | /  |         |    |
| 17E          | ¿Cree que su ruido le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos? |    | /       |    |
| 18F          | ¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su ruido?                 |    | /       |    |
| 19C          | ¿Siente que no puede controlar el ruido de su oído?                                       |    |         | /  |
| 20F          | ¿Se siente a menudo cansado por culpa del ruido?  |    | /       |    |
| 21E          | ¿Se siente deprimido por culpa del ruido del oído?  |    | /       |    |
| 22E          | ¿Lo pone nervioso el ruido del oído?  |    | /       |    |
| 23C          | ¿Siente que no puede ya hacerle frente al ruido de oído?                                  | -  |         |    |
| 24F          | ¿Empeora su ruido cuando está estresado?  | -  |         |    |
| 25E          | ¿Se siente inseguro por culpa de su ruido?  | /  |         |    |
| <b>TOTAL</b> |   |    | 82.     |    |

#### Grados de incapacidad

- Grado 1 no incapacitante 0-16
- Grado 2 leve 18-36
- Grado 3 moderado 38-56
- Grado 4 severo 58-76
- Grado 5 catastrófica 78- 100



## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024

Datos del equipo de investigación:

|                           | Nombres completos                     | # de cédula          | Institución a la que pertenece |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| Investigador principal IP | Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca | - □ ^ - 5 44 > ^ 44  | Universidad de Cuenca          |
| Investigador principal IP | María de los Ángeles Calle Calderón.  | - □ ^ - 5 44 - ^ - - | Universidad de Cuenca          |

|   |
|---|
| <p><b>¿De qué se trata este documento?</b></p> <p>De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en la Casa de la Diabetes. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.</p>   |
| <p><b>Introducción</b></p> <p>El tinnitus es la percepción fantasma de un sonido, de tipo zumbido, es decir, que no se asocia a una fuente de estímulo externo. La severidad del tinnitus puede variar de muy leve hasta catastrófico, siendo el grado catastrófico el que genera mayor incapacidad, dificultando el llevar a cabo actividades de la vida diaria. Y se asocia a alteraciones auditivas y patologías, entre estas la diabetes, la cual es la segunda enfermedad metabólica más frecuente a nivel mundial.</p>  |
| <p><b>Objetivo del estudio</b></p> <p>Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024.</p>  |
| <p><b>Descripción de los procedimientos</b></p> <p>Se realizará una investigación en "La casa de la diabetes" en la ciudad de Cuenca, Ecuador. El procedimiento constará de varias fases. La primera fase se llevará a cabo mediante la presentación de la carta de interés a de la Casa de la Diabetes y la posterior aprobación por parte de la directora de la institución de que sea realizado el estudio durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024. La segunda fase se desarrollará en el mes de septiembre a través de la presentación del formulario de consentimiento informado (Anexo 2) a los usuarios de la Casa de la diabetes para su lectura, aceptación y firma con el objetivo de que será el principal requisito para que la persona pueda participar de la investigación. En la tercera fase a llevarse a cabo en el mes de octubre se realizará la entrevista con los usuarios que firmaron consentimiento informado donde mediante un formulario se realizará el levantamiento datos para caracterizar mediante las variables de estudio a la población. En la cuarta fase que se realizará durante los meses de octubre y noviembre se procederá aplicar a través de una entrevista el Test de Incapacidad del Tinnitus (THI) a los usuarios de la Casa de la Diabetes para identificar el grado de incapacidad de tinnitus. En la etapa final, se relacionarán las variables de estudio con los resultados obtenidos en la investigación y durante los meses de diciembre y enero se llevará a cabo el procesamiento y análisis de datos. Las fechas propuestas para llevar a cabo se especifican en el cronograma de trabajo</p> |
| <p><b>Riesgos y beneficios</b></p> <p>Al aceptar la participación en este estudio cabe recalcar que no tiene un costo y que no se brindará una compensación económica de la misma. Esta investigación no implica daños físicos o psicológicos para su persona ya que será de absoluta confidencialidad y los datos obtenidos serán únicamente para fines de estudio.</p>  |
| <p><b>Otras opciones si no participa en el estudio</b></p> <p>Al participar en el estudio usted confirma que realizó una lectura previa y desea voluntariamente ser parte del estudio. Usted tiene la total libertad de no querer participar en el estudio y devolver el mismo en blanco. Nosotras como autoras del proyecto de investigación estaríamos agradecidas con su participación y colaboración en este estudio ya que de este modo podemos concluir con nuestro proyecto de fin de grado</p>  |



| Derechos de los participantes   |
|---|
| <p>Usted tiene derecho a</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recibir la información del estudio de forma clara;</li> <li>2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;</li> <li>3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;</li> <li>4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;</li> <li>5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;</li> <li>6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;</li> <li>7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;</li> <li>8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;</li> <li>9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);</li> <li>10) Que se respete su intimidad (privacidad);</li> <li>11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;</li> <li>12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;</li> <li>13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;</li> <li>14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;</li> <li>15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.</li> </ol> |
| Información de contacto   |
| <p>Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0967947273 que pertenece a María Calle o envíe un correo electrónico a <a href="mailto:maria.d.calle@ucuenca.ec">maria.d.calle@ucuenca.ec</a>. O al siguiente teléfono: 0990603817 que pertenece a Estefanía Criollo o envíe un correo electrónico <a href="mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec">amanda.criollo@ucuenca.edu.ec</a></p>  |

| Consentimiento informado  |
|---|
| <p>Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.</p> |

|  |                            |            |
|--|----------------------------|------------|
|  |                            | 27/10/2023 |
| Nombres completos del/a participante   | Firma del/a participante   | Fecha      |
| María de los Ángeles Calle Calderón    |                            | 27/10/2023 |
| Nombres completos del/a investigador/a | Firma del/a investigador/a | Fecha      |
| Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca  |                            | 27/10/2023 |
| Nombres completos del/a investigador/a | Firma del/a investigador/a | Fecha      |

|  |
|--|
| <p>Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: <a href="mailto:ismael.morocho@ucuenca.edu.ec">ismael.morocho@ucuenca.edu.ec</a></p> |
|--|

## FORMULARIO

Proyecto de investigación "Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024"

FORMULARIO N° 31

## 1. Seleccione el rango de edad en el que se encuentra

Menos de 18 años \_\_\_\_\_  
 De 18 a 28 años \_\_\_\_\_  
 De 29 a 39 años \_\_\_\_\_  
 De 40 a 50 años \_\_\_\_\_  
 De 51 a 61 años \_\_\_\_\_  
 Más de 61 años X

## 2. A continuación, seleccione su sexo

HOMBRE \_\_\_\_\_ MUJER X

## 3. ¿Hace cuánto tiempo usted fue diagnosticado con diabetes?

Hace menos de 5 años \_\_\_\_\_ Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_  
 Hace 8 - 10 años X Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_  
 Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

## 4. Qué tipo de diabetes presenta usted

TIPO I \_\_\_\_\_ TIPO II X

## 5. ¿Alguna vez usted ha tenido sensación de zumbido/pitido en el oído?

SI X NO \_\_\_\_\_

Si la respuesta anterior fue SI. ¿En qué oído sintió el zumbido o pitido?

UNILATERAL DERECHO \_\_\_\_\_ UNILATERAL IZQUIERDO \_\_\_\_\_ BILATERAL  
X

## 6. Duración de tinnitus

Permanente X Transitorio \_\_\_\_\_

## 7. ¿Cómo describiría su tinnitus?

Como un pitido X  
 Como un zumbido \_\_\_\_\_  
 Como un chasquido \_\_\_\_\_  
 No sé cómo describirlo \_\_\_\_\_

## 8. ¿Hace cuánto tiempo está presente el tinnitus?

Hace menos de 5 años X Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_  
 Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_ Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_  
 Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

## UCUENCA

### TEST DE INCAPACIDAD DE TINNITUS

(TII adaptado\*)

Nombre: ..... Fecha: .....

| Nº           | PREGUNTAS   | Si                                  | A veces   | No                                  |
|--------------|---|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|
| 1F           | ¿Le cuesta concentrarse por culpa del ruido del oído?                                     | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 2F           | ¿Le cuesta escuchar a los demás debido a que el ruido es muy fuerte?                      | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 3F           | ¿Le pone de mal genio el zumbido en el oído?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 4F           | ¿Se siente confundido por culpa del zumbido en el oído?                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 5C           | ¿Se desespera con el ruido del oído?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 6E           | ¿Se queja mucho por tener el ruido en el oído?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 7F           | ¿Le cuesta quedarse dormido en la noche por culpa del ruido en el oído?                   | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 8C           | ¿Cree que su problema del ruido es algo sin solución?                                     | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9F           | ¿El ruido del oído es un problema que le impide disfrutar de la vida como salir a comer?  |                                     |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10E          | ¿Se siente desilusionado por culpa del ruido del oído?                                    | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 11C          | ¿Cree que tiene una enfermedad incurable?   |                                     |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 12F          | ¿El ruido del oído le impide disfrutar de la vida?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 13F          | ¿Le estorba el zumbido de oído en su trabajo o en las labores de la casa?                 | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 14F          | ¿Se siente a menudo mal genio por culpa del ruido del oído?                               | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 15F          | ¿Le cuesta comprender lo que lee por culpa del ruido del oído?                            | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 16E          | ¿Se encuentra usted triste debido al ruido en su oído?                                    | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 17E          | ¿Cree que su ruido le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos? | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 18F          | ¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su ruido?                 | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 19C          | ¿Siente que no puede controlar el ruido de su oído?                                       | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 20F          | ¿Se siente a menudo cansado por culpa del ruido?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 21E          | ¿Se siente deprimido por culpa del ruido del oído?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 22E          | ¿Lo pone nervioso el ruido del oído?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 23C          | ¿Siente que no puede ya hacerle frente al ruido de oído?                                  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 24F          | ¿Empeora su ruido cuando está estresado?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| 25E          | ¿Se siente inseguro por culpa de su ruido?  | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| <b>TOTAL</b> |   |                                     | <b>88</b> |                                     |

**Grados de incapacidad**

- Grado 1 no incapacitante 0-16
- Grado 2 leve 18-36
- Grado 3 moderado 38-56
- Grado 4 severo 58-76
- Grado 5 catastrófica 78- 100



## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024

Datos del equipo de investigación:

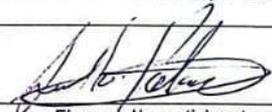
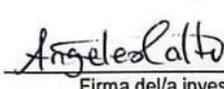
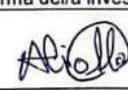
|                           | Nombres completos                     | # de cédula           | Institución a la que pertenece |
|---------------------------|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Investigador principal IP | Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca | - □ ^ - ☞ « « » ^ «   | Universidad de Cuenca          |
| Investigador principal IP | María de los Ángeles Calle Calderón.  | - □ ^ - ☞ « « » ^ - - | Universidad de Cuenca          |

|   |
|---|
| <p><b>¿De qué se trata este documento?</b></p> <p>De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en la Casa de la Diabetes. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.</p>   |
| <p><b>Introducción</b></p> <p>El tinnitus es la percepción fantasma de un sonido, de tipo zumbido, es decir, que no se asocia a una fuente de estímulo externo. La severidad del tinnitus puede variar de muy leve hasta catastrófico, siendo el grado catastrófico el que genera mayor incapacidad, dificultando el llevar a cabo actividades de la vida diaria. Y se asocia a alteraciones auditivas y patologías, entre estas la diabetes, la cual es la segunda enfermedad metabólica más frecuente a nivel mundial.</p>  |
| <p><b>Objetivo del estudio</b></p> <p>Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024.</p>  |
| <p><b>Descripción de los procedimientos</b></p> <p>Se realizará una investigación en "La casa de la diabetes" en la ciudad de Cuenca, Ecuador. El procedimiento constará de varias fases. La primera fase se llevará a cabo mediante la presentación de la carta de interés a de la Casa de la Diabetes y la posterior aprobación por parte de la directora de la institución de que sea realizado el estudio durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024. La segunda fase se desarrollará en el mes de septiembre a través de la presentación del formulario de consentimiento informado (Anexo 2) a los usuarios de la Casa de la diabetes para su lectura, aceptación y firma con el objetivo de que será el principal requisito para que la persona pueda participar de la investigación. En la tercera fase a llevarse a cabo en el mes de octubre se realizará la entrevista con los usuarios que firmaron consentimiento informado donde mediante un formulario se realizará el levantamiento datos para caracterizar mediante las variables de estudio a la población. En la cuarta fase que se realizará durante los meses de octubre y noviembre se procederá aplicar a través de una entrevista el Test de Incapacidad del Tinnitus (THI) a los usuarios de la Casa de la Diabetes para identificar el grado de incapacidad de tinnitus. En la etapa final, se relacionarán las variables de estudio con los resultados obtenidos en la investigación y durante los meses de diciembre y enero se llevará a cabo el procesamiento y análisis de datos. Las fechas propuestas para llevar a cabo se especifican en el cronograma de trabajo</p> |
| <p><b>Riesgos y beneficios</b></p> <p>Al aceptar la participación en este estudio cabe recalcar que no tiene un costo y que no se brindará una compensación económica de la misma. Esta investigación no implica daños físicos o psicológicos para su persona ya que será de absoluta confidencialidad y los datos obtenidos serán únicamente para fines de estudio.</p>  |
| <p><b>Otras opciones si no participa en el estudio</b></p> <p>Al participar en el estudio usted confirma que realizó una lectura previa y desea voluntariamente ser parte del estudio. Usted tiene la total libertad de no querer participar en el estudio y devolver el mismo en blanco. Nosotras como autoras del proyecto de investigación estaríamos agradecidas con su participación y colaboración en este estudio ya que de este modo podemos concluir con nuestro proyecto de fin de grado</p>  |



| Derechos de los participantes  |
|--|
| <p>Usted tiene derecho a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recibir la información del estudio de forma clara;</li> <li>2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;</li> <li>3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;</li> <li>4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;</li> <li>5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;</li> <li>6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;</li> <li>7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;</li> <li>8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;</li> <li>9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);</li> <li>10) Que se respete su intimidad (privacidad);</li> <li>11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;</li> <li>12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;</li> <li>13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;</li> <li>14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;</li> <li>15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.</li> </ol> |
| Información de contacto  |
| <p>Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0967947273 que pertenece a María Calle o envíe un correo electrónico a <a href="mailto:maria.d.calle@ucuenca.ec">maria.d.calle@ucuenca.ec</a>. O al siguiente teléfono: 0990603817 que pertenece a Estefanía Criollo o envíe un correo electrónico <a href="mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec">amanda.criollo@ucuenca.edu.ec</a></p>   |

| Consentimiento informado  |
|---|
| <p>Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.</p> |

|  |   |                                |
|--|---|--------------------------------|
| <p>_____</p> <p>Nombres completos del/a participante</p>                                   | <p></p> <p>Firma del/a participante</p>   | <p>11/11/2023</p> <p>Fecha</p> |
| <p>_____</p> <p>Nombres completos del/a investigador/a</p>                                 | <p></p> <p>Firma del/a investigador/a</p> | <p>_____</p> <p>Fecha</p>      |
| <p>Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca</p> <p>Nombres completos del/a investigador/a</p> | <p></p> <p>Firma del/a investigador/a</p> | <p>_____</p> <p>Fecha</p>      |

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: [ismael.morocho@ucuenca.edu.ec](mailto:ismael.morocho@ucuenca.edu.ec)

## FORMULARIO

Proyecto de investigación "Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024"

FORMULARIO N° 106

**1. Seleccione el rango de edad en el que se encuentra**

- Menos de 18 años \_\_\_\_\_
- De 18 a 28 años \_\_\_\_\_
- De 29 a 39 años  X
- De 40 a 50 años \_\_\_\_\_
- De 51 a 61 años \_\_\_\_\_
- Más de 61 años \_\_\_\_\_

**2. A continuación, seleccione su sexo**

HOMBRE  X  MUJER \_\_\_\_\_

**3. ¿Hace cuánto tiempo usted fue diagnosticado con diabetes?**

- Hace menos de 5 años  X  Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_
- Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_ Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_
- Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

**4. Qué tipo de diabetes presenta usted**

TIPO I \_\_\_\_\_ TIPO II  X

**5. ¿Alguna vez usted ha tenido sensación de zumbido/pitido en el oído?**

SI  X  NO \_\_\_\_\_

Si la respuesta anterior fue SI. ¿En qué oído sintió el zumbido o pitido?

UNILATERAL DERECHO  X  UNILATERAL IZQUIERDO \_\_\_\_\_ BILATERAL \_\_\_\_\_

**6. Duración de tinnitus**

Permanente \_\_\_\_\_ Transitorio  X

**7. ¿Cómo describiría su tinnitus?**

- Como un pitido  X
- Como un zumbido \_\_\_\_\_
- Como un chasquido \_\_\_\_\_
- No sé cómo describirlo \_\_\_\_\_

**8. ¿Hace cuánto tiempo está presente el tinnitus?**

- Hace menos de 5 años  X  Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_
- Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_ Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_
- Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

## UCUENCA

### TEST DE INCAPACIDAD DE TINNITUS

(THI adaptado\*)

Nombre: ..... Fecha: .....

| Nº           | PREGUNTAS   | SI | A veces | No |
|--------------|---|----|---------|----|
| 1F           | ¿Le cuesta concentrarse por culpa del ruido del oído?                                     |    | /       |    |
| 2F           | ¿Le cuesta escuchar a los demás debido a que el ruido es muy fuerte?                      |    | /       |    |
| 3F           | ¿Le pone de mal genio el zumbido en el oído?  |    | /       |    |
| 4F           | ¿Se siente confundido por culpa del zumbido en el oído?                                   |    | /       |    |
| 5C           | ¿Se desespera con el ruido del oído?  |    | /       |    |
| 6E           | ¿Se queja mucho por tener el ruido en el oído?  |    |         | /  |
| 7F           | ¿Le cuesta quedarse dormido en la noche por culpa del ruido en el oído?                   |    | /       |    |
| 8C           | ¿Cree que su problema del ruido es algo sin solución?                                     |    |         | /  |
| 9F           | ¿El ruido del oído es un problema que le impide disfrutar de la vida como salir a comer?  |    |         | /  |
| 10E          | ¿Se siente desilusionado por culpa del ruido del oído?                                    |    |         | /  |
| 11C          | ¿Cree que tiene una enfermedad incurable?   |    |         | /  |
| 12F          | ¿El ruido del oído le impide disfrutar de la vida?  |    |         | /  |
| 13F          | ¿Le estorba el zumbido de oído en su trabajo o en las labores de la casa?                 |    |         | /  |
| 14F          | ¿Se siente a menudo mal genio por culpa del ruido del oído?                               |    | /       |    |
| 15F          | ¿Le cuesta comprender lo que lee por culpa del ruido del oído?                            |    |         | /  |
| 16E          | ¿Se encuentra usted triste debido al ruido en su oído?                                    |    |         | /  |
| 17E          | ¿Cree que su ruido le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos? |    |         | /  |
| 18F          | ¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su ruido?                 |    |         | /  |
| 19C          | ¿Siente que no puede controlar el ruido de su oído?                                       |    | /       |    |
| 20F          | ¿Se siente a menudo cansado por culpa del ruido?  |    |         | /  |
| 21E          | ¿Se siente deprimido por culpa del ruido del oído?  |    |         | /  |
| 22E          | ¿Lo pone nervioso el ruido del oído?  |    | /       |    |
| 23C          | ¿Siente que no puede ya hacerle frente al ruido de oído?                                  |    |         | /  |
| 24F          | ¿Empeora su ruido cuando está estresado?  |    | /       |    |
| 25E          | ¿Se siente inseguro por culpa de su ruido?  |    |         | /  |
| <b>TOTAL</b> |   |    | 20      |    |

**Grados de incapacidad**

- Grado 1 no incapacitante 0-16
- Grado 2 leve 18-36
- Grado 3 moderado 38-56
- Grado 4 severo 58-76
- Grado 5 catastrófica 78- 100



## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024

Datos del equipo de Investigación:

|                           | Nombres completos                     | # de cédula             | Institución a la que pertenece |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Investigador principal IP | Amanda Estefania Criollo Llivichuzhca | _ □ ^ _ 5 4 4 4 > ^ 4 4 | Universidad de Cuenca          |
| Investigador principal IP | María de los Ángeles Calle Calderón.  | _ □ ^ _ 5 4 4 _ ^ _ _   | Universidad de Cuenca          |

| ¿De qué se trata este documento?   |
|--|
| De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en la Casa de la Diabetes. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.  |
| Introducción   |
| El tinnitus es la percepción fantasma de un sonido, de tipo zumbido, es decir, que no se asocia a una fuente de estímulo externo. La severidad del tinnitus puede variar de muy leve hasta catastrófico, siendo el grado catastrófico el que genera mayor incapacidad, dificultando el llevar a cabo actividades de la vida diaria. Y se asocia a alteraciones auditivas y patologías, entre estas la diabetes, la cual es la segunda enfermedad metabólica más frecuente a nivel mundial.   |
| Objetivo del estudio   |
| Determinar el grado de incapacidad provocado por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes durante el periodo 2023- 2024.   |
| Descripción de los procedimientos  |
| Se realizará una investigación en "La casa de la diabetes" en la ciudad de Cuenca, Ecuador. El procedimiento constará de varias fases. La primera fase se llevará a cabo mediante la presentación de la carta de interés a de la Casa de la Diabetes y la posterior aprobación por parte de la directora de la institución de que sea realizado el estudio durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024. La segunda fase se desarrollará en el mes de septiembre a través de la presentación del formulario de consentimiento informado (Anexo 2) a los usuarios de la Casa de la diabetes para su lectura, aceptación y firma con el objetivo de que será el principal requisito para que la persona pueda participar de la investigación. En la tercera fase a llevarse a cabo en el mes de octubre se realizará la entrevista con los usuarios que firmaron consentimiento informado donde mediante un formulario se realizará el levantamiento datos para caracterizar mediante las variables de estudio a la población. En la cuarta fase que se realizará durante los meses de octubre y noviembre se procederá aplicar a través de una entrevista el Test de Incapacidad del Tinnitus (THI) a los usuarios de la Casa de la Diabetes para identificar el grado de incapacidad de tinnitus. En la etapa final, se relacionarán las variables de estudio con los resultados obtenidos en la investigación y durante los meses de diciembre y enero se llevará a cabo el procesamiento y análisis de datos. Las fechas propuestas para llevar a cabo se especifican en el cronograma de trabajo |
| Riesgos y beneficios   |
| Al aceptar la participación en este estudio cabe recalcar que no tiene un costo y que no se brindará una compensación económica de la misma. Esta investigación no implica daños físicos o psicológicos para su persona ya que será de absoluta confidencialidad y los datos obtenidos serán únicamente para fines de estudio.   |
| Otras opciones si no participa en el estudio   |
| Al participar en el estudio usted confirma que realizó una lectura previa y desea voluntariamente ser parte del estudio. Usted tiene la total libertad de no querer participar en el estudio y devolver el mismo en blanco. Nosotras como autoras del proyecto de investigación estaríamos agradecidas con su participación y colaboración en este estudio ya que de este modo podemos concluir con nuestro proyecto de fin de grado   |



| Derechos de los participantes  |
|--|
| <p>Usted tiene derecho a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recibir la información del estudio de forma clara;</li> <li>2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;</li> <li>3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;</li> <li>4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;</li> <li>5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;</li> <li>6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;</li> <li>7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;</li> <li>8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;</li> <li>9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);</li> <li>10) Que se respete su intimidad (privacidad);</li> <li>11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;</li> <li>12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;</li> <li>13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;</li> <li>14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;</li> <li>15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.</li> </ol> |
| Información de contacto  |
| <p>Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0967947273 que pertenece a María Calle o envíe un correo electrónico a <a href="mailto:mariad.calle@ucuenca.ec">mariad.calle@ucuenca.ec</a>. O al siguiente teléfono: 0990603817 que pertenece a Estefanía Criollo o envíe un correo electrónico <a href="mailto:amanda.criollo@ucuenca.edu.ec">amanda.criollo@ucuenca.edu.ec</a></p>   |

| Consentimiento informado  |
|---|
| <p>Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.</p> |

|  |                            |       |
|--|----------------------------|-------|
|  |                            | Fecha |
| Nombres completos del/a participante   | Firma del/a participante   |       |
| María de los Ángeles Calle Calderón    |                            |       |
| Nombres completos del/a investigador/a |                            | Fecha |
| Amanda Estefanía Criollo Llivichuzhca  | Firma del/a investigador/a |       |
| Nombres completos del/a investigador/a |                            | Fecha |
|  | Firma del/a investigador/a |       |

|  |
|--|
| <p>Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: <a href="mailto:ismael.morocho@ucuenca.edu.ec">ismael.morocho@ucuenca.edu.ec</a></p> |
|--|

## FORMULARIO

Proyecto de investigación "Incapacidad provocada por tinnitus en usuarios de la Casa de la Diabetes, periodo 2023- 2024"

FORMULARIO Nº 12

### 1. Seleccione el rango de edad en el que se encuentra

- Menos de 18 años \_\_\_\_\_  
 De 18 a 28 años \_\_\_\_\_  
 De 29 a 39 años \_\_\_\_\_  
 De 40 a 50 años \_\_\_\_\_  
 De 51 a 61 años \_\_\_\_\_  
 Más de 61 años X 71

### 2. A continuación, seleccione su sexo

HOMBRE \_\_\_\_\_ MUJER X

### 3. ¿Hace cuánto tiempo usted fue diagnosticado con diabetes?

- Hace menos de 5 años \_\_\_\_\_ Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_  
 Hace 8 - 10 años X Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_  
 Hace más de 13 años \_\_\_\_\_

### 4. Qué tipo de diabetes presenta usted

TIPO I \_\_\_\_\_ TIPO II X

### 5. ¿Alguna vez usted ha tenido sensación de zumbido/pitido en el oído?

SI \_\_\_\_\_ NO X

Si la respuesta anterior fue SI. ¿En qué oído sintió el zumbido o pitido?

UNILATERAL DERECHO \_\_\_\_\_ UNILATERAL IZQUIERDO \_\_\_\_\_ BILATERAL \_\_\_\_\_

### 6. Duración de tinnitus

Permanente \_\_\_\_\_ Transitorio \_\_\_\_\_

### 7. ¿Cómo describiría su tinnitus?

- Como un pitido \_\_\_\_\_  
 Como un zumbido \_\_\_\_\_  
 Como un chasquido \_\_\_\_\_  
 No sé cómo describirlo \_\_\_\_\_

### 8. ¿Hace cuánto tiempo está presente el tinnitus?

- Hace menos de 5 años \_\_\_\_\_ Hace 5 - 7 años \_\_\_\_\_  
 Hace 8 - 10 años \_\_\_\_\_ Hace 11 - 13 años \_\_\_\_\_  
 Hace más de 13 años \_\_\_\_\_