

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

POSGRADO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

**“EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN PACIENTES CON HIPOACUSIA
NEUROSENSORIAL QUE FUERON SOMETIDOS A IMPLANTACIÓN COCLEAR
EN EL PERIODO ENERO 2015 A DICIEMBRE 2019 DEL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN, QUITO- ECUADOR”**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA**

AUTORES:

Dra. Diana Alejandra Villacrés Silva

Dr. Diego Fernando Guaquipana Manobanda

DIRECTOR DE TESIS:

Dr. Carlos Fernando Ríos Deidán

TUTOR METODOLÓGICO:

Dr. Fausto Gady Torres Toala

Quito – Ecuador

2023

DEDICATORIA

Con mucho cariño, dedico este trabajo a mi esposo y mi madre quienes han sido parte fundamental en mi camino hacia la especialidad en otorrinolaringología, por ser mi mayor fuente de inspiración y apoyo incondicional. Su aliento y amor han sido el motor que me ha impulsado a superar cada desafío en este camino académico.

A mis pacientes, quienes han depositado su confianza en mí, permitiéndome ser parte de su bienestar auditivo y respiratorio. Cada uno de ustedes me ha enseñado la importancia de la empatía y la dedicación en el cuidado de la salud.

A mis profesores y colegas, quienes han compartido su conocimiento y experiencia, guiándome con sabiduría en el complejo mundo de la otorrinolaringología. Su mentoría ha sido fundamental para mi crecimiento profesional.

A mis amigos y compañeros de clase, por los momentos de estudio, risas y compañerismo que hicieron de esta travesía una experiencia enriquecedora y memorable.

Que este trabajo sea un pequeño aporte para el avance de la otorrinolaringología y una muestra de mi compromiso con la mejora de la salud y el bienestar de mis pacientes.

Con gratitud y cariño,

Dra. Diana Alejandra Villacrés Silva

DEDICATORIA

El esfuerzo realizado en este estudio lo dedico principalmente a todos los niños y padres de familia del grupo de implante coclear quienes con su entusiasmo y colaboración impulso a realizar el presente estudio y fueron una gran fuente de inspiración al ver la alegría en sus miradas y expresiones como cambia la vida el implante coclear.

A si también que este estudio lo tomen todos los que quieran ser parte del inicio de algo más grande en beneficio de la inclusión en la sociedad de los más necesitados y fomente estrategias para la igualdad.

Dr. Diego Fernando Guaquipana Manobanda

AGRADECIMIENTOS

Quisiera aprovechar este espacio para expresar mi sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que contribuyeron de manera invaluable en la realización de este proyecto de investigación previa a la titulación de otorrinolaringología.

En primer lugar, deseo agradecer a Dios y a mi madre por darme la vida y el apoyo para seguir esta hermosa carrera que es medicina y mi especialidad tan anhelada

Agradezco a mi eterno novio y esposo que ha sido mi mano derecha, impulso, escucha y ejemplo durante todo el proceso de mi posgrado. Nunca ha dejado que desfallezca y me ha complementado y entusiasmado cada día.

A mi tutor, el Dr. Carlos Ríos Deidán, por su guía experta y apoyo constante a lo largo de esta investigación. Su conocimiento y mentoría han sido fundamentales para el desarrollo de este trabajo y para mi crecimiento académico y profesional.

Agradezco profundamente a los profesores y personal del Departamento de Otorrinolaringología de Hospital Carlos Andrade Marín, quienes brindaron el acceso a recursos y oportunidades de aprendizaje que fueron esenciales para el desarrollo de este estudio.

También quiero expresar mi gratitud a los pacientes que generosamente participaron en este proyecto. Su colaboración y disposición para compartir sus experiencias y datos fueron fundamentales para enriquecer esta investigación y para contribuir al avance del conocimiento médico en el campo de la otorrinolaringología.

¡Gracias a todos por ser parte de este logro!

Dra. Diana Alejandra Villacrés Silva

AGRADECIMIENTOS

Mi más profundo agradecimiento al director de esta tesis Dr. Carlos Ríos por toda la ayuda, persona comprometida en su trabajo. A todo el Servicio ORL del Hospital Carlos Andrade Marín por acogerme como uno más. A todos los pacientes que cruzaron por mi residencia que me enseñaron la humanidad y el buen trato. A mis amigos y compañeros de posgrado de cada uno de ellos aprendí cosas buenas y únicas.

A mis hermanos Javier y José Luis, mi hermana Olga por ser los mejores compañeros de infancia y el más sólido de los pilares que gracias a ellos soy lo que soy. Gracias Marco y David por enseñarme cosas que yo no sabía que se podía sentir.

Y finalmente, gracias a mis padres, especialmente mi madre por todo el esfuerzo, recordándome que soy capaz y puedo llegar con dedicación y perseverancia a cualquier punto.

Dr. Diego Fernando Guaquipana Manobanda

TABLA DE CONTENIDO

<i>DEDICATORIA</i> _____	2
<i>DEDICATORIA</i> _____	3
<i>AGRADECIMIENTOS</i> _____	4
<i>AGRADECIMIENTOS</i> _____	5
<i>TABLA DE CONTENIDO</i> _____	6
<i>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</i> _____	8
<i>ÍNDICE DE TABLAS</i> _____	8
<i>RESUMEN</i> _____	11
<i>ABSTRACT</i> _____	13
<i>CAPÍTULO I</i> _____	15
1.1 INTRODUCCIÓN _____	15
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	16
1.3 JUSTIFICACIÓN _____	18
<i>CAPÍTULO II</i> _____	21
2. MARCO TEÓRICO _____	21
<i>CAPÍTULO III</i> _____	42
3. METODOLOGÍA _____	42
3.1 OBJETIVOS _____	42
3.1.1 OBJETIVO GENERAL _____	42
3.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS _____	42
3.1.3 HIPÓTESIS _____	43
3.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO _____	43
3.3 POBLACIÓN _____	43
3.4 MUESTRA _____	44
3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN _____	44
3.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN _____	44
3.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN _____	45
3.6 VARIABLES _____	45

3.7	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN	45
3.8	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	48
3.9	ANÁLISIS DE DATOS	48
3.10	ASPECTOS BIOÉTICOS	49
<i>CAPÍTULO IV</i>		<i>50</i>
4.	RESULTADOS	50
<i>CAPÍTULO V</i>		<i>64</i>
5.	DISCUSIÓN	64
<i>CAPÍTULO VI</i>		<i>71</i>
6.	CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES	71
6.1	CONCLUSIÓN	71
6.2	RECOMENDACIONES	72
<i>CAPÍTULO VII</i>		<i>73</i>
7.	REFERENCIAS CITADAS	73
8.	ANEXOS.	77
	ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	77
	ANEXO 2. CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO	81
	ANEXO 3. CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	87

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Grupo de edad promedio de implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.....	51
Gráfico 2. Nivel escolaridad pre-implantación y post implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	56
Gráfico 3. Tiempo de estimulación auditiva de pacientes con estimulación auditiva previo a la implantación coclear según edad de implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	58
Gráfico 4. Calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.....	63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Edad promedio de implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.....	50
Tabla 2. Enfermedades asociadas, factores de riesgo y antecedentes familiares para hipoacusia, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	51
Tabla 3. Características sociodemográficas de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	53
Tabla 4. Residencia de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	54
Tabla 5. Nivel escolaridad pre-implantación y post implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	55
Tabla 6. Comparación el tipo de audición pre y post implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	57
Tabla 7. Complicaciones postquirúrgicas, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.....	59
Tabla 8. Porcentaje de electrodos funcionantes luego de la cirugía de implante coclear, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	60
Tabla 9. Respuestas promedio de la calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	61

Tabla 10. Calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. 62

RESUMEN

Introducción: Se considera que el implante coclear es el principal tratamiento de éxito para los problemas auditivos severos y profundos, en los que los otoamplifonos auditivos no son útiles.

Objetivo: Evaluar resultados en pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

Metodología: El presente estudio observacional descriptivo transversal, se lo realizó en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, con pacientes implantados desde enero 2015 a diciembre 2019, con una población de 102 pacientes. La tabulación y el procesamiento de la información se lo realizó a través del paquete estadístico SPSS 26, se aplicó estadística descriptiva e inferencial.

Resultados: Las edades comprendidas entre los 37 a 60 meses, fueron las edades más frecuentes de implantación, además, que el 32% corresponde a menores de 3 años. El sexo masculino predominó sobre el femenino con el 55%. De la población general la etnia mestiza representó el 92%, los pacientes fueron de la región sierra en el 83,3% con mayor número de casos en la provincia de Pichincha (n=64). El 51% de los pacientes presentaron antecedentes familiares de hipoacusia, la prematurez fue el factor de riesgo más frecuente con el 11,7%. En la etapa pre implantación la mayoría de pacientes se encontraba con una educación personalizada (62,7%), luego de la implantación se ubicaron dentro de una educación formal en el 91,6%. De una hipoacusia severa a profunda (PTA $103,3 \pm 10,1$ db) el rendimiento auditivo mejoró a normoacusia o hipoacusia mínima (PTA $22,36 \pm 3,2$ db) posterior a la implantación. Las complicaciones posquirúrgicas se presentaron en el 11, 7% en general divididas en complicaciones mayores 4,9% (hematoma, lesión de la piel del área quirúrgica, infección de zona del receptor, meningitis) y complicaciones menores 6,8% (parálisis del nervio facial y vértigo). El 93% obtuvo una telemetría post implantación mayor al 60%. El 99 % de los pacientes refieren una mejor calidad de vida en la encuesta GBI (Glasgow Benefit Inventory) con el uso del implante coclear.

Conclusión: Las características clínicas de los pacientes intervenidos por implante coclear fueron comparables con la literatura global, la mayoría usó estimulación previa. Hubo una inserción adecuada en la escolaridad en el período posoperatorio en los pacientes pediátricos. Las complicaciones postquirúrgicas estuvieron comparables con la frecuencia global. La calidad de vida mejoró notablemente en los pacientes que fueron intervenidos por implante coclear, optimizando también la calidad de vida de su familia. Este estudio respalda la eficacia del implante coclear como una opción de tratamiento efectiva para personas con pérdida auditiva severa a profunda.

Palabras clave: Implantación Coclear, Niños, Pérdida Auditiva bilateral, Calidad de Vida.

ABSTRACT

Introduction: The cochlear implant is considered to be the main successful treatment for profound and severe hearing problems in which portable amplifiers are not useful.

Objective: to evaluate results in patients with sensorineural hearing loss who underwent cochlear implantation from January 2015 to December 2019 at the Carlos Andrade Marín Specialty Hospital.

Methodology: the present descriptive observational study was carried out at the Carlos Andrade Marín Specialty Hospital, with patients implanted from January 2015 to December 2019, with a population of 102 patients. The tabulation and processing of the information was carried out through the statistical package SPSS 26, descriptive and inferential statistics were applied.

Results: The ages between 37 and 60 months were the most frequent ages of implantation, and 32% corresponded to children under 3 years of age. The male sex predominated over the female with 55%. Of the general population, mestizo ethnicity represented 92%, 83.3% of the patients were from the sierra region, with the highest number of cases in the province of Pichincha (n=64). Fifty-one percent of the patients had a family history of hypoacusis, prematurity was the most frequent risk factor with 11.7%. In the pre-implantation stage, most patients had a personalized education (62.7%); after implantation, 91.6% had a formal education. From severe to profound hearing loss (PTA 103.3 ± 10.1 db) auditory performance improved to normal or minimal hearing (PTA 22.36 ± 3.2 db) after implantation. Postoperative complications occurred in 11.7% in general divided into major complications 4.9% (hematoma, surgical site skin lesion, recipient site infection, meningitis) and minor complications 6.8% (facial nerve palsy and vertigo). 93% obtained a post-implantation telemetry greater than 60%. 99% of patients reported a better quality of life in the GBI (Glasgow Benefit Inventory) survey with the use of the cochlear implant.

Conclusion: The clinical characteristics of the patients who underwent cochlear implantation were comparable with the global literature, most of them used previous stimulation. There was an adequate insertion in schooling in the postoperative period in pediatric patients. Postoperative complications were comparable with the overall frequency. The quality of life improved notably in the patients who underwent cochlear

implantation, optimizing also the quality of life of their families. This study supports the efficacy of cochlear implantation as an effective treatment option for people with severe to profound hearing loss.

Keywords: Cochlear Implantation, Children, Hearing Loss, Quality of Life.

CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

Los avances médicos y quirúrgicos en la lucha con la dificultad auditiva consiguen ayudar y paliar la alteración de la audición y aislamiento social.

Estimar el efecto de las mediaciones clínicas en la satisfacción personal de los pacientes tiene una importancia cada vez mayor. La hipoacusia severa y profunda bilateral genera resultados significativos.

A nivel singular, influye en la obtención del lenguaje, retrasa el aprendizaje, disminuye las capacidades mentales e interactivas y se relaciona con problemas sociales en diversas condiciones de asociación, menor bienestar psicológico y disminuye la productividad laboral, De la misma forma, los padres, familiares o cuidadores de niños hipoacúsicos presentan estrés físico-psicológico importante.

El implante coclear, además de producir fondos de inversión financiera, este dispositivo actúa sobre el bienestar del paciente, devolviendo posteriormente el valor de la cuidadosa intercesión que se convierte en una mediación como ésta.

Numerosos trabajos en otros países demuestran su ventaja en la ganancia auditiva y de lenguaje. En Ecuador se realiza colocación de implantes cocleares en las principales ciudades como Quito, Guayaquil y Cuenca; sin embargo, el impacto que estos dispositivos tienen está aún poco explorado a nivel nacional ya que no se cuenta con datos estadísticos o estudios locales que demuestren el beneficio que tiene el implante coclear y la composición de la población para la toma de decisiones.

La investigación sobre el tema aportará datos sobre las cualidades sociodemográficas, la adición auditiva de los pacientes con la utilización de IC y la satisfacción personal. Se realizará en un establecimiento de salud de especialidades en Ecuador y de esta manera se obtendrá información local que pueden generar nuevas preguntas que van a dar paso a otras investigaciones.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los individuos perciben su entorno general a través de las experiencias sensoriales. De todas las facultades, la auditiva es la que mejor funciona con la correspondencia y fomenta las relaciones sociales, lo que nos permite establecer conexiones, participar en actividades cotidianas, ser conscientes de los riesgos y prestar atención a nuestros encuentros. (1)

Alrededor de 360 millones de individuos (5% de toda la población) tienen problemas de audición; unos 32 millones son jóvenes. Se calcula que uno de cada 1.000 recién nacido viene al mundo con una discapacidad auditiva bilateral severa, los cuales aproximadamente 430 millones necesitan servicios de recuperación.

La mayoría habita en naciones con ingresos bajos o intermedios. En niños, la audición es fundamental para aprender a hablar, ir bien en la escuela y participar en actividades públicas, por lo que la discapacidad auditiva es un obstáculo para la formación y la coordinación social. (2)

Para los niños afectados por una discapacidad auditiva total o parcial (severa o profunda) que se produce al llegar al mundo o durante la vida, y que con frecuencia provoca la ausencia de mejora del lenguaje, el aprendizaje y la impedancia individual, lo que afecta a la combinación amistosa, puede ser muy valioso que la discapacidad auditiva se analice desde el principio en la vida diaria y se ofrezcan medidas adecuadas.

La Asociación Mundial para el Bienestar (OMS) calcula que alrededor del 60% de los casos de hipoacusia juvenil podrían evitarse con medidas preventivas. Aceptando que la impedancia de consulta es cierta, la intercesión se supone que garantiza que los niños lleguen a su límite más extremo a través de la remediación, la instrucción y el fortalecimiento. Se espera actividad en los dos frentes. (1)

El tratamiento de elección en cofóticos y con hipoacusia neurosensorial profunda es el IC. La mejora en las áreas de discernimiento del discurso y separación del discurso audible es trascendental. Asimismo, afecta excepcionalmente a la actividad pública, ejercicios y confianza de cada paciente (2). En Salamanca, España, Díaz et al. apoyan el implante coclear como tratamiento de sorderas severas a profundas, en su revisión demuestran que la ganancia audiométrica con implante coclear es infinitamente mejor a la que se obtiene con audífonos portátiles. La mejoría verbal del joven es más prominente

cuanto más joven es el período de implantación ($p < 0.05$) (3). En Cuba, Martínez et.al. contrastaron niños recientemente implantados y niños con diferentes tipos de amplificadores portátiles y mostraron que los pacientes implantados lograban mejor rendimiento auditiva, niveles más elevados en las etapas de recuperación y correspondencia preferida sobre los clientes de prótesis digital (4). En 2018, en la Clínica Las Condes de Chile, el 81,6% de los pacientes con uso de implante se encontraban cursando estudios (56,7%) o con un trabajo estable (24,9%). La ventaja de los implantes cocleares para las personas que los reciben es cierta, Más del ochenta por ciento de los individuos realizan una actividad en la sociedad (5).

En Ecuador 65 050 individuos viven con hipoacusia, estos residentes enfrentan dificultades para su consideración social e instructiva y solo 1100 de ellos se acercan a una inserción coclear según información de la Red Pública (6). En el país no existen estudios sobre las secuelas de las personas con prótesis cocleares y la cultura ecuatoriana está generalmente desinformada sobre la realidad de los usuarios de prótesis cocleares, ya que no existe una fuente de datos o un conjunto de datos que reflejen este problema, por lo tanto, esta área local permanece indetectable y con un apoyo estatal restringido para su restauración y mantenimiento de amplificadores.

1.3 JUSTIFICACIÓN

El implante coclear es un dispositivo electrónico muy arraigado para el tratamiento de pacientes cocleares con hipoacusia neurosensorial severa a profunda. La mejora de la audición en términos audiológicos es trascendental y ha tenido un comportamiento in crescendo. Las ventajas se han exhibido en diversos estudios, con una mejora crítica en áreas de discernimiento y segregación del discurso. Sea como fuere, influye en la capacidad auditiva, pero además afecta excepcionalmente a la actividad pública, los ejercicios, la confianza de cada paciente, y su efecto en la satisfacción personal ha sido incuestionable. (1)

Gran porcentaje de usuarios de IC mejoran su agudeza sonora en comparación con su situación previa al implante con audífonos portátiles. Según una investigación de revisión de 72 casos, encajados menores de 14 años, en la que se observaron los límites audiométricos en el momento del procedimiento médico, se mostró un aumento audiométrico 2 años después de la intercesión de 62,79 dB ($p < 0,05$), resultados muy superiores a los obtenidos con la utilización de dispositivos habituales (3).

El trabajo y la responsabilidad de los tutores son cruciales para obtener buenos resultados. La oralización debe iniciarse desde el momento en que se analiza el problema auditivo. El pronóstico de un paciente integrado incorpora la valoración de la confirmación sonora, el discurso, la apreciación del lenguaje y la adquisición del lenguaje. Constanza Díaz S, et.al. muestra en 99 pacientes Los resultados están fuertemente influenciados por el entorno en el que se emplean los dispositivos, siendo el nivel económico bajo la no mejora del lenguaje ($p < 0,001$) que se relacionó libremente con la comunicación basada en gestos o la no mejora del lenguaje oral desconociendo el significado y la información sobre la estimulación exterior.

El implante coclear puede parecer costoso, pero es una estrategia inteligente. Teniendo en cuenta que, en todo el mundo, 1 de cada 1.000 bebés experimenta una sordera significativa. Su inicio en la etapa prelingual sugiere más tramos largos de restauración y tutoría, y posteriormente una menor eficiencia a lo largo de sus vidas económicamente dinámicas, para 2050 es normal que haya prácticamente cerca de 2.500 millones de personas presentan algún nivel de deterioro auditivo. y que algo así como 700 millones requieran recuperación. En el caso de que uno de los sujetos demuestre que 10 años de vida con un implante coclear son comparables a 8,5 largos periodos de vida con una

audición maravillosa (es decir, que renunciarían a 1,5 largos periodos de vida), evalúan que la satisfacción personal relacionada es de $8,5/10 = 0,8$ (7). Otra revisión vio como un diferencial de gasto financiero - en beneficio - de cerca de 204.000 dólares entre la implantación y la utilización de dispositivos de escucha. Esta cifra demuestra que, por cada unidad monetaria invertida en el implante coclear para el tratamiento del paciente, el beneficio del emprendimiento es de US\$ 2,07, se debe afirmar que la implantación coclear es una intervención coste-efectiva (8).

Con la incrustación coclear se consigue una mejora del lenguaje del paciente, trabajando con el interés de una comunidad de muestra normal (3). Asimismo, favorece aún más la condición del paciente, compensando posteriormente el valor de la cuidadosa intercesión. En el reporte de León P, et.al, de 5 niños usuarios de CI en escuelas de formación normal en la ciudad de Cuenca y Azogues, los resultados mostraron que la utilización del implante coclear trabaja con los ciclos integrales y favorece el aseguramiento de varios ítems escolares, asimismo, los niños implantados parecían sentirse contentos por el trato equitativo e integral dentro de la escuela (9).

Las enfermedades auditivas neurosensoriales graves afectan negativamente al bienestar general, a la economía y a la satisfacción personal, pero se ha demostrado que su tratamiento precoz puede generar cambios positivos en los pacientes y sus familias. Desde un punto de vista financiero, la implantación coclear equivale a una intervención extravagante, pero los resultados compensan con creces lo invertido, ya que disminuye tanto los costes individuales como los largos periodos de vida sana perdidos debido a la debilidad auditiva, haciendo que se ahorren finanzas dentro de la estructura de asistencia gubernamental mediante la introducción de personas dinámicas y financieramente sólidas. (1)

A nivel de país, aún no se ha obtenido datos que sirvan de información de una casuística local, regional o nacional que es importante, para conocer sus beneficios y por estos motivos es fundamental desarrollar esta investigación; en un hospital de tercer nivel y sus seguimientos postquirúrgicos, que formara la población de revisión. Al ocuparse de la información opcional y esencial, el plan financiero puede ser supervisado por los científicos, además de conocer el tema y dominar la materia, el seguimiento y desenlace audiológico de la casa comercial PROAUDIO que bajo concurso ha ganado para la entrega de dispositivos y como parte del contrato interinstitucional realizan los seguimientos audiológicos hasta el año después de la cirugía que son entregados a la

unidad de otorrinolaringología y con lo que se elaborará una base de datos el período establecido

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

1. Sentido del oído

Las personas son criaturas sociales y versátiles en los elementos del ciclo de desarrollo, para lo cual el lenguaje es básico. El hombre es el ser vivo principal que usa un lenguaje genuino a través de la descarga de sonidos, por lo que la reunión de éstos es principal.

El marco auditivo externo consta de tres segmentos: el oído externo (formado por el pabellón auricular y el canal auditivo externo), el oído central (que contiene los huesecillos auditivos y está limitado por la capa timpánica y medialmente por la cóclea) y el oído interno (órgano responsable de la capacidad auditiva y el sentido de equilibrio, constituidos por los canales semicirculares, el vestíbulo y la cóclea) (10).

Las ondas sonoras pasan por el pabellón auricular, CAE lámina timpánica y la cadena de huesecillos, e influyen en la vía auditiva para que vibre y los líquidos laberínticos, donde animarán las células del oído interno, enviando señales eléctricas a los puntos sensibles, las motivaciones que llevarán la mejoría a la región cortical del lóbulo temporal (11).

2. Pérdida auditiva

Conocida también como hipoacusia es la baja del límite audible (12). En los adultos es una afección cuyos impactos van desde un nivel de minusvalía prácticamente imperceptible a una cuestión extrema en la capacidad de trabajar de cara al público (11). Su inicio insidioso suele ser desatendido por el médico, su entorno familiar y su persona (12).

La audición es de vital importancia en el desarrollo del niño, ya que permite la adquisición del habla., para la mejora de la información (12).

La hipoacusia periférica se categoriza en tres tipos: conductiva, que surge debido a problemas en el oído externo o medio; neurosensorial, que resulta de disfunciones en la cóclea o el ganglio espiral; y mixta, que combina características de ambas. (13)

La principal consecuencia de la discapacidad auditiva es la pérdida de comunicación y, si no se aborda, puede tener un impacto indirecto en el bienestar emocional, el ambiente social y la situación económica, provocando la separación social y disminución de la realización privada. A decir verdad, una parte de los resultados psicológicos de no oír son el abatimiento, la desesperación, el malhumor y el desasosiego (11).

2.1. Hipoacusia Neurosensorial

Es la disminución o pérdida total del límite auditivo provocada por un ajuste o daño en cualquier parte de la cóclea, el ganglio, el nervio auditivo o las vías auditivas centrales (13).

2.1.1. Clasificación según su severidad



Gráfico que muestra los distintos niveles de pérdida auditiva

2.2. Estadísticas de hipoacusia neurosensorial

La OMS (Organización Mundial de la Salud), en 2015 el 5% de los habitantes padecía una discapacidad auditiva debilitante, de los cuales 328 millones eran adultos y 31

millones niños. Alrededor del 33% de las personas con edades superiores a 65 años, un porcentaje posee una discapacidad auditiva. Del número total de personas con discapacidad auditiva, aproximadamente el 10% padece una discapacidad auditiva grave.

Wilson y cols. hacen referencia en su artículo al estudio Worldwide Weight of Sickness Study de 2015, confirma que la discapacidad auditiva ocupa el cuarto lugar en la lista de las principales causas de discapacidad a nivel global, y afecta al 6-8% de la población total (15).

La frecuencia es mayor en hombres que en mujeres, y aumenta considerablemente entre los 20 y los 64 años. (15).

La prevalencia evaluada de hipoacusia infantil bilateral permanente (> 40 db HL) va de 1 a 1,2 por 1000 en bebés y aumenta a 1,62-1,68 por 1000 a la edad de 16 años (16).

Ibáñez et al. informan que niños ingresados en la unidad de urgencias neonatales hasta el 2-4% que la frecuencia de casos de hipoacusia aumenta y en bebés con antecedentes de hipoacusia hasta el 7-10%. Una gran parte de los casos de sordera infantil ocurren en individuos sin factores de riesgo característicos de sordera. En el 75-80% de los niños con hipoacusia, los dos tutores tienen hipoacusia (11).

De todos los bebés con hipoacusia congénita, el 25-30% tienen una hipoacusia significativa (> 90 db HL) y el 20-25% una hipoacusia severa (71-90 dB HL), lo que implica que el 45% son candidatos a un IC (16).

En cuanto a los adultos, una revisión pública realizada por Davis en el Unified Realm, el 0,4% de la población tiene una pérdida auditiva superior a 85 db HL y el 0,3% una pérdida auditiva superior 95 db HL. (16)

2.3. Causas de hipoacusia neurosensorial en niños y adultos

2.3.1. Niños

Las causas de la sordera NS en niños son heterogéneas y pueden deberse a variables hereditarias o naturales. El origen de entre el 25 y la mitad de las sorderas es incierto. Tienen un origen hereditario en el 50- 60% de las sorderas infantiles, mientras que el resto se debe a factores ecológicos (17).

2.3.1.1. Hipoacusias genéticas

Las enfermedades auditivas hereditarias representan la mitad de todas las hipoacusias infantiles y afectan entre el 50 y el 60% de las enfermedades auditivas de crecimiento en los países desarrollados. Una gran parte de los casos hereditarios de sordera (60-70%) son aislados y no están relacionados con otras patologías y el 30% de los casos están relacionados con otras alteraciones hereditarias.

La HNS de inicio hereditario se adquiere la mayoría de las veces, se adquiere como una característica mendeliana latente autosómica recesiva un porcentaje de entre el 75% y el 80%, seguido de una predominante autosómica del diez al veinte por ciento, conectada a la unidad genética X (1-5%) o legado asociado con las mitocondrias (0-2%) (14)

2.3.1.2. Pérdidas auditivas no asociadas a síndromes.

- Las HNS de carácter autosómico recesivo son aquellas en que los códigos genéticos afectados codifican proteínas indispensables para la audición. Se les describe como naturales, particulares y críticos. Generalmente existe familiares sordos como historial. Algunos genes son; GJB2, GJB6, SLC26A4, OTOF.
- Los HNS autosómicos comunes son evidentes a lo largo de la vida, son menos restringidos y tienen alianza familiar. Los más afectados son WFS1, KCNQ4, COCH, TECTA y GJB2.

- Cambios en estos genes codifican los transportadores de partículas, bombas y el colágeno regulando el pH y los iones de la endolinfa.
- La pérdida auditiva no sindrómica conectada a X es provocada por cambios en DFN3 que codifican un factor de registro responsable de la condición Gusher. Crea una hipoacusia mixta en los primeros 10 años de vida. Puede estar relacionada con varias rarezas del hueso temporal o cocleares.

2.3.1.3. Hipoacusias sindrómicas

- Síndrome (Sd) de Waanderburg que repercute en las células cerebrales máximas y se representa generalmente por HNS (60% de los casos). Da pigmentación ajustada de los ojos, el pelo, la piel e influye en la estría vascular coclear.
- Sd. de CHARGE trastorno de dominancia autosómica (AD) reconocido por coloboma, ausencias cardíacas, cierre coanal, aplazamiento del desarrollo y de la formación, malformaciones en los órganos reproductores, pérdida auditiva y problemas en el equilibrio y la coordinación.. Se produce por alteraciones en el gen CHD7.
- Sd. braquiotorenal (BOR). Se describe por ausencias branquiales, rarezas otológicas y de los riñones. La discapacidad auditiva es el elemento principal de este trastorno del 70-100%.
- Sd. Pendred es la afección autosómica recesiva que con más frecuencia causa hipoacusia. Influye en el 4-8% de los casos de desgracia auditiva significativa extrema. Incorpora bocio y deformidades subyacentes del temporal y del oído interno.
- La condición de Usher (USH) tiene un legado autosómico recesivo y es una relación de HNS recíproca intrínseca y retinitis pigmentosa que fomentará influencias visuales perturbadoras. La predominancia es del 3-6% y es responsable de la mitad de los individuos sordociegos.

- Síndrome de Jervell y Lange-Nielsen, dominancia autosómica latente, es intrigante y se describe por HNS intrínseco significativo con trastorno de QT prolongado.
- Síndrome de Alport presumiblemente la más popular de las herencias conectadas al cromosoma X y supone alrededor del 1% de las hipoacusias significativas graves. Esta afección da HNS de inicio tardío, moderado y de alta recurrencia; se une asimismo a nefropatía moderada, hematuria y anomalías visuales (17).

2.3.1.4. Factores ambientales

Hay unas cuantas causas de las hipoacusias adquiridas.

- Contaminaciones intrínsecas como el Citomegalovirus (CMV)
- Medicamentos ototóxicos
- Hipoxia durante el parto
- Hiperbilirrubinemia.

De vez en cuando, hay más de una variable implicada simultáneamente y las causas más incesantes contrastan según la edad (17).

2.3.2. Adultos

2.3.1.2. Factores de riesgo

Para la mala audición en adultos la edad representa el factor de mayor riesgo. La capacidad auditiva empieza a disminuir a partir de los cuarenta años. Otros factores son la conmoción y medicamentos tóxicos para el oído (aminoglucósidos, salisatos, furosemida, cisplatino) (11).

2.3.1.3. Etiología

Se enumeran las causas principales de la disminución auditiva neurosensorial:

1. Edad avanzada: es la razón más habitual. Es particular, ajustada e impacta las frecuencias altas. Se describe por problemas en la comprensión del discurso a pesar de la expansión del tumulto.
2. Mutaciones genéticas.
3. Exposición a ruidos: La conmoción perjudica a las células ciliadas del oído interno ya que provoca una presión mecánica directa, una tensión grave que ejerce presión sobre las vías moleculares creando especies receptoras de oxígeno y una sobrecarga de calcio.
4. Contacto de medicamentos ototóxicos
5. Otosclerosis: Comienza como una pérdida auditiva conductiva y después puede avanzar a una HNS es la presencia de tejido óseo esclerótico grueso en la placa del estribo y la ventana oval que (10).
6. Enfermedad de Meniere: Provoca episodios de vértigo, hipoacusia y acúfenos debido a una patología del laberinto membranoso donde la presión de endolinfa incrementa y. Influye entre los 30-60 años.
7. Enfermedades inmunitarias: Por ejemplo; lupus, colitis ulcerosa, dolores articulares reumatoides pueden modificar la audición en un 1% (18).
8. Laberintitis osificante: Es el endurecimiento del laberinto membranoso como reacción a una cuestión física (contaminación, irritación) del oído interno. Tras una contaminación del SNC (meningitis), conviene realizar un examen auditivo (19).

2.4. Consecuencias de la hipoacusia

2.4.1. Resultados de la disminución auditiva en la vida joven y avance del habla, quizá la principal habilidad innata del ser humano., se logra por la audición. Las dificultades

auditivas en la juventud bloquean o impiden la adquisición de la comunicación lingüística y modifican el ritmo, la correspondencia y la habilidad de aprendizaje que posee el niño y relación social (11).

Versatilidad cerebral que tiene el cerebro humano de aprendizaje. En el periodo neonatal esta plasticidad es máxima, que es el momento en el que se instauran conexiones cerebrales de las rutas y centros nerviosos. (18).

Para asegurar el lenguaje existe un periodo básico en el que las actualizaciones auditivas impulsan el desarrollo de las asociaciones cerebrales de las vías y focos corticales. El restablecimiento de la percepción auditiva en edades prontas proporciona sensación vital para salvaguardar conexiones y los focos auditivos (16).

Esta observación justifica por qué los niños que reciben estimulación temprana (entre 0 y 3 años) muestran notables diferencias en su desarrollo lingüístico en comparación con aquellos que la reciben más tarde. (13)

Los niños con dificultades auditivas distinguidas tardíamente muestran un aplazamiento y una incapacidad críticos en la correspondencia oral. El resultado se refleja también en el aprendizaje escolar, el bienestar psicológico y la satisfacción personal de los jóvenes. La discapacidad auditiva produce elevados gastos inmediatos y aberrantes debido a la utilización de ayudas médicas, comunitarias y familiares. Estos gastos varían según la severidad de la discapacidad y etapa de la vida en el momento de determinación (19).

2.4.2. Efecto del infortunio auditivo en la satisfacción personal y salud en adultos

El debilitamiento de este importante sentido disminuye la capacidad de oír, sintonizar, comprender y transmitir, lo que provoca aislamiento social, pérdida de autonomía y depresión en los adultos con lo cual tiene consecuencias sociales y de bienestar ilimitadas. Los individuos con problemas de pérdida auditiva leve tienen dos veces más

riesgo de sufrir los efectos nocivos de la demencia. El riesgo aumenta significativamente en la población con discapacidad auditiva moderada y quintuplica en personas con problemas auditivos graves (20).

Asimismo, existen áreas de fuerza entre los problemas de audición, y otras circunstancias, como infecciones cardiovasculares, diabetes y enfermedades del sistema inmunitario, entre otras (20).

2.5. Exámenes complementarios para el diagnóstico.

El individuo que padece de pérdida auditiva muestra consciencia personal de hipoacusia o con preocupación respecto a familiares que la han visto. La historia clínica debe incorporar dominancia lateral, cambios intermitentes y evolución de la pérdida auditiva; así como historial clínico, antecedentes de traumatismo craneal o de oído, apertura a la prescripción y antecedentes familiares de circunstancias auditivas. En la evaluación real, es importante detectar la presencia de tapones de cerumen, anomalías de la vía auditiva externa, orificios en la membrana timpánica o supuración.

Los pacientes con pérdida auditiva sospechada deben someterse a las pruebas que se indican a continuación:

- Audiometría tonal
- Otoemisiones acústicas evocadas
- Potenciales evocados de tallo cerebral

3. Implante Coclear

El implante coclear (IC) reemplaza la capacidad de las células ciliadas que en ese momento no están preparadas para producir motivaciones eléctricas a la luz del sonido.

En consecuencia, eluden las células ciliadas dañadas enviando fuerzas de conducción eléctrica directamente al nervio acústico.

Según Manrique (2019), el IC actúa aferentemente sobre el nervio coclear, creando la sensación audible por transformar los sonidos naturales y las conmociones en energía eléctrica (2).

3.1. Componentes de un implante coclear

Formada por una parte exterior y otra interior. La parte exterior, denominada procesador de discurso, tiene un receptor, una pila, un bucle y componentes importantes para tratar la señal.

El bucle alberga un imán y un transmisor de recurrencia de radio para conversar con la parte interna. Los componentes observan exteriormente la señal acústica y la codifican como actualizaciones eléctricas. La parte interior se coloca mediante cirugía y se desconecta desde una perspectiva externa. Se compone de un envoltorio que se fija en una pieza de la mastoides y la caja timpánica, un aparato terminal ubicado en la parte timpánica de la cóclea. (2).

3.2. Característica de pacientes candidatos para implantes cocleares

Los IC son indicados en personas con diagnóstico de discapacidad auditiva neurosensorial profunda severa con pocas ventajas de la utilización de amplificadores portátiles. Por causas naturales o desarrolladas que pueden presentarse en los tiempos antes, durante o después del perfeccionamiento del lenguaje (21).

3.3. Signo de inserción coclear en base a la edad

3.3.1. Niños

Indicaciones (2):

1. Hipoacusia NS biaural severa de 71 a 90 dB y profunda sobre 90 dB en 500 a 4.000 Hz en niños desde medio año o seis meses. En menores de 1 año, se requieren clínicas médicas con personal preparado y con medios suficientes, para que en tales circunstancias la apuesta sedante y cuidadosa de este lactante sea equivalente a la de jóvenes y adultos.
2. Ventaja nula o insignificante con audífonos tras un tiempo para las pruebas de 3 a 6 meses (excepto si está contraindicado).
3. Hipoacuacusia antes, durante y después del desarrollo del lenguaje.
4. Imágenes que confirmen la probabilidad de la expansión catódica en la cóclea y la existencia del nervio coclear, sin que exista siquiera un indicio de alteraciones centrales.
5. Evaluación médica multidisciplinaria, insistiendo en el beneficio de la inserción.

3.3.2. Adultos

En el Informe de Valoración del Desarrollo del Bienestar AIAQS 2010/03, el signo para IC en adultos (mayor a 18 años) son: (2)

1. Hipoacusia NS biaural de severa a profunda en las frecuencias conversacionales.
2. Mala audición postlocutiva o prelocutiva. Ningún beneficio o beneficio inmaterial con el aparato auditivo tanto aparente como práctico (por debajo del 40% en la prueba de discurso a 65 dB) posterior a 3 meses.
3. El paciente debe entender que la mejora del IC le ayudará en su entorno familiar y social. Antes se proponen valoraciones relacionadas con la palabra y neurológicas.
4. Investigaciones por imagen que afirmen la presencia de cóclea y nervio coclear. Debe tenerse en cuenta que la presencia de una hipoacusia neurosensorial significativa

con respecto a la meningitis debe considerarse como una crisis en situación de IC uni o bilateral debido al riesgo de laberintitis osificante.

3.4. Hipoacusia bilateral de grado severo-profundo

3.4.1. Inserciones cocleares biaurales

Las ventajas fundamentales son una mejor comprensión y la capacidad de restringir el sonido. La inserción coclear en pacientes con audición prelingual funciona con una mejor vía y los focos auditivos integros. Suele realizarse de forma consecutiva o al mismo tiempo. Según Yuri Tsumura (2019), se recomienda tener en cuenta las premisas que acompañan a la IC en grupos etarios (16):

3.4.1.1. Niños

1. Infantes con hipoacusia NS severa-profunda, pre o postlocutiva, adquirir, en la remota posibilidad, un IC bilateral concurrente (22).
2. En el caso de implantes sucesivos en niños, el implante posterior debe realizarse, en un plazo superior a un año.
3. Los niños encajados respectivamente, simultánea o progresivamente, antes de 4 años lograrán un beneficio poco común.
4. En niños de más de 7 años con sordera prelocutiva, la implantación sucesiva quedaría demostrada por los estándares audiométricos expresados anteriormente, con una gran mejora lenguaje oral, si el primer implante es antes de los 2 años y con un retraso entre las 2 inserciones de no más de 5 años, además si no existe una incapacidad mental importante.

3.4.1.2. Adultos

1. En la sordera postlocutiva, la implantación recíproca sucesiva se demuestra en adultos con hipoacusia neurosensorial severo-profunda, según las medidas articuladas, las personas que han recibido el dispositivo primario al menos 12 meses.
2. En personas con pérdida auditiva NS relacionada con una grave deficiencia visual o que presente síntomas de obstrucción laberíntica en ambos oídos..

3.5. Hipoacusia auditiva asimétrica: sensación bimodal

Las medidas audiométricas para la señal de un IC serían las siguientes: hipoacusia NS profunda grave en un oído y moderada a severa (90 dB y 40 dB) en el lado opuesto. El lugar del dispositivo se situaría en el sistema auditivo más deficiente. Esta perspectiva mundial de estimulación se denomina estrategia bimodal. En aquellas situaciones en las que se trata de plantear la conjetura de un implante en un oído con una desgracia auditiva crítica bien establecida, las pruebas auditivas objetivas (potenciales evocados corticales o PET audible) dan información exacta de los umbrales auditivos corticales perceptibles (22).

3.6. Sordera unilateral: IC unilateral

Dentro de las alternativas posibles para estos pacientes (como el sistema CROS o los implantes de conducción ósea), se encuentra el implante coclear (IC). Estos pacientes presentan una pérdida auditiva severa en un oído y una pérdida auditiva leve o moderada en el oído del lado opuesto. (23).

3.6.1. Adultos

Deben tenerse en cuenta en este grupo las directrices adjuntas para la implantación:

1. 18 años o más.
2. En el lado del implante:

- HNS severa a profunda.
- Test de ejecución de discurso con bisílabos estados de apoyo ideales sin perorata labial < media.
- Puntuación del Tinnitus Handicap Inventory > 58.
- discapacidad por zumbidos por la hipoacusia y no por otras entidades.
- 2. Acúfeno > 12 meses.

3. En el oído opuesto al implante:

- Pérdida auditiva moderada.

4. Debido a los zumbidos, manejo de estos síntomas utilizando medicinas tradicionales, durante medio año.

Los resultados expuestos en el escrito muestran las ventajas adquiridas en la reconstrucción de la información auditiva y la mejoría clínica observada en cuanto al discernimiento y la resistencia del tinnitus (24).

3.6.2. Niños

La sordera unilateral tiene una tasa elevada y, debido a sus ramificaciones inmediatas en la mejora de la audición, puede influir en la presentación escolar y la confianza de estos jóvenes (25).

Los modelos de consideración para jóvenes con sordera unilateral sería la siguiente:

1. niños de 0 a 12 años.

2. Sordera unilateral:

- Oído a tratar con implante: discapacidad acústica extrema, con una pérdida auditiva inferior a 12 años.

- Oído opuesto: hipoacusia típica o mínima.

Se descartarán los infantes con:

1. Osificación o deformación de la cóclea que dificulte la inserción...
2. Hipoacusia retrococlear o central.
3. Esperanzas poco realistas de los padres en cuanto a los posibles beneficios, riesgos y limitaciones del procedimiento.

3.7. Sordera leve a profunda: Estimulación electroacústica combinada o híbrida.

Modelos de incorporación son:

1. Tener seis años.
2. SNHL perlocutiva de severa o profunda en Fr(frecuencia) > 1.500 Hz e HNS postlingual de leve > 500 Hz, sin impedimentos audiométricos para otro oído
3. < 30 años de pérdida auditiva. Identificación de palabras de dos sílabas con asistencia de una prótesis auditiva. Los resultados descubiertos muestran ventajas asombrosas en la afinación y el discernimiento melódico (25).

3.8. Indicación de las inserciones cocleares según la etiología

A veces, explícitamente, la indicación de implantación se muestra por percepciones que dependen de la etiología. Tal es lo que ocurre con las alteraciones hereditarias o procuradas que causan mutilaciones naturales del oído interno (23).

Durante la determinación y selección del paciente la historia clínica, la valoración genética, la RMN (Resonancia Magnética Nuclear) nos ayudan en determinar qué pacientes con neuropatía auditiva serán más propensos a obtener un rendimiento óptimo con el implante coclear.

Este gran número de componentes requiere un estudio preoperatorio intensivo, en ocasiones, estos factores pueden ser suficiente razón para no recomendar la implantación. ya que pueden condicionar el resultado tras el IC (26)

3.9. Técnica quirúrgica

Existen diversas variedades del método de implantación coclear (27)

3.6.1. Mastoidectomía

Se lleva a cabo una mastoidectomía de rutina. La pared del conducto auditivo externo (CAE) se disminuye todo lo que se pueda teniendo en cuenta no perforarla. El receso facial se abre ampliamente (timpanotomía posterior, Es esencial mantener una protección sobre el nervio facial. Es crucial visualizar la ventana redonda para asegurar que la cocleostomía se realice en la ubicación óptima. Cuando el endostio es proximal (situado a un nivel comparable a la lámina de la ventana redonda), el proceso de fresado debe ser cuidadoso y preciso para no penetrar en la cóclea. El oído se lava completamente. El endostio debe abrirse cuidadosamente. La cocleostomía, se alista el lecho óseo para no permitir que entren residuos se cubre con Gelfoam® (2).

3.6.2. Lecho óseo

El implante/estimulador se coloca en el lecho óseo del hueso parietal, situado aproximadamente a 1 cm del punto de entrada retroauricular y lo suficientemente hacia atrás para permitir al paciente llevar un procesador retroauricular. (26).

3.6.3. Inclusión terminal

Se puede usar ácido hialurónico para permitir la introducción de los electrodos y evitar que la sangre penetre en la escala durante la adición. La inclusión debe ser suave y lenta (26).

3.6.4. Telemetría

Antes de concluir, se comprueba la fiabilidad mediante telemetría. Para ello, se conecta el aparato a un PC mediante un bucle en el disparador del colector, que garantiza la asepsia. Se requiere una programación explícita, que fluctúa según las indicaciones del fabricante.

3.6.5. Cierre

Se riega abundantemente y se cierra el corte en dos planos, primero pericraneal y muscular, luego subcutáneo y cutáneo. Se coloca una envoltura compresiva sobre la mastoides (27).

3.6.6. Postoperatorio

Durante 2 días la gasa compresiva se mantiene. Se realiza proyección de Stenvers en radiografía que comprueba de que el grupo terminal sigue la forma de la cóclea.

3.6.7. Complicaciones

El ritmo general de complicaciones de un procedimiento médico ha disminuido de aproximadamente el 39% en 1991 a < del 10% en la actualidad. Menos del 1% el riesgo de paresia del nervio facial ha disminuido en los últimos años (27).

Jiménez, C. A.2011. Las tasas de cirugía de revisión varían entre grupos etarios en adultos de 3.8% a 7% y en niños de 8% a 12.5%. La falla del dispositivo, infección y migración de electrodo son las indicaciones más comunes, otras razones los electrodos

dañados o mal colocados; para la nueva técnica de implantación coclear robótica esta tasa ha disminuido del 1,74% al 1,18% en los últimos años (27).

4. Calidad de vida en paciente con implante coclear

Es un hecho ampliamente reconocido que la IC es el principal tratamiento convincente para las sorderas importantes y extremas en las que los dispositivos de escucha no son valiosos. Diversos exámenes exhiben sus ventajas en cuanto a la mejora de la audición. En cualquier caso, el efecto que estos dispositivos tienen en la existencia cotidiana de los pacientes está aún poco investigado y, aparentemente, no se ha hecho en nuestro país; siendo valedero una revisión sobre los factores que pueden influir en su mejoría como también los beneficios de pacientes con implantes cocleares y

En los adultos, además de la recuperación auditiva, la implantación ayuda a sus relaciones sociales, oportunidades y prosperidad

Una encuesta realizada en la Clínica de Emergencia Barros Luco Trudeau de Santiago, Chile, encontró "un cambio positivo en la realización individual general de los dos pacientes y su entorno familiar" detallando mejoras en su prosperidad física y profunda y, sorprendentemente, en su confianza (18).

El IC también genera cambios en el ámbito escolar, permitiendo a los individuos estudiar; y en el experto, logrando un gran abanico de resultados concebibles de la admisión al trabajo, lo que conlleva libertad y ayuda social gubernamental para los clientes de estos aparatos.

Un punto de continua investigación es la evaluación de las ventajas para el paciente con las prótesis cocleares (28).

Se centrará actualmente en los resultados del discurso. A medida que avanza la innovación, la capacidad para utilizar el dispositivo para escuchar el discurso se hizo realidad.

Últimamente, la satisfacción personal relacionada con el bienestar (CVRS) se ha tornado el foco principal de los estudios. Los evaluadores han tomado decisiones sobre los costes y han visto los beneficios utilizando medidas de CVRS, (29).

Es posible establecer correlaciones con otras mediciones del bienestar. Los trabajos subjetivos han demostrado además que los pacientes se interesan por cómo pueden seguir con su vida social y laboral (28).

Una metodología para recopilar información sobre los resultados. La prueba a la que nos enfrentamos a la hora de registrar los resultados de bienestar relacionados con el IC.

La evaluación pública del programa de IC en el Reino Unificado estableció una estructura estable para ello. Entre las sugerencias se incluían medidas que reflejaban el grado en que los proyectos afectaban a la percepción del discurso del paciente, la CVRS, la debilitación auditiva y la situación económica (SES). Se atiende a las necesidades de datos de los socios, por ejemplo, los compradores de administraciones de bienestar (resultados de CVRS, medidas de coste-utilidad, cumplimiento de objetivos de acuerdos sociales).

La convención sobre el surtido de información para la evaluación financiera de las medidas de bienestar propuesta por Drummond et al (1998). Sugiere la utilización de medidas no exclusivas de CVRS junto con medidas explícitas de enfermedad o discapacidad. En el momento en que las convenciones requieren un surtido de información a los niveles sugeridos por Summerfield y Marshall (1995), el científico se ve obligado a utilizar algunos instrumentos.

Desde el informe de Summerfield y Marshal, se han abierto unas cuantas medidas de utilidad no exclusivas que recuerdan datos para la prosperidad y los retos auditivos/sociales, y son razonables para el examen de coste-utilidad. Éstas incorporan los instrumentos Canadian Wellbeing Utilities File (HUI-3) (Feeny et al, 1996; Furlong et al, 1998) y Australian Appraisal of Personal satisfaction (AQoL) (Hawthorne et al, 1999) y la Glasgow Advantage Stock (GBI) Survey, creada y aprobada por Robinson et al en 1996.

4.1.1. Cuestionario Glasgow Benefit Inventory (GBI)

Es una encuesta planeada y aprobada por Robinson et al. en 1996 para evaluar la ventaja obtenida por los pacientes de varias mediaciones otorrinolaringológicas. Consecuentemente hay encuestas para evaluar la condición de bienestar, para esta situación el GBI mide las progresiones en la condición de bienestar entregada por la mediación cuidadosa. (28).

Cada pregunta está relacionada con una parte del bienestar, relacionada con la satisfacción personal que no depende del interés de la enfermedad o del entorno de la mediación.

Este test consta de 18 preguntas que miden la progresión que el procedimiento médico ha producido en la satisfacción personal. Las respuestas a estas preguntas dependen de una escala del 1 al 5, que va desde una mejoría increíble hasta un cambio extraordinario para los más terribles, de modo que el paciente puede evaluar directamente su mejoría después de la mediación.

Así pues, las preguntas pueden agruparse en tres grupos: evaluación general del estado de bienestar, evaluación social y evaluación del bienestar general.

Las listas adjuntas se obtienen a partir de las respuestas a cada pregunta:

4.1.1.1. Puntuación

La reacción a cada pregunta depende de 5 respuestas en la escala de Likert, con una variedad que va desde un debilitamiento extraordinario del estado de bienestar hasta una mejora extraordinaria del estado de bienestar de un singular.

Para ayudar a controlar la asimetría de las reacciones, la mitad de las preguntas tienen un alcance que va desde una mejora para el lado pasado hasta una desintegración extraordinaria en el lado derecho, mientras que la otra mitad tiene un alcance opuesto.

La encuesta GBI se divide en una puntuación total y 3 subescalas: - Una subescala general (12 preguntas), una subescala de ayuda social (3 preguntas) y una subescala de salud física (3 preguntas) (28).

4.1.1.2. Interpretación

La consecuencia de la prueba GBI y de cada una de sus fichas se comunica como un valor matemático en una escala entre - 100 y 100. De este modo, un valor negativo indica un empeoramiento de la situación anterior a la implantación coclear y un resultado positivo indica una mejora: - 100 sería el peor valor absoluto, 100 indicaría la mejor mejora y 0 demostraría que no ha habido alteración alguna en la situación estándar. (28) (30).

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA

3.1 OBJETIVOS

3.1.1 OBJETIVO GENERAL

- Evaluar resultados en pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

3.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar la edad promedio de implantación.
- Determinar las enfermedades asociadas, factores de riesgo y antecedentes familiares para hipoacusia de los pacientes que fueron implantados.
- Identificar las características sociodemográficas en pacientes implantados.

- Describir el nivel de instrucción actual y escolaridad pre-implantación y post implantación de los pacientes del estudio.
- Analizar el nivel de audición (normal, moderada, severa, profunda) pre y post implantación mediante la adquisición de promedio de tonos de controles audiométricos previamente realizados.
- Determinar el tiempo de estimulación auditiva (uso de auxiliares auditivos) previo a la implantación coclear
- Determinar el porcentaje de pacientes con estimulación auditiva (uso de auxiliares auditivos) previo a la implantación coclear
- Identificar las complicaciones postquirúrgicas en pacientes implantados.
- Describir el porcentaje de electrodos funcionantes intraoperatorio en la intervención quirurgica de implantación coclear.
- Evaluar calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory

3.1.3 HIPÓTESIS

El presente estudio, no dispone de hipótesis debido a su naturaleza descriptiva.

3.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

El presente estudio es de tipo observacional descriptivo transversal

3.3 POBLACIÓN

Según estadísticas del hospital y como dato referencial del estudio durante el periodo enero 2015 a diciembre 2019, el Servicio de Otorrinolaringología realizó cirugías de implantación coclear en 130 pacientes con diagnóstico de hipoacusia neurosensorial severa a profunda uni o bilateral CIE-10: H90.3, H90.4 que han requerido hospitalización e ingreso a salas de quirófano tanto en la dependencia de hospitalización de Otorrinolaringología como en la de pediatría. Estas cirugías se realizaron por parte de 4 médicos especialistas, 2 residentes de posgrado y 1 medico asistencial.

3.4 MUESTRA

No se estimó una muestra, debido a que trabajó con toda la población.

3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

3.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes que hayan sido implantados entre los años 2015 a 2019 en el Hospital Carlos Andrade Marín.
- Pacientes que tengan estudios de potenciales auditivos de estado estable en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín prequirúrgicos y que tengan una evaluación auditiva prequirúrgica adicional con Proaudio.
- Pacientes con potenciales auditivos de estado estable prequirúrgico en Proaudio sin necesidad de estudio de potenciales auditivos de estado estable en el Hospital Carlos Andrade Marín, debido a que el equipo con el que se realiza el examen se encuentra dañado desde el año 2017.
- Pacientes postlocutivos con audiometrías prequirúrgicas realizadas en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- Pacientes que tengan audiometrías post implantación en la casa externa Proaudio al menos por 12 meses después de la cirugía.
- Ausencia de patología retro coclear que afecte el nervio auditivo, sin trastornos a nivel del procesamiento auditivo
- Pacientes con uso de procesador del habla mínimo 12 meses.
- Pacientes, o representantes legales que acepten a participar en el estudio voluntariamente y firmen el consentimiento o asentimiento informado (en caso de adolescentes / mayores a 12 años).

3.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que no hayan sido implantados en el Hospital Carlos Andrade Marín HECAM.
- Pacientes que no tengan seguimiento audiológico cumplido por un año.
- Pacientes que tengan su seguimiento audiológico en otra casa auditiva o centro de terapia de lenguaje diferente a Proaudio.
- Pacientes con potenciales auditivos de estado estable del Hospital Carlos Andrade Marín sin evaluación auditiva prequirúrgica por parte de Proaudio
- Paciente implantado sin uso de procesador del habla o con uso de procesador del habla menor de 12 meses.
- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Paciente fallecido que ha sido implantado

3.6 VARIABLES

Las variables examinadas fueron: La edad en el momento de la cirugía, Sexo, Etnias, Nivel de instrucción actual, Educación prequirúrgica, Educación posquirúrgica, Hipoacusia neurosensorial unilateral o bilateral, Promedio de tonos audibles pre-implantación, Promedio de tonos audibles post implantación, Lateralidad del Implante coclear, Comorbilidades, Factores de riesgo para hipoacusia, Antecedentes familiares de hipoacusia, Telemetría, Lugar de residencia, Auxiliar auditivo previo, Tiempo de uso de Auxiliar auditivo previo, Infección del sitio quirúrgico, Parálisis facial , Vértigo, Meningitis, Calidad de vida. Ver cuadro de operacionalización de variables.

3.7 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

Los pacientes con hipoacusia severa a profunda del año 2015-2019 fueron evaluados por los especialistas de Otorrinolaringología en el HECAM, los cuales varían en edad, cuando estos pacientes eran lactantes, niños menores a 5 años o no colaboraban con la realización de audiometrías como estudio diagnóstico; se realizó potenciales auditivos de estado estable que da un diagnóstico del tipo de pérdida auditiva del paciente, éste estudio se realizaba en el HECAM hasta antes del año 2017. Con el estudio de potenciales auditivos de estado estable se enviaba al paciente a la casa comercial que tenía convenio con el hospital para la realización de una evaluación prequirúrgica y si el paciente es

candidato o no a implantación coclear, dentro de esta evaluación la casa comercial realizó nuevamente potenciales auditivos de estado estable como parámetro.

Desde el año 2017 no se realiza el examen de potencial auditivo de estado estable en el HECAM por lo que los pacientes desde esa fecha tienen solamente el examen realizado de la casa comercial Proaudio, y según la conclusión de la evaluación se decidía la implantación coclear.

Luego de la aprobación del CEISH-HCAM, el estudio se ejecutó en el HECAM del IESS en Quito, en el departamento de Otorrinolaringología donde seguimos recopilando datos esenciales a través de un conjunto de datos mencionado de la división de mediciones de la clínica de urgencias donde se registraron los pacientes con una determinación de desgracia auditiva neurosensorial uni o bilateral CIE 10 H90.3 y H90.4 que ingresaron a las dependencias de hospitalización de Otorrinolaringología y Pediatría y tuvieron una cirugía en el período enero 2015 a diciembre del 2019.

Se obtuvo datos de las historias clínicas digitales manejadas por la institución bajo el sistema AS400, en la tabla de Excel colocada como anexo 2; se recopiló datos de las variables como la fecha de nacimiento, fecha de la cirugía con lo que se calculó la edad que tenía el paciente al momento de la implantación y edad del paciente actual usando fórmulas de Excel. Se pudo verificar datos como antecedentes clínicos y familiares de los pacientes, residencia, nivel de instrucción y escolaridad, resultado de exámenes audiológicos, diagnósticos definitivos y tipo de pérdida auditiva; si el paciente usó auxiliares auditivos y la edad a la que inició el uso de estos, si el paciente tuvo complicaciones inmediatas o tardías luego de la cirugía. Dentro de los estudios audiológicos se tomaron en cuenta los potenciales auditivos de estado estable y las audiometrías como estudios diagnósticos.

No todos los pacientes cuentan con potenciales auditivos de estado estable realizados en el HECAM, pero se tomó en cuenta el reporte de los estudios audiológicos en la historia clínica y el diagnóstico del tipo de pérdida auditiva si el estudio pertenece a Proaudio. En caso de que se encontraba el reporte de los exámenes visto como los decibelios por cada frecuencia se calculó el PTA (promedio de tonos puros) de las frecuencias 500, 1000, 2000 y 3000 dividido el total entre 4, y según este resultado se dió el diagnóstico de

Hipoacusia leve si está entre 20 y 40 db, hipoacusia moderada si está entre 41 y 70 db, hipoacusia severa entre 71-90 db e hipoacusia profunda mayor a 90 db, con la información obtenida se elaboró una base de datos en el período comprendido y se verificó a los pacientes que ingresan al estudio bajo criterios de inclusión y exclusión.

La tabla del anexo 2 se llenó de acuerdo con la variable; si se trata de variables dicotómicas SI= 1, NO=0. Si es múltiples opciones se colocará una X en la respuesta. Las variables numéricas como edad y fecha se llenaron con números, el llenado fue en concordancia con la operacionalización de variables.

Además, dentro de registro de información de estadística del hospital se pidió el número telefónico de los pacientes. Se invitó al paciente a ser parte del estudio, se contactó mediante los números telefónicos de las historias clínicas para acudir a una cita presencial donde se explicó los objetivos del estudio y se continuo a firmar un consentimiento informado (representantes legales o mayores de edad) y/o asentimiento (en caso de mayores de 12 años). En estos documentos se redactó si el paciente permite la revisión de las historias clínicas de la casa externa Proaudio. Luego de la firma del consentimiento informado se procedió a realizar la encuesta de calidad de vida Glasgow Benefit Inventory que consta de 18 preguntas.

Con aprobación del CEISH- HCAM, el conjunto de datos de los pacientes que entran al estudio y el consentimiento firmado por parte del paciente se procedió a pedir una base de datos al departamento de estadística de Proaudio. La casa externa Proaudio que bajo concurso ha ganado la entrega de los dispositivos y realizan los seguimientos audiológicos y terapia de lenguaje hasta el año post implantación.

Se dio acceso a la base de datos presentando al departamento de estadística la fecha de la cirugía del paciente y se nos entregó solamente la telemetría postquirúrgica inmediata y los estudios audiológicos (potenciales de estado estable y audiometrías), estos estudios ya fueron realizados con anterioridad y no se conoce el método que se usó para la realización. Los datos de los estudios audiológicos se tomaron calculando el promedio de tonos puros como se describió anteriormente y los diagnósticos que estén reportados. Se tomó en cuenta los exámenes audiológicos a los 3, 6 y 12 meses a los pacientes que cumplan con 12 meses de controles en Proaudio y no se tomó en consideración las

pruebas y terapias de lenguaje debido a que no son variables estudiadas en nuestra investigación.

El estudio estuvo a cargo de los investigadores con la supervisión del departamento de otorrinolaringología y tutores designados la cual tiene como responsable a Dr Carlos Ríos.

Conflictos de interés: No existe conflicto de interés por parte de los investigadores. Proaudio no financió el estudio sólo nos facilitó el obtener entrada a los registros médicos de los pacientes. del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social cuando sea aprobado por el CEISH- HCAM para completar datos de la investigación.

3.8 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se elaboró un formulario de recolección de datos con todas las variables a estudiarse, con el fin de recoger toda la información necesaria.

3.9 ANÁLISIS DE DATOS

Con los datos recopilados en la encuesta se efectuó el cálculo de calidad de vida y el promedio para su resultado y con los datos de las variables se realizó una estadística descriptiva realizando en Excel y el sistema analítico IBM SPSS versión 26 como software estadístico, el cálculo de la media, mediana y porcentaje de acuerdo con cada variable como se describe en el cuadro de operacionalización de variables. En caso de que los pacientes no firmen el consentimiento / asentimiento informado no se incluyeron dentro del estudio, al igual que pacientes que hayan fallecido.

3.10 ASPECTOS BIOÉTICOS

Esta exploración no incluyó ningún tipo de mediación de ensayo, es de naturaleza observacional descriptivo transversal, por lo que no hay riesgo para los miembros ni para los científicos. Hacia el final de la revisión, se obtuvieron datos aplicables para seguir desarrollando la atención médica y la satisfacción personal en el grupo de población mencionado anteriormente, y la información adquirida se utilizó con fines de investigación. Los pacientes marcaron una estructura de consentimiento informado en persona que incorporaba los datos adjuntos: título y motivo de la revisión, nombre de los examinadores, ventajas y peligros de la revisión, derecho a ser educado con respecto a cualquier información de interés y a negar la cooperación siempre que fuera necesario. Fecha y marca del miembro y del agente principal. Así, los nombres de los miembros se anonimizaron implicando un código compuesto por números enteros consecutivos en solicitud ascendente seguidos de la letra principal del nombre y la letra principales del apellido según la elección de cada miembro en el examen para las historias clínicas de Proaudio sólo se pidió una base de datos basados en la fecha de la cirugía.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

De un total de 138 pacientes de la base de datos entregada del HECAM, se investigó que 5 pacientes habían fallecido, y 110 aceptaron la cita presencial. El resto de los pacientes no contestaron el teléfono o su número telefónico estuvo equivocado en el sistema por lo que no se logró la comunicación.

A la cita presencial acudieron 102 pacientes que cumplen con los criterios de inclusión y dieron su consentimiento para llevar a cabo el estudio.

Se obtuvo los siguientes datos:

Tabla 1. Edad promedio de implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

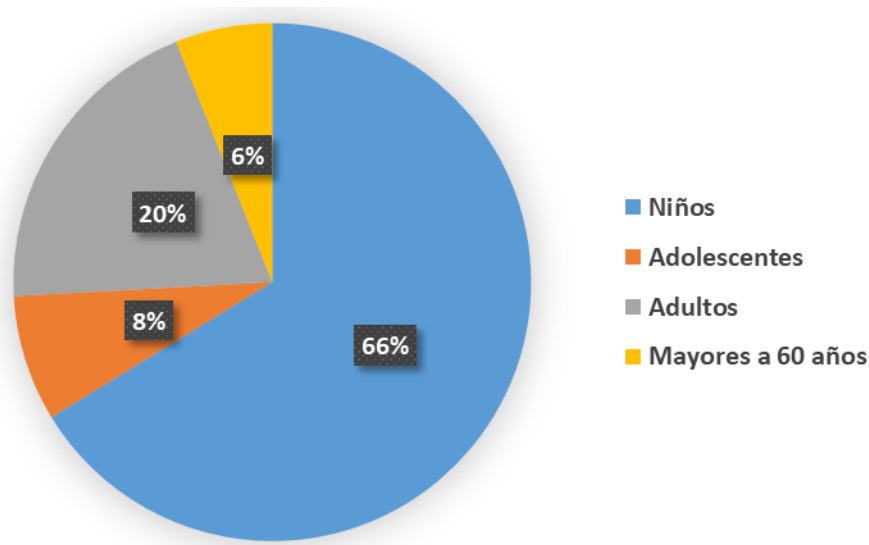
Edad al momento de la cirugía de implantación	n:102	%	Promedio
Menor a 12 meses	1	0,9	7 meses
12 a 24 meses	15	14,7	19 meses
25 a 36 meses	16	15,7	30 meses
37 a 60 meses	23	22,5	43 meses
5 a 10 años	12	11,8	6,8 años
11 a 18 años	8	7,8	13,5 años
19 a 60 años	20	19,6	39,2 años
Mayores a 60 años	7	6,0	66,5 años

Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

Esta tabla muestra que las edades comprendidas entre 37 y 60 meses fueron los periodos más regulares de implantación, con un 22,5%. Además, el 32% corresponde con pacientes menores de 3 años o tres años.

Gráfico 1. Grupo de edad promedio de implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.



Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

Se puede observar en el gráfico 1 que, los niños fueron la mayoría en la muestra estudiada con el 66% de los casos.

Tabla 1.

Enfermedades asociadas, factores de riesgo y antecedentes familiares para hipoacusia, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Variable		n=102	%
Antecedentes familiares de hipoacusia	Si	52	51,0
	No	50	49,0
Factores de riesgo	Otitis Media Crónica	7	6,8
	Meningitis	3	2,9
	TCE	1	1,0
	Meniere	1	1,0
	Sepsis neonatal	10	9,8

	Hiperbilirrubinemia	4	3,9
	Prematurez*	12	11,7
	Ninguna	64	62,7
<hr/>			
	Parálisis Cerebral Infantil	2	2,0
	Síndrome de Waardenburg	2	2,0
Enfermedades asociadas	Neurofibromatosis	1	1,0
	Otosclerosis	1	1,0
	Neuropatía auditiva	3	2,9
	Ninguna	93	91,2

*Se encuentran asociados en su mayoría con casos de hiperbilirrubinemia y uso de fármacos ototóxicos por sepsis.

Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

Se puede observar en la tabla 2 que, el 51% de los pacientes presentaron antecedentes familiares de hipoacusia, por su parte la prematurez fue el factor de riesgo que prevaleció con el 11,7%, y las enfermedades asociadas más frecuentes fueron la neuropatía auditiva con el 2,9%.

Tabla 2.

Características sociodemográficas de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Característica sociodemográfica		n=102	%
Sexo	Masculino	56	54,9
	Femenino	46	45,1
Etnia	Mestiza	94	92,2
	Indígena	1	1,0
	Blanco	2	2,0
	Montubio	4	3,9
	Afroecuatoriano	1	1,0
Instrucción	Primaria	55	53,9
	Secundaria	8	7,8
	Bachiller	13	12,7
	Superior	26	25,5
Grupos de edad*	0 a 20 años	73	71,6
	21 a 35 años	7	6,9
	36 a 45 años	5	4,9
	46 a 60 años	7	6,9
	61 años o más	10	9,8
	Promedio edad, años	21 años	

*Edad actual del paciente en el momento del estudio.

Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

En la tabla 3, se puede evidenciar que, la población estuvo caracterizada por pacientes generalmente del sexo masculino (54,9%), etnia mestiza (92,2%), con una instrucción primaria (53,9%), y una edad promedio de 21 años como edad actual.

Tabla 3.

Residencia de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el período enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Residencia	n=102	%
Costa	13	12,7
Sierra	85	83,3
Oriente	3	2,9
Galápagos	1	1,0

NOTA:

-Costa: la provincia con mayor número de casos fue Santo Domingo con 4 casos.

-Sierra: la provincia con mayor número de casos fue Pichincha con 64 casos.

-Oriente: la provincia con mayor número de casos fue Pastaza con 2 casos.

Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

En la presente tabla se puede apreciar que, en la mayor parte de casos fueron de la región sierra con el 83,3%, siendo la provincia de Pichincha la que presentó mayor casuística con 64 casos.

Tabla 4.

Nivel escolaridad pre-implantación y post implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

	Escolaridad	n=75	%
Pre-implantación	Ninguna	1	1,3
	Educación personalizada	47	62,7
	Escuela especial	8	10,7
	Escuela particular	8	10,7
	Escuela fiscal	7	9,3
	Escuela del estado	4	5,3
Post implantación	Educación personalizada	3	4,0
	Escuela especial	3	4,0
	Escuela particular	25	33,3
	Escuela fiscal	19	25,3
	Escuela del estado	25	33,3

*No se tomó en cuenta a pacientes mayores de 18 años, ya que tenían una escolaridad previa ya cursada.

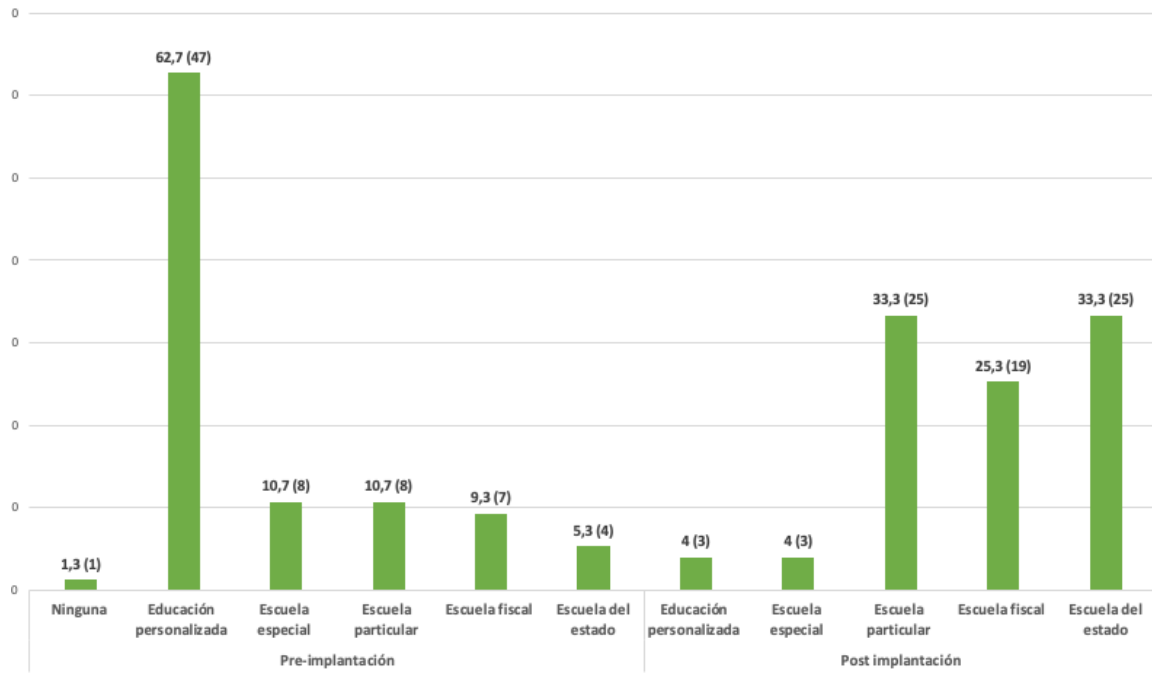
Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

En la tabla 5 actual, se puede verificar que, en la etapa de pre implantación la mayor parte de pacientes se encontraban con una escolaridad de educación personalizada con el 62,7%, sin embargo, luego de la implantación, la mayoría se ubicó en escolaridad particular, fiscal y del estado.

Gráfico 2.

Nivel escolaridad pre-implantación y post implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.



Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

Tabla 5.

Comparación el tipo de audición pre y post implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

	n:102	Tipo de audición	n	%	
Pre-implantación	Oído derecho (n=63)	Hipoacusia moderada- severa*	1	1,5	
		Hipoacusia severa	6	9,5	
		Hipoacusia profunda	56	89,0	
			Promedio, dB ± DE	101 ± 13,5	
	Oído izquierdo (n=36)	Hipoacusia severa	3	8,5	
		Hipoacusia profunda	33	91,4	
		Promedio, dB ± DE	103,9 ± 11,2		
	Bilateral (n=3)	Hipoacusia profunda	3	100	
		Promedio, dB ± DE	103,3 ± 10,1		
Post implantación	Oído derecho (n=63)	Normal	35	55,5	
		Hipoacusia leve	28	44,4	
		Hipoacusia moderada	0	0	
		Hipoacusia severa	0	0	
		Hipoacusia profunda	0	0	
		Promedio, dB ± DE	22,36 ± 3,2		
	Oído izquierdo (n=36)	Normal	13	37,1	
		Hipoacusia leve	23	62,8	
		Hipoacusia moderada	0	0	
		Hipoacusia severa	0	0	
		Hipoacusia profunda	0	0	
		Promedio, dB ± DE	22,95 ± 4,3		
Bilateral** (n=3)	Hipoacusia leve/ mínima	3	100		
	Promedio, dB ± DE	21 ± 1,8			

*1 paciente con neurofibromatosis con hipoacusia moderada derecha y cofosis izquierda

**Los 3 pacientes con hipoacusia bilateral, fueron implantados en diferentes eventos quirúrgicos.

1er paciente con hipoacusia profunda bilateral debido a un trauma craneoencefálico severo con trauma temporal se implanta con diferencia de 1 mes en cada oído primero el derecho (secuencial)

2do. paciente con hipoacusia congénita se implanta primero el oído izquierdo a los 2 años 4 meses y luego el oído derecho a los 2 años 11 meses (secuencial)

3er. paciente con hipoacusia congénita se implanta primero el oído derecho a los 11 años con diferencia de un año (secuencial).

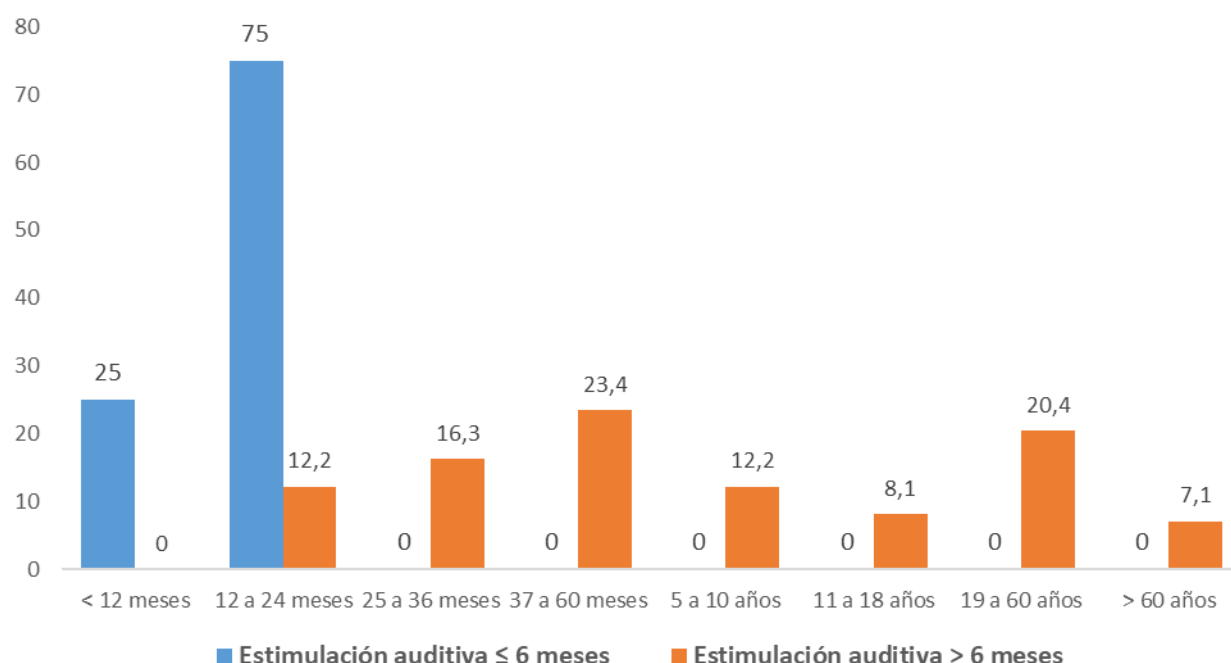
Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

Se puede observar en la tabla 5 que, aquellos pacientes en su etapa preimplantación tanto del oído derecho, izquierdo, así como bilateral, presentaron una hipoacusia profunda generalmente con el 87%, 91,4 % y el 100% respectivamente, tras la implantación como tal, presentaron frecuentemente en el caso del oído derecho una hipoacusia normal con el 55,5%, en el caso del oído izquierdo una hipoacusia leve con el 62,8% y en el bilateral de igual forma una hipoacusia leve con el 100%.

Gráfico 3.

Tiempo de estimulación auditiva de pacientes con estimulación auditiva previo a la implantación coclear según edad de implantación, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.



Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

En el diagrama 3 actual, se puede ver muy bien que la mayoría de los pacientes tenían una estimulación auditiva mayor a los 6 meses, sin embargo, los pacientes menores a los 2 años, fueron en quienes tuvieron generalmente una estimulación auditiva menor a 6 meses.

Tabla 6.

Complicaciones postquirúrgicas, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Complicaciones postquirúrgicas	n=102	%
Complicaciones mayores	5	4,9
Hematoma	2	3,9
Lesión de la piel área quirúrgica	1	0.98
Infección de la zona del receptor	1	0.98
Meningitis	1	0.98
Complicaciones menores	7	6.8
Parálisis VII	3	2.9
Vértigo	4	3.9
Ninguna	90	88.2

Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

*Explantación: Se implanta el oído derecho en el 2013 a los 3 años 6 meses, con infección del componente interno fue explantado en febrero del 2015 y un año después se coloca implante coclear el oído izquierdo, a los 6 años 6 meses.

En la tabla 7 se puede apreciar que, de los pacientes que presentaron complicaciones, las complicaciones menores con el 6.8% fueron las más frecuentes, de ellas el vértigo fue el más frecuente en 3.9%.

Tabla 7.

Porcentaje de electrodos funcionantes luego de la cirugía de implante coclear, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Telemetría	n=102	%
Mayor al 60%	95	93,1
Menor al 60%	7	6,8
Patologías previas		
Ninguna	3	42,8
Otosclerosis	1	14,2
Neurofibromatosis	1	14,2
Neuropatía auditiva	1	14,2
Parálisis Cerebral Infantil	1	14,2

Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

En la tabla 8, se puede evidenciar que, la mayor parte de pacientes tuvieron una telemetría mayor al 60% (93,1%), sin embargo, de los pacientes que presentaron una telemetría menor al 60%, el 57,2% presentó patologías previas como la otosclerosis, neurofibromatosis, neuropatía auditiva y parálisis cerebral infantil.

Tabla 8.

Respuestas promedio de la calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Preguntas	Respuesta promedio
1. ¿La utilización del implante coclear (IC) ha influido en sus actividades?	4,5
2. ¿La consecuencia de la utilización de la IC ha hecho que su existencia cotidiana sea mejor o más lamentable?	4,7
3. ¿Desde que empezó a utilizar la IC, ¿se siente bastante esperanzado con lo que está por venir?	4,7
4. Desde que empezó a utilizar la IC, ¿se ha sentido bastante incómodo cuando está con otras personas?	4,2
5. ¿Desde que empezó a utilizar el IC se ha sentido más o menos seguro?	4,5
6. Desde que empezó a utilizar el implante coclear, ¿le resulta más fácil o difícil manejar a otras personas?	4,3
7. Desde que empezó a utilizar el IC, ¿siente que cuenta con bastante ayuda de sus compañeros?	4,4
8. ¿Ha visitado a su especialista de cabecera, en cualquier circunstancia, más o menos de vez en cuando desde que empezó a utilizar el IC?	3,4
9. Desde que empezó a utilizar el IC, ¿se siente más o menos seguro de sí mismo en sus labores?	4,1
10. ¿Ha tenido dudas desde que empezó a utilizar el IC?	4,1
11. ¿Hay muchas personas que realmente se preocupan por usted desde que empezó a utilizar el IC?	3,9
12. ¿Desde que empezó a utilizar su IC, ¿ha padecido resfriados o enfermedades con bastante frecuencia?	3,6
13. ¿Ha necesitado tomar algún tipo de receta desde que empezó a utilizar el IC?	4,1
14. ¿Ha mejorado o se siente peor consigo mismo desde que utiliza el IC?	4,6
15. ¿Cuenta con bastante ayuda de su familia desde que empezó a utilizar el IC?	4,6
16. ¿Podría decirse que se siente bastante incómodo con su procesador auditivo desde que empezó a utilizar un IC?	4,4
17. ¿Ha realizado ejercicios bastante amistosos desde que empezó a utilizar el IC?	4,2
18. ¿Se ha sentido más o menos inclinado a retirarse de los ejercicios sociales desde que empezó a utilizar el IC?	4,2

Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

Tabla 9.

Calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Calidad de vida		n=102	%
Puntuación global	Negativa (- 100 a 0)	1	0,9
	Neutro (0)	0	0,0
	Positiva (0 a 100+)	101	99,0
	Promedio, puntaje	91,1	
Subescala de Apoyo Social	Negativa (- 100 a 0)	1	0,9
	Neutro (0)	1	0,9
	Positiva (0 a 100+)	100	98,0
	Promedio, puntaje	65,0	
Subescala de Salud Física	Negativa (- 100 a 0)	12	11,7
	Neutro (0)	17	16,6
	Positiva (0 a 100+)	73	71,5
	Promedio, puntaje	36,3	

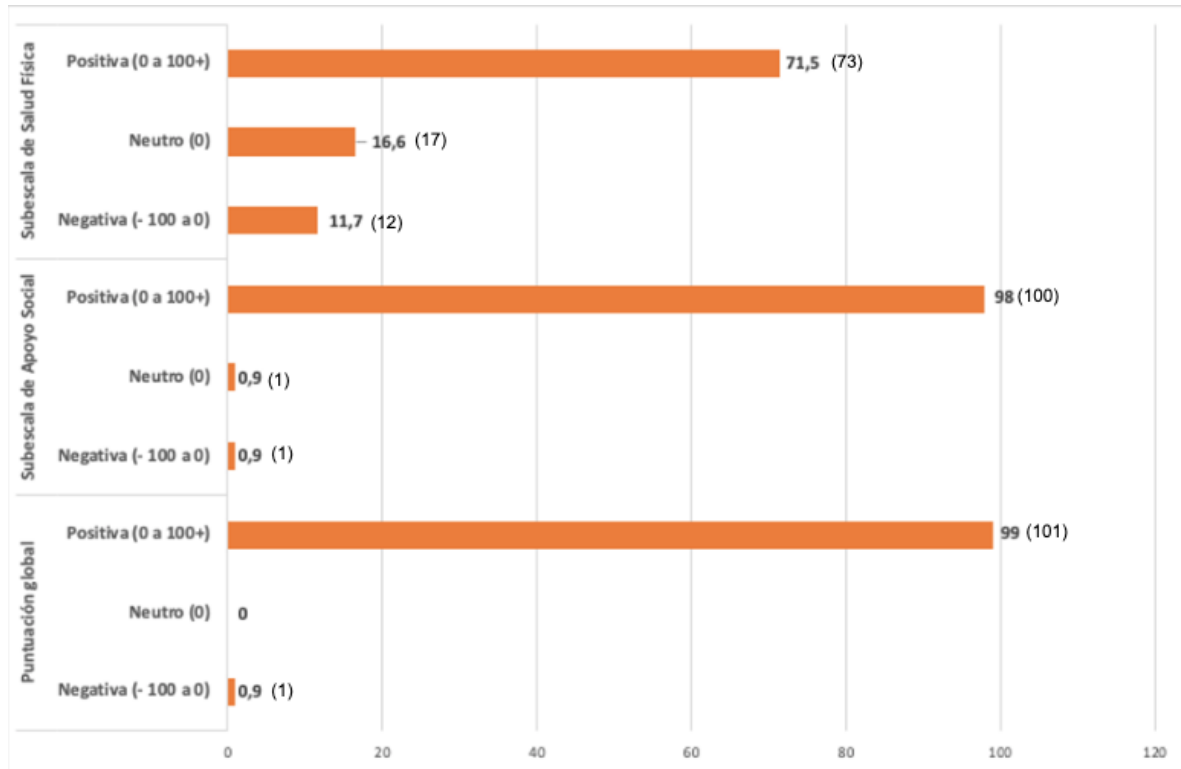
Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

Este cuadro 10 muestra que la gran mayoría de los pacientes revelaron tenían una mejor calidad de vida, sin embargo, es preciso comentar que, el único paciente que comentó como calidad de vida negativa, es un paciente con diagnóstico de Parálisis Cerebral Infantil. Además, en cuanto a la subescala de apoyo social, el 98% manifestó una calidad de vida positiva, y en el caso de la subescala de salud física el 71,5% refirió una calidad de vida positiva.

Gráfico 4.

Calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory, de pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.



Fuente: Base de datos (Hospital Carlos Andrade Marín).

Elaborado por: Villacrés D, Guaquipana D, (2023)

CAPÍTULO V

5. DISCUSIÓN

El implante coclear ha evidenciado ser una solución prometedora para potenciar la percepción auditiva y el nivel de bienestar de los pacientes con dificultades auditivas significativas y que no sean beneficiarios de la amplificación con otoamplifonos calibrados para la pérdida auditiva. Siendo esta intervención estándar de oro para la pérdida auditiva permanente de severa a profunda; el deterioro puede variar de moderado en las frecuencias bajas con una pendiente hacia severa a profunda en las frecuencias más altas.

En Ecuador, esta intervención quirúrgica es realizada continuamente solo en hospitales de especialidades de las ciudades de Quito, Guayaquil y Cuenca; por lo que, contamos con pocos datos de investigación de este procedimiento hasta el día de hoy a nivel nacional.

La edad de 3-5 años fue el grupo más frecuente de implantación coclear representado por el 52,9 % (n= 54) en nuestro estudio comparado con la investigación de Cesur S, et al, quien encontró que la edad promedio en la que se realiza la implantación de sus pacientes fue de 2,5 años con un intervalo de edad de 1 a 4 años. (32) Ramos C, et al, reportó que la edad media de implantación fue de 37.26 meses implante unilateral y de 8.4 meses en implante bilateral con valor p de 0.003.(33); Se establece que la etapa crítica para la implantación es durante los primeros 3 años debido a la alta plasticidad neuronal auditiva. Después de este periodo, cada situación debe ser evaluada individualmente para decidir si se implanta o no, tomando en cuenta factores como la edad del diagnóstico, el estado neurológico, la duración de la pérdida auditiva, la estimulación auditiva previa, el desarrollo del lenguaje, el grado de involucramiento de los padres, entre otros; con el fin de determinar las expectativas correspondientes.(34); En la investigación actual los

pacientes implantados menores a 3 años solo corresponden a 32%, similar al estudio de Yépez, et al, que tiene un porcentaje del 35% de implantación en menores de 3 años. (27); Esto es un déficit ya que debería corresponder por lo menos un 50 % debido a que la implantación ideal es menor a este rango de edad. Escorihuela et. al, en su estudio comparativo indica que los niños implantados precozmente, los niños que reciben el implante antes de los 3 años tienen más probabilidades de adquirir el lenguaje oral en situaciones sin apoyo visual de la lectura labial y presentar un mejor desarrollo del habla. Este período crítico es cuando la vía auditiva alcanza su mayor potencial de plasticidad y capacidad de aprendizaje. (35)

Se pudo evidenciar que, la población estuvo caracterizada generalmente del sexo masculino 54,9% (n=56), similar a algunos estudios publicados como el de Ribalta, et al, que reporta 106 mujeres (44,7%) y 131 hombres (55,3%) (5). Sin embargo, Yépez D, et al, evidencio una distribución equitativa entre géneros (50.54 % de varones frente a 49.46 % de mujeres) (27); y esto se debe a que la población fluctúa durante las diferentes publicaciones sin afectar la relevancia del resultado.

El 51% (n=52) de la población presentó algún tipo de antecedente familiar de hipoacusia que se diferencia con Oviedo S, et al, quienes indican que todos los niños de su estudio al menos uno de cada cinco pacientes tiene algún familiar con hipoacusia neurosensorial, y el 20% de ellos cuentan con más de un familiar afectado. Se ha observado una relación estadísticamente significativa entre la hipoacusia y la presencia de múltiples familiares con esta afección en la infancia. (34). Ortega, et al, refiere que, en su población estudiada, la mitad de las hipoacusias fueron de causa idiopática (71 casos). (36)

Por otra parte, la prematurez fue el factor de riesgo que prevaleció con el 11,7% (n= 12), y estuvo relacionada con sepsis neonatal 9.8% e hiperbilirrubinemia 3.9% en nuestros pacientes. Singh S, et. al, indica, la presencia de múltiples elementos que incrementan el

riesgo de pérdida auditiva, entre los cuales se encontraban prematuridad (37). En una revisión sistemática de Vasconcellos A, et al, indica que los recién nacidos con menos de 2 desviaciones estándar por debajo del peso y también los niños de familias socioeconómicamente desfavorecidas, aumenta incidencia de prematuridad y bajo peso al nacer y con esto el riesgo de hipoacusia (38); Beswick, et al, en su revisión reveló otros factores adicionales, malformaciones craneofaciales, síndrome y ventilación prolongada, indicaron seguimiento por riesgo de hipoacusia. Por ello la importancia de realizar una adecuada historia clínica para recabar estos datos y ofrecerle al paciente una atención integral, óptima y pronta. (37; 39)

En cuanto a reinserción con la sociedad de los individuos menores de 18 años. en la etapa de pre-implantación el 62,7%, (n=47) tuvo una educación personalizada y posterior a la implantación el 91,9 %, (n=69) estudió en escuela particular, fiscal o del estado. Singh S et al, describe, en su grupo menor a 3 años, que no asistían a la escuela, eligieron estudiar en el preescolar, la guardería, siendo estadísticamente significativo ($p < 0.05$) (37), situación que se asemeja a nuestros resultados (36). Muller L, et al, después de tres años de uso del implante, encontró que el 52 % había ingresado a la educación general sin apoyo adicional y a los 3 años el 73% estaba en la educación regular sin apoyo. (40); Czerniejewska, et al, evidenció que, los niños con implante coclear tuvieron un mejor rendimiento académico en comparación con los niños sin el implante con niveles similares de pérdida auditiva. Los mayores beneficios se observaron en los niños que recibieron implantes temprano (antes de los 18 meses de edad), que se desempeñaron en o por encima de las normas de edad y género en cuanto a lenguaje y rendimiento académico. (41); Singh S et al, indica como algo relevante la dificultad de algunos padres hacia la integración a una educación normalizada por dificultades socioeconómicas y

geográficas. El implante coclear aumenta la confianza al paciente y su familia de que serán funcionales y estarán seguros fuera de casa. (37)

Los resultados obtenidos demuestran que los pacientes intervenidos quirúrgicamente tenían un diagnóstico de hipoacusia severa a profunda previa a la implantación con un promedio de tonos puros de promedio, $101 \pm 13,5$ dB en el oído derecho, $103,9 \pm 11,2$ dB oído izquierdo y $103 \pm 10,1$ dB en implantación bilateral. Esto va en relación a uno de los criterios de selección de pacientes como indica Manrique, et al, en su escrito: "Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa (71-90 dB HL) a profunda (pérdida > de 90 dB HL) en el rango de frecuencias conversacionales (de 500 a 4.000 Hz) en niños a partir de los 6 meses de edad" (2) al igual que Muller L, et al, en su estudio informa que, la media de sus pacientes antes de ser intervenidos fue de 108 dB (75 %). (40); En los controles audiológicos 12 meses posteriores a la implantación, el oído derecho presentó promedios de $22,36 \pm 3,2$ dB, del oído izquierdo promedio $22,95 \pm 4,3$ dB y los bilaterales incrementaron el rendimiento auditivo a un promedio, $21 \pm 1,8$ dB; así en relación del estudio Ramos et al, (n=267) de pacientes indica que, el desarrollo de habilidades auditivas, PTA en los individuos con implante coclear único fue una media de 30.60 ± 12.21 dB (13.3-58), y en bilaterales fue de 33.21 ± 3.61 dB (27.5-38.3) (33); por tanto nuestras ganancias fueron superiores; sin embargo siempre la ganancia tendría que correlacionar con el grado de comprensión del lenguaje y su relación con enfermedades asociadas, que no fue realizado en nuestra serie.

Los pacientes del estudio tuvieron una estimulación auditiva mayor a los 6 meses en el 45,1% (n=46) Muller L, et al, señala que los audífonos se usaron antes de la operación en el 82 % de los sujetos al menos un oído y el 99 % de los usuarios de audífonos los usaron >12 h por día, y recalca la importancia efectivamente del uso del audífono para

estimulación prequirúrgico, por los mejores resultados asociados a la hora de ser acoplado. (40)

La cirugía de implante coclear es generalmente segura; sin embargo, como ocurre con cualquier intervención quirúrgica, no está exenta de riesgos. Yépez et al, refiere en estadísticas internacionales se ha demostrado baja tasa de complicaciones posterior a la cirugía con un índice global del 5 y 13 %. (27) Cohen 1995 divide las complicaciones posquirúrgicas de implante en dos categorías: menores y mayores. Complicaciones menores afectan o no el funcionamiento del implante, pero se resuelven espontáneamente o con tratamiento conservador y van del 7-37% y complicaciones mayores que requieren nueva cirugía para su resolución que se reportan del 2.5 al 15% (27); De los 102 pacientes del estudio el 11.7% (n=12) presentó algún tipo de complicación en general. De las cuales las complicaciones menores fueron el 6.8% (n= 7) representadas por parálisis facial en 2.9% (n=3) y vértigo en 3.9% (n=4). Yépez et al, ha reportado tasas de complicaciones similares, con una incidencia de parálisis facial transitoria tardía en el 2.55 % y casos de vértigo posquirúrgico en 1.09 %, mientras que el tinnitus en el 1 % de la población (27).

Las complicaciones mayores se produjeron en 4.9% (n=5), se describe un caso de meningitis 1% como también infección del sitio quirúrgico que ameritaron reintervención quirúrgica 3.9%, (n=4). De estos pacientes; uno presentó exposición parcial del dispositivo que requirió colgajo de rotación, un caso de explantación por daño interno del dispositivo casos de hematoma para limpieza. Lo que va de acuerdo con Farinetti et al, en su estudio siendo en este caso la infección la causa más común de complicaciones postoperatorias y se asoció con un riesgo de explantación, en este mismo estudio reporta una tasa de infección de 7,2%. (42). Yépez et al, reporto el 4.36% de complicaciones mayores en las cuales 2.90% (n:8) de hematomas, 2 (0.73%) de colocación inadecuada

de electrodos y 2 (0.73%) de explantacion de dispositivo que se resolvieron quirúrgicamente. (27)

Finalmente, el 99% de los pacientes refirieron una mejor calidad de vida, en cuanto a la subescala de apoyo social, el 98% manifestó una calidad de vida positiva, y en el caso de la subescala de salud física el 71,5% refirió una calidad de vida positiva. Czerniejewska et al, en su proyecto de investigación comenta que, los resultados del cuestionario SSQ, que trata sobre la autoevaluación de la capacidad auditiva en situaciones cotidianas, indican que en la evaluación subjetiva de los pacientes al año de la cirugía la audición del habla mejoró en un 77%, la audición espacial en un 84% y la calidad de la audición en un 49%. (38.) La calidad de vida general subió del 49% al 56%. Observando que efectivamente la calidad de vida tanto para el paciente como para la familia, son mejores en las áreas más importantes de la vida, siendo un procedimiento que debe priorizarse en la gestión pública. (41)

Nuestros hallazgos son consistentes con investigaciones previas que han demostrado los beneficios de los implantes cocleares en la rehabilitación auditiva. La mayoría de los participantes mostraron que su rendimiento auditivo mejoró significativamente y su calidad de vida. Estos resultados subrayan la importancia de proporcionar un adecuado apoyo y entrenamiento posterior a la implantación para maximizar los beneficios del implante.

LIMITACIONES

También es crucial tener en cuenta las limitaciones de este estudio siendo la principal contrastar la ganancia auditiva en tonos puros vs la ganancia de lenguaje, que nos podría haber mejorado la ganancia real en relación con su calidad de vida y su entorno social.

Evaluar el seguimiento a largo plazo mayor a un año es importante ya que los resultados varían si no existe un apoyo familiar y apoyo del estado para la ganancia final del lenguaje al largo plazo.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIÓN

- Las características clínicas de los pacientes intervenidos por implante coclear fueron comparables con la literatura global, ubicándose dentro de las recomendaciones generales para indicar dicho procedimiento quirúrgico.
- Los pacientes implantados menores a 3 años corresponden al 32%, para nuestro entender es un déficit, ya que debería corresponder con una colocación mayor al 50% de pacientes; debido a que es la edad de implantación ideal.
- Hubo una inserción adecuada en la escolaridad en el período posoperatorio en los pacientes pediátricos, encontrando a la mayor parte dentro de un sistema de enseñanza regular establecido
- Los pacientes pediátricos con hipoacusia severa a profunda que fueron intervenidos, la mayoría usó estimulación previa, ya que ello mejora los resultados de ganancia de lenguaje por implantación, manteniendo las indicaciones sugeridas por las guías internacionales.
- Las complicaciones postquirúrgicas estuvieron comparables con la frecuencia global, por lo que se evidencia un manejo adecuado clínico, quirúrgico y de seguimiento.
- La calidad de vida mejoró notablemente en los pacientes que fueron intervenidos, excepto la escala física; optimizando también la calidad de vida de su familia.
- Este estudio respalda la eficacia del implante coclear como una opción de tratamiento efectiva para personas con pérdida auditiva severa a profunda. Los resultados destacan la importancia de un enfoque integral que incluya el apoyo posterior a la implantación y una evaluación individualizada para garantizar el éxito a largo plazo del implante.

6.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda que la implantación sea menor a los tres por la plasticidad neuronal. En Ecuador persistimos con un porcentaje bajo de implantación a esta edad por lo que se debe insistir a las jefaturas del MSP y IESS que fomenten la cantidad de dispositivos necesarios para lograr este objetivo aunado con diagnóstico temprano de la audición
- Se recomienda dar instrucciones claras y ejecutar normas con protocolos, dirigidos a los cuidadores y niños sobre el cuidado físico del implante coclear para que no exista limitaciones físicas en los niños y adultos usuarios del mismo.
- Se sugiere, promover la educación médica continua en cuanto a la evaluación auditiva inicial en nivel primario de atención de salud con el fin de mejorar la captación de este tipo de pacientes en estadios iniciales y potenciar los resultados del lenguaje e inserción social.

CAPÍTULO VII

7. REFERENCIAS CITADAS

1. Díaz C, Goycoolea M, Cardemil F. HIPOACUSIA: TRASCENDENCIA, INCIDENCIA Y PREVALENCIA. Rev Médica Clínica Las Condes. noviembre de 2016;27(6):731-9.
2. Manrique M, Ramos Á, de Paula Vernetta C, Gil-Carcedo E, Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, et al. Guideline on Cochlear Implants. Acta Otorrinolaringol Engl Ed. enero de 2019;70(1):47-54.
3. Díaz-Uña A, Benito-González F, Gorospe-Arocena JM. Resultados de la implantación coclear en edad pediátrica. Estudio retrospectivo en 72 pacientes. Rev ORL. 15 de marzo de 2019;10(1):35.
4. Martínez DID, Pérez DAC, Fernández DOH, Mayté D, Fernández T, Martínez DIG. Resultados del implante coclear en niños mayores de seis años de edad con hipoacusia prelingual profunda. 2017;11(1).
5. Ribalta L G, Goycoolea V M, Cardemil M F, Cohen V M, Ried G E, Labatut P T, et al. Resultados del programa de implantes cocleares de Clínica Las Condes a 20 años de su inicio: Serie clínica 1994-2015. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello. septiembre de 2018;78(3):275-80.
6. CINDY ANDREA RAMÓN ROMERO (2).pdf.
7. efectividad_implantes_cocleares_red_aquas2018.pdf.
8. Peñaranda A, Mendieta JC, Perdomo JA, Aparicio ML, Marín LM, García JM, et al. Beneficios económicos del implante coclear para la hipoacusia sensorineural profunda. Rev Panam Salud Pública. abril de 2012;31(4):325-31.
9. Arias MS, Mendoza VF. IMPLANTE COCLEAR Y EDUCACIÓN DESDE LAS VOCES DE SUS USUARIOS.
10. Vinaccia Alpi S, Quiceno JM, Lozano F, Romero S. Calidad de vida relacionada con la salud, percepción de enfermedad, felicidad y emociones negativas en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. Acta Colomb Psicol. 2017;20(1):49-69.
11. Conejo DU, Montero Madrigal D, Rodríguez Villalobos G. Pérdida de la audición en el adulto:: Revisión de tema. Rev Cienc Salud Integrando Conoc [Internet]. 3 de septiembre de 2021 [citado 8 de enero de 2023];5(4). Disponible en: <http://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/300>
12. Fortunato-Tavares T, Befi-Lopes D, Bento RF, de Andrade CRF. Children with cochlear implants: communication skills and quality of Life. Braz J Otorhinolaryngol. enero de 2012;78(1):15-25.

13. Arndt S, Laszig R, Aschendorff A, Hassepass F, Beck R, Wesarg T. Cochleaimplantatversorgung bei einseitiger Taubheit oder asymmetrischem Hörverlust. *HNO*. julio de 2017;65(7):586-98.
14. Nijmeijer HGB, Keijsers NM, Huinck WJ, Mylanus EAM. The effect of cochlear implantation on autonomy, participation and work in postlingually deafened adults: a scoping review. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. septiembre de 2021;278(9):3135-54.
15. 10. TESIS Detección precoz hipoacusia influencia en el diagnóstico y en el tratamiento.pdf.
16. Winn MB, Won JH, Moon IJ. Assessment of Spectral and Temporal Resolution in Cochlear Implant Users Using Psychoacoustic Discrimination and Speech Cue Categorization. *Ear Hear*. noviembre de 2016;37(6):e377-90.
17. Pico Tagle AN, Rodríguez Centeno JJ, Borja Zambrano RA, Mero Varela DA. Síntomas y tratamiento al neonato con hipoacusia. *RECIMUNDO*. 31 de enero de 2021;5(1):313-21.
18. Morales A C, Morales A K, Rahal E M. Calidad de vida en pacientes con implante coclear en Hospital Barros Luco Trudeau. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. diciembre de 2018;78(4):353-62.
19. Hey M, Wesarg T, Mewes A, Helbig S, Hornung J, Lenarz T, et al. Objective, audiological and quality of life measures with the CI532 slim modiolar electrode. *Cochlear Implants Int*. 4 de marzo de 2019;20(2):80-90.
20. Hendry J, Chin A, Swan IRC, Akeroyd MA, Browning GG. The Glasgow Benefit Inventory: a systematic review of the use and value of an otorhinolaryngological generic patient-recorded outcome measure. *Clin Otolaryngol*. junio de 2016;41(3):259-75.
21. Kimura MYT, Hyppolito MA. Reflections on Bilateral Cochlear Implants. *Int J Clin Med*. 2013;04(03):171-7.
22. Cervera-Paz FJ, Arbizu J, Prieto E, Manrique M. PET study of auditory plasticity: Helping to address decision making for cochlear implantation of adults. *Audiol Med*. enero de 2009;7(1):47-54.
23. Vr S. Cochlear Implants and Auditory Neuropathy Spectrum Disorder. *Pediatr Neonatal Nurs* Open Access ISSN 2470-0983 [Internet]. 2015 [citado 8 de enero de 2023];1(2). Disponible en: <https://www.sciforschenonline.org/journals/pediatrics-neonatal/PNNOA-1-105.php>
24. Ramos Macías Á, A. Borkoski Barreiro S, Carlos Falcón González J, Ramos de Miguel Á. Cochlear Implant in Single-Sided Deafness Children and Adults. En: Zanetti D, Di Bernardino F, editores. *Advances in Rehabilitation of Hearing Loss* [Internet]. IntechOpen; 2020 [citado 8 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.intechopen.com/books/advances-in-rehabilitation-of-hearing-loss/cochlear-implant-in-single-sided-deafness-children-and-adults>

25. Kuppler K, Lewis M, Evans AK. A review of unilateral hearing loss and academic performance: Is it time to reassess traditional dogmata? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* mayo de 2013;77(5):617-22.
26. A. Fouad Y. Advances in Surgical and Anesthetic Techniques for Cochlear Implantation. En: Zanetti D, Di Berardino F, editores. *Advances in Rehabilitation of Hearing Loss* [Internet]. IntechOpen; 2020 [citado 8 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.intechopen.com/books/advances-in-rehabilitation-of-hearing-loss/advances-in-surgical-and-anesthetic-techniques-for-cochlear-implantation>
27. Yépez-Pabón D, Guevara-Sánchez M. Complicaciones posquirúrgicas del implante coclear: 8 años de experiencia. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.*
28. Universidad de Antioquia, Higueta-Gutiérrez LF, Cardona-Arias JA, Universidad de Antioquia. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DEL ADOLESCENTE. *Hacia Promoc Salud.* 8 de diciembre de 2015;20(2):27-42.
29. Robles-Espinoza AI, Rubio-Jurado B. Generalidades y conceptos de calidad de vida en relación con los cuidados de salud.
30. Hernández B. Evaluación de calidad de vida de los pacientes portadores de implante coclear mayores de 60 años en la comunidad autónoma de Canarias.
31. Broomfield SJ, Murphy J, Wild DC, Emmett SR, O'Donoghue GM; Writing for the UK National Paediatric CI Surgical Audit Group. Results of a prospective surgical audit of bilateral paediatric cochlear implantation in the UK. *Cochlear Implants Int.* 2014 Sep;15(5):246-53. doi: 10.1179/1754762813Y.0000000041. Epub 2014 Jan 3. PMID: 24621149.
32. Cesur S, Ciprut A, Terlemez S. Observational Study of Pediatric Cochlear Implant Recipients: Two-year Follow-up Outcomes. *Medeni Med J.* 2023 Mar 28;38(1):78-87. doi: 10.4274/MMJ.galenos.2023.35305. PMID: 36974660; PMCID: PMC10064103.
33. Ramos-Martínez C., Gutierrez J, García A. Assessment of auditive abilities in patients after unilateral or bilateral cochlear implantation. Artículo original *An Orl Mex* 2022; 67 (1): 40-51. Doi: <https://doi.org/10.24245/aorl.v67i1.7371>
34. Oviedo A.M. Evaluación del antecedente familiar de hipoacusia neurosensorial en la infancia como factor de riesgo en el Programa de Cribaje Universal de Hipoacusia Infantil del Complejo Hospitalario Materno-Infantil de Gran Canaria entre los años 2007-2010. 2015. Tesis Doctoral. 2022
35. Escorihuela García, V., Pitarch Ribas, M. I., Llópez Carratalá, I., Latorre Monteagudo, E., Morant Ventura, A., & Marco Algarra, J. (2016). Estudio comparativo entre implantación coclear uni y bilateral en niños de 1 y 2 años de edad. *Acta Otorrinolaringológica Española*, 67(3), 148–155. doi:10.1016/j.otorri.2015.07.001

36. Ortega-Beltrá N, Carrasco-Llatas M, Tamarit-Conejeros JM, Pons Rocher F, Murcia-Purchades V, Dalmau-Galofre J. Complicaciones del implante coclear en adultos y niños del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, España, desde el 2001 al 2020. *MÉD. UIS.*2021;34(2):19-28. doi: 10.18273/revmed.v34n2-2021002
37. Singh S, Vashist S, Ariyaratne TV. One-year experience with the Cochlear™ Paediatric Implanted Recipient Observational Study (Cochlear P-IROS) in New Delhi, India. *J Otol.* 2015 Jun;10(2):57-65. doi: 10.1016/j.joto.2015.09.002. Epub 2015 Sep 30. PMID: 29937783; PMCID: PMC6002571.
38. Vasconcellos AP, Colello S, Kyle ME, Shin JJ. Societal-level Risk Factors Associated with Pediatric Hearing Loss: A Systematic Review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014 Jul;151(1):29-41. doi: 10.1177/0194599814526561. Epub 2014 Mar 26. PMID: 24671458; PMCID: PMC4478237
39. Beswick R, Driscoll C, Kei J. Monitoring for postnatal hearing loss using risk factors: a systematic literature review. *Ear Hear.* 2012 Nov-Dec;33(6):745-56. doi: 10.1097/AUD.0b013e31825b1cd9. PMID: 22955247.
40. Muller L, Goh BS, Cordovés AP, Sargsyan G, Sikka K, Singh S, Qiu J, Xu L, Graham PL, James CJ, Greenham P. Longitudinal outcomes for educational placement and quality of life in a prospectively recruited multinational cohort of children with cochlear implants. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2023 Jul;170:111583. doi: 10.1016/j.ijporl.2023.111583. Epub 2023 May 23. PMID: 37245391.
41. Czerniejewska-Wolska H, Kałos M, Gawłowska M, Sekula A, Mickiewicz P, Wiskirska-Woźnica B, Karlik M. Evaluation of quality of life in patients after cochlear implantation surgery in 2014-2017. *Otolaryngol Pol.* 2019 Feb 28;73(2):11-17. doi: 10.5604/01.3001.0013.0400. PMID: 30919822.
42. Farinetti, A., Ben Gharbia, Dcini, J., Roman, S., Nicollas, R., & Triglia, J.-M. (2014). Cochlear implant complications in 403 patients: Comparative study of adults and children and review of the literature. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*, 131(3), 177–182. doi:10.1016/j.anorl.2013.05.005

8. ANEXOS.

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Cuestionario Glasgow Benefit Inventory (GBI)

Numero de formulario:

1. ¿Ha afectado las cosas que usted hace el uso del implante coclear (IC)?				
Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
1	2	3	4	5
2. ¿El resultado del uso del IC ha hecho su vida cotidiana sea mejor o peor?				
Mucho mejor	Algo o un poco mejor	Sin cambio	Algo o un poco peor	Mucho peor
5	4	3	2	1
3. ¿Desde que empezó a usar el IC se ha sentido más o menor optimista a cerca del futuro?				
Mucho más optimista	Mas optimista	Sin cambio	Menos optimista	Mucho menos optimista
5	4	3	2	1
4. ¿Desde que empezó a usar el IC se ha sentido más o menos incómodo cuando estás con otras personas?				
Mucho más incomodo	Mas incomodo	Sin cambio	Menos incomodo	Mucho menos incomodo
1	2	3	4	5
5. ¿Desde que empezó a usar el IC se ha sentido más o menos seguro de sí mismo?				
Mucho mas seguro	Mas seguro	Sin cambio	Menos seguro	Mucho menos seguro
5	4	3	2	1
6. ¿Desde que empezó a usar el IC encuentra más fácil o difícil el trato con otras personas?				
Mas fácil	Fácil	Sin cambio	Mas difícil	Mucho mas difícil
5	4	3	2	1
7. ¿Desde que empezó a usar el IC siente que tiene más o menos apoyo de sus amigos?				

Mucho más apoyo	Mas apoyo	Sin cambio	Menos apoyo	Mucho menos apoyo
5	4	3	2	1
8. ¿Ha visitado a su médico familiar, por algún motivo, más o menos frecuente desde que empezó a usar el IC?				
Mucho más frecuente	Mas frecuente	Sin cambio	Menos frecuente	Mucho menos frecuente
1	2	3	4	5
9. ¿Desde que empezó a usar el IC se siente más o menos seguro de sí mismo con respecto a sus oportunidades de trabajo?				
Mucho mas seguro	Mas seguro	Sin cambio	Menos seguro	Mucho menos seguro
5	4	3	2	1
10. ¿Desde que empezó a usar el IC se ha sentido más o menos cohibido/a?				
Mucho más cohibido	Mas cohibido	Sin cambio	Menos cohibido	Mucho menos cohibido
1	2	3	4	5
11. ¿Desde que empezó a usar el IC hay más o menos personas que realmente se preocupan por usted?				
Mas de 6 personas	5 o 6 personas	3 o 4 personas	1 o 2 personas	Ninguna
5	4	3	2	1
12. ¿Desde que empezó a usar su IC ha tenido resfriados o infecciones con más a menos frecuencia?				
Frecuentemente o todo el tiempo	Casi la mitad del tiempo	Ocasionalmente	Rara vez	Nunca
1	2	3	4	5
13. ¿Ha tenido que tomar por alguna razón, más o menos medicamentos desde que empezó a usar el IC?				
Muchos más medicamentos	Mas medicamentos	Sin cambio	Menos medicamentos	Mucho menos medicamentos
1	2	3	4	5
14. ¿Se siente mejor o peor con usted mismo desde que empezó a usar el IC?				
Mucho mejor	Mejor	Sin cambio	Peor	Mucho peor
1	2	3	4	5
15. ¿Tiene más o menos apoyo de su familia desde que empezó a usar el IC?				

FECHA DE IMPLANTACION		EDAD DE IMPLANTACION				TIEMPO USO DE IC OD		TIEMPO USO DE IC OI		USUARIO DE AUDIFONO					
OD	OI	OD		OI		AÑOS	MESES	AÑOS	MESES	OIDO DERECHO			OIDO IZQUIERDO		
		AÑOS	MESES	AÑOS	MESES					SI	NO	TIEMPO DE USO(MESES)	SI	NO	TIEMPO DE USO

OIDO IMPLANTADO								LENGUAJE			
DERECHO	IZQUIERDO	ELECTRODOS FUNCIONANTES		COMPLICACIONES POS IMPLANTE					PRE-LOCUTIVO	PERI-LOCUTIVO	POST-LOCUTIVO
				INFECCION SITIO QX	PARALIS VII	VERTIGO	DOLOR	MENINGITIS			

PRUEBAS AUDIOMÉTRICAS									
INICIAL SIN AA PTA		INICIAL AUDIOMETRIA CON AA PTA		CON IC 3 MESES		CON IC 6 MESES		CON IC 12 MESES	
OD	OI	OD	OI	OD	OI	OD	OI	OD	OI

TIPO DE HIPOACUSIA PRE IMPLANTACION					RESIDENCIA	TIPO DE HIPOACUSIA POST IMPLANTACION				
NORMAL 20 DB	LEVE 20-40 DB	MODERADA 41-70 DB	SEVERA 71-90 DB	PROFUNDA MAYORA 90 DB	LUGAR DE RESIDENCIA	NORMAL 20 DB	LEVE 20-40 DB	MODERADA 41-70 DB	SEVERA 71-90 DB	PROFUNDA MAYORA 90 DB
					CIUDAD DE RESIDENCIA					

APF	APP						
HIPOACUSIA FAMILIAR	OMC	MENINGITIS	TCE	SEPSIS NEONATAL	HIPERBILIRRUBINEMIA	OTOTOXICOS	PREMATUREZ

NIVEL DE INSTRUCCION ACTUAL					ESCOLARIDAD PRE IC								ESCOLARIDAD POS IC				ENCUESTA CALIDAD DE VIDA GRI	
NINGUNO	PRIMARIA	SECUNDARIA	BACHILLER	SUPERIOR	NINGUNO	EDUCACION PERSONALIZADA	ESCUELA				NINGUNO	EDUCACION PERSONALIZADA	ESCUELA				MENOS DE 100 PUNTOS	MAS DE 100 PUNTOS
							ESPECIAL	PARTICULAR	FISCAL	ESTADO			ESPECIAL	PARTICULAR	FISCAL	ESTADO		

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

CONSIDERACIONES MÍNIMAS PARA EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE¹

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN “Evaluación de resultados en pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito- Ecuador”

NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dra Diana Alejandra Villacrés Silva

Dr Diego Fernando Guaquimpana Manobanda

NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN:

Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín

EVALUADO Y APROBADO POR: EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN.

INTRODUCCIÓN:

La pérdida de la audición bilateral genera importantes consecuencias; por ejemplo, a nivel individual afecta la adquisición de lenguaje, retrasa el aprendizaje, disminuye las habilidades cognitivas y sociales, se asocia a problemas de comportamiento en los distintos ambientes de interacción, menor bienestar psicológico y disminuye la productividad laboral, De la misma forma, los padres, familiares o cuidadores de niños con pérdida auditiva presentan estrés físico-psicológico importante.

El implante coclear mejora el estado de salud del paciente, es el único tratamiento eficaz para las hipoacusias profundas y aquellas severas en las que no resultan de utilidad los audífonos. Sin embargo, el impacto que estos dispositivos tienen sobre la vida diaria de los pacientes está aún poco explorado

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Objetivo General:

¹ Tomado y modificado del Anexo 4. Consideraciones mínimas que debe cumplir el documento de consentimiento informado. De los requisitos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud- CGDES-MSP.

- Evaluar resultados en pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

Objetivos Específicos:

- Identificar la edad promedio de implantación.
- Determinar las enfermedades asociadas, factores de riesgo y antecedentes familiares para hipoacusia de los pacientes que fueron implantados.
- Identificar las características sociodemográficas en pacientes implantados.
- Describir el nivel de instrucción actual y escolaridad pre-implantación y post implantación de los pacientes del estudio.
- Describir el lugar de residencia de los pacientes del estudio.
- Comparar el tipo de audición (normal, hipoacusia moderada, hipoacusia severa, hipoacusia profunda) pre y post implantación obteniendo el promedio de tonos puros de los controles audiométricos ya realizados.
- Determinar el tiempo de estimulación auditiva (uso de auxiliares auditivos) previo a la implantación coclear
- Determinar el porcentaje de pacientes con estimulación auditiva (uso de auxiliares auditivos) previo a la implantación coclear
- Identificar las complicaciones postquirúrgicas en pacientes implantados.
- Describir el porcentaje de electrodos funcionantes luego de la cirugía de implante coclear.
- Evaluar la calidad de vida post implantación con la encuesta Glasgow Benefit Inventory.

Tipo de muestreo:

Para el estudio se integrarán a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y que hayan firmado el consentimiento informado.

Criterios de inclusión

1. Pacientes que hayan sido implantados entre los años 2015 a 2019 en el Hospital Carlos Andrade Marín.
2. Pacientes que tengan estudios de potenciales auditivos de estado estable en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín prequirúrgicos y que tengan una evaluación auditiva prequirúrgica adicional con Proaudio.
3. Pacientes con potenciales auditivos de estado estable prequirúrgico en Proaudio sin necesidad de estudio de potenciales auditivos de estado estable en el Hospital Carlos Andrade Marín, debido a que el equipo con el que se realiza el examen se encuentra dañado desde el año 2017.
4. Pacientes postlocutivos con audiometrías prequirúrgicas realizadas en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
5. Pacientes que hayan tenido audiometrías post implantación en la casa externa Proaudio al menos por 12 meses después de la cirugía.
6. Ausencia de patología retro coclear que afecte el nervio auditivo, sin trastornos a nivel del procesamiento auditivo
7. Pacientes con uso de procesador del habla mínimo 12 meses.
8. Pacientes, o representantes legales que acepten a participar en el estudio voluntariamente y firmen el consentimiento o asentimiento informado (en caso de adolescentes / mayores a 12 años)

Criterios de exclusión:

1. Pacientes que no hayan sido implantados en el Hospital Carlos Andrade Marín.
2. Pacientes que no tengan seguimiento audiológico cumplido por un año.
3. Pacientes que tengan su seguimiento audiológico en otra casa auditiva o centro de terapia de lenguaje diferente a Proaudio.
4. Pacientes con potenciales auditivos de estado estable del Hospital Carlos Andrade Marín sin evaluación auditiva prequirúrgica por parte de Proaudio
5. Paciente implantado sin uso de procesador del habla o con uso de procesador del habla menor de 12 meses.

6. Pacientes que no acepten participar en el estudio.

7. Paciente fallecido que ha sido implantado en el Hospital Carlos Andrade Marín

Método de recolección de información:

Luego de la aprobación del CEISH-HCAM, el estudio se ejecutará en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en la ciudad de Quito, en el servicio de Otorrinolaringología donde se procederá a la recolección de información primaria mediante una base de datos solicitada al departamento de estadística del Hospital en la cual constará los pacientes con diagnóstico de hipoacusia neurosensorial uni o bilateral CIE 10 H90.3 y H90.4 que ingresaron a las dependencias de hospitalización de Otorrinolaringología y Pediatría y tuvieron una cirugía en el período enero 2015 a diciembre del 2019.

Se obtendrá datos de las historias clínicas digitales manejadas por la institución bajo el sistema AS400. Después de la firma de éste consentimiento se podrá acceder a las historias clínicas y controles auditivos de Proaudio que bajo concurso ha ganado la entrega de los dispositivos y realizan los seguimientos audiológicos y terapia de lenguaje hasta el año post implantación. Con la información obtenida se elaborará una base de datos en el período comprendido y se verificará a los pacientes que ingresan al estudio bajo criterios de inclusión y exclusión.

Se invitará al paciente a ser parte del estudio, se contactará mediante los números telefónicos de las historias clínicas para acudir a una cita presencial dónde se explicará los objetivos del estudio y se procederá a firmar un consentimiento informado (representantes legales o mayores de edad) y/o asentimiento (en caso de mayores de 12 años).

Luego de la firma del consentimiento informado se procederá a realizar la encuesta de calidad de vida Glasgow Benefit Inventory que consta de 18 preguntas. Con los resultados obtenidos se realizará el cálculo de calidad de vida y se realizará el análisis estadístico para cada variable.

En caso de que los pacientes no firmen el consentimiento / asentimiento informado no se incluirán dentro del estudio, al igual que pacientes que hayan fallecido.

El estudio estará a cargo de los investigadores con la supervisión del departamento de otorrinolaringología y tutores designados la cual tiene como responsable a Dr Carlos Ríos.

Conflictos de interés: No existe conflicto de interés por parte de los investigadores. Proaudio no financiará el estudio sólo nos facilitará el acceso a las historias clínicas de los pacientes del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social cuando sea aprobado por el CEISH- HCAM para completar datos de la investigación.

PROCEDIMIENTOS:

Luego de la aprobación del CEISH del Hospital Carlos Andrade Marín se procederá a pedir en estadística del Hospital, la base de datos de pacientes con diagnóstico de hipoacusia neurosensorial severa o profunda uní o bilateral con CIE-10: H90.3, H90.4, de hospitalización y quirófano tanto en la dependencia de otorrinolaringología y pediatría que han recibido implante coclear. Se revisará cada una de las historias clínicas para determinar si los pacientes cumplen con criterios de inclusión y exclusión, se realizará una nueva base de datos con las variables estudiadas y se procederá a llamar a los pacientes como representantes legales para informarles sobre el estudio y coordinar la firma presencial de consentimiento informado y asentimiento (en caso que lo requiera) como la realización de la encuesta de calidad de vida pos implante coclear, el cual se basa en 18 preguntas y se realizara durante el mes de junio a agosto del presente año, a todos los pacientes que cumplan con criterios de inclusión y que acepten participar en el estudio y los resultados serán analizados durante el mes de julio y agosto 2023 con la formación del artículo para la presentación oportuna.

RIESGOS Y BENEFICIOS:

El estudio se basa en revisar los resultados de los pacientes implantados y el uso de la encuesta Glasgow Benefit

Inventory la cual deberá ser respondida presencialmente. Esta investigación no involucra ningún tipo de intervención experimental, es de carácter observacional descriptivo transversal, por lo que no existe riesgo para los participantes o los investigadores. Al finalizarla, se obtendrá información relevante para mejorar la atención en salud y la calidad de vida en el grupo poblacional mencionado, y los datos obtenidos serán solo con fines de investigación.

COSTOS Y COMPENSACIÓN:

El estudio que se realizará no tiene costo para el paciente, las llamadas o uso de tecnología será dado por los investigadores. Las personas que deseen participar serán por voluntad propia sin obtener un reconocimiento económico para éste ni para familiares por su participación.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS:

Los nombres de los participantes serán anonimizados para lo cual se utilizará un código constituido por números enteros secuenciales en orden ascendente seguido de la primera letra del nombre y la primera letra del apellido de acuerdo con la selección de cada participante en la investigación.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE:

La participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento.

Si el participante o representante legal decide retirarse, los datos obtenidos del participante serán eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Al aceptar y firmar el documento el paciente consiente la revisión de historias clínicas del HECAM como de Proaudio

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Dra. Diana Alejandra Villacrés Silva
Posgradista de Otorrinolaringología
Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín
Avenida Universitaria y 18 de septiembre
Teléfono 0984467266
davillacress@puce.edu.ec

Dr. Diego Fernando Guaquipana Manobanda
Posgradista de Otorrinolaringología
Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín
Avenida Universitaria y 18 de septiembre
Teléfono 0986058433
dfguaquipana@puce.edu.ec

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que se ha respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se entregará una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.

Firma paciente

Nombres:

Cedula

Fecha

Firma representante legal

Nombres:

Cedula

Fecha

B. DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención revoca su autorización, lo cual implicará que los datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilizarán para ningún fin. No causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Firma paciente

Nombres:

Cedula

Fecha

Firma representante legal

Nombres:

Cedula

Fecha

PARTE III: ASENTIMIENTO INFORMADO

ASENTIMIENTO INFORMADO

Mi nombre (profesional) DIANA ALEJANDRA VILLACRES SILVA y DIEGO FERNANDO GUAQUIPANA, de la ciudad de QUITO vamos a realizar un trabajo de investigación, para juntos tener datos de Evaluación de resultados en pacientes con hipoacusia neurosensorial que fueron sometidos a implantación coclear en el periodo enero 2015 a diciembre 2019 del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito- Ecuador”

Llevaremos a cabo este trabajo con tu padre, madre, parientes y otros familiares, que también tienen que participar y avanzar en su circunstancia.

Lo que haremos es discutir mucho, sobre cualquier cosa que desees, también jugaremos y aprenderemos cosas, lo que puede ser entretenido.

No hace falta que contestes ahora si lo necesitas o no, puedes hablar con tus padres primero y si no ves nada puedes preguntar tantas veces como necesites y yo le daré sentido a lo que quieres.

En el caso de que decidas no participar en este trabajo no pasa nada y nadie se enfadará por ello. Afectar a lo hecho por otros tampoco va.

En caso de que decida participar:

1.- Pediremos a tu madre/padre o figura paterna que cuando tengas una discusión con alguien del grupo te traiga o quizás vayamos a tu casa.

2.- Todo lo que hagamos, lo guardaré entre nosotros y posiblemente lo impartiremos a los demás suponiendo que estés de acuerdo.

3.- Si tienes algún deseo de participar, haz un círculo o una huella en el dibujo pulgar hacia arriba y si no quieres participar, deja una huella en el pulgar hacia abajo. Esto será suficiente para conocer tu respuesta.

Si mientras se realiza el trabajo te sientes un poco escéptico, puedes preguntarme lo que necesites para ser consciente y seguir con el trabajo, puedes parar en el punto que necesites y nadie se enfadará contigo.

Yo _____

SI quiero participar



NO quiero participar



ANEXO 3. CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre	Definición conceptual de la variable	Definición operacional, es decir el indicador	Tipo de variable	Escala de medición	Estadísticos
Edad al momento de la cirugía	Tiempo de vida de los pacientes medido en meses desde su nacimiento hasta el momento de su cirugía	Tiempo en meses desde su nacimiento hasta la cirugía	Cuantitativa continua,	Tiempo en meses	Estadística descriptiva: Media Moda Rango Desviación estándar
Sexo	Determinación del sexo del paciente femenino o masculino	Sexo establecido desde el nacimiento	Variable Cualitativa nominal: Dicótoma	Masculino Femenino	Estadística descriptiva: Porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Etnias	Conjunto de personas que pertenecen a una misma comunidad lingüística y cultural	Indígena Mestizo Blanco Montubio Afroecuatoriano	Variable Cualitativa nominal no dicotómica	Indígena Mestizo Blanco Montubio Afroecuatoriano	Estadística descriptiva: Porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Nivel de instrucción actual	El nivel de instrucción es el grado más elevado de estudios realizados o en curso, sin tener en cuenta si se han terminado o están provisional o definitivamente incompletos.	Ninguno Primaria Secundaria Bachiller Superior	Variable Cualitativa nominal no dicotómica	Ninguno Primaria Secundaria Bachiller Superior	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Educación prequirúrgica	Proceso de facilitar el aprendizaje o la adquisición de conocimientos, así	Acude a escuelas especiales, particulares, fiscales o educación	Variable Cualitativa nominal no		Estadística descriptiva: porcentaje

	como habilidades, valores, creencias y hábitos, previo a la cirugía	personalizada	dicotómica	Ninguna Educación personalizada Escuela especial Escuela particular Escuela fiscal Escuela del estado	Frecuencia absoluta y relativa
Educación posquirúrgica	Proceso de facilitar el aprendizaje o la adquisición de conocimientos, así como habilidades, valores, creencias y hábitos, luego de la cirugía	Acude a escuelas especiales, particulares, fiscales o educación personalizada	Variable Cualitativa nominal no dicotómica	Educación personalizada Escuela especial Escuela particular Escuela fiscal Escuela del estado	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Hipoacusia neurosensorial unilateral o bilateral	Paciente que pérdida de la audición ocasionada por una lesión en el oído interno, el nervio o la vía auditiva central en un solo oído o ambos oídos	Presencia de exámenes complementarios audiometría y potenciales evocados sin respuesta a estímulos sonoros.	Variable Cualitativa nominal: Dicotoma:	Hipoacusia neurosensorial unilateral Hipoacusia neurosensorial bilateral	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Promedio de tonos audibles pre-implantación	Es el promedio de audición en decibeles de un estudio audiológico que puede ser potencial evocado o audiometría tonal	Promedio de las frecuencias 500, 1000, 2000, 3000 en decibeles	Variable cuantitativa nominal	Decibeles Normal 20 db Hipoacusia leve 20-40 db Hipoacusia moderada 41-70 db Hipoacusia severa 71-90 db Hipoacusia profunda 91 o mayor	Estadística descriptiva: gráficos

Promedio de tonos audibles post implantación	Es el promedio de audición en decibeles de un estudio audiológico que puede ser potencial evocado o audiometría tonal	Promedio de las frecuencias 500, 1000, 2000, 3000 en decibeles	Variable cuantitativa nominal	Decibeles Normal 20 db Hipoacusia leve 20-40 db Hipoacusia moderada 41-70 db Hipoacusia severa 71-90 db Hipoacusia profunda 91 o mayor	Estadística descriptiva: Gráficos
Lateralidad del Implante coclear	El implante coclear es un producto sanitario implantable activo de alta tecnología que consiste en un transductor que transforma las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo	Si paciente usa implante	Variable Cualitativa nominal: no Dicótoma: Sí o No Unilateral Bilateral	Implante coclear: Unilateral Bilateral Derecho Izquierdo	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona.	Si el paciente sufre de otras enfermedades	Variable Cualitativa nominal no dicotómica	Parálisis cerebral infantil Síndromes Otosclerosis Alteraciones cocleares	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Factores de riesgo para hipoacusia	Cualquier característica o circunstancia detectable asociada con la probabilidad de estar especialmente expuesta a desarrollar o padecer hipoacusia	Si presenta los factores de riesgo	Variable Cualitativa nominal no dicotómica	Otitis media crónica Meningitis Trauma craneoencefálico Sepsis neonatal Hiperbilirrubinemia Ototóxicos	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa

				Prematurez	
Antecedentes familiares de hipoacusia	Registro de enfermedades y afecciones de salud de una persona y los familiares biológicos de la persona, tanto vivos como muertos.	Si en la familia existen más personas con problema de audición	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Hipoacusia familiar 1 si 0 no	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Telemetría	Es un sistema electrónico calibrado que mide el número de electrodos funcionantes del implante coclear colocado	Porcentaje de electrodos funcionantes luego de la implantación coclear	Variable Cuantitativa continua	Electrodos funcionantes luego de la implantación coclear en porcentaje	Estadística descriptiva Promedio Mediana Moda
Lugar de residencia	Sector donde se encuentra ubicado el domicilio de la persona	Ciudad donde vive	Variable cualitativa nominal	Quito Cuenca Guayaquil Manta Santo domingo Ambato	Estadística descriptiva Porcentaje y gráficos
Auxiliar auditivo previo	Los aparatos auditivos son dispositivos médicos que se llevan detrás o dentro del oído. Pueden mejorar la audición	Si ha usado auxiliar auditivo (audífonos) el paciente previo a la implantación	Variable cualitativa dicotómica	Si 1 No 0	Estadística descriptiva porcentaje
Tiempo de uso de Auxiliar auditivo previo	Es el tiempo en meses del uso del auxiliar auditivo	Tiempo descrito en meses del uso del auxiliar auditivo (audífonos) el paciente previo a la implantación	Variable cuantitativa nominal	Número de meses de uso de auxiliar auditivo	Estadística descriptiva en meses

Infección del sitio quirúrgico	Presencia de signos y síntomas de infección a nivel del sitio quirúrgico dentro del primer mes del postoperatorio	Presencia de secreción purulenta, cultivo positivo, edema localizado, eritema a nivel de sitio quirúrgico	Variable Cualitativa, nominal: Dicótoma:	Infección del sitio quirúrgico Si 1 No 0	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Parálisis facial	Ausencia de movimientos de grados variables en la cara	Presencia al examen físico de ausencia de parálisis facial. Temprana menor a 24 horas y tardía mayor a 24 horas hasta 1 semana.	Variable Cualitativa, nominal: Dicótoma: si o no	Parálisis facial temprana Si 1 No 0 Parálisis facial tardía Si 1 No 0	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Vértigo	Sensación de giro objetiva o subjetiva que puede tener una persona después de una cirugía	Presencia al examen físico de nistagmus, inestabilidad, roomberg y fukuda positivos	Variable Cualitativa, nominal: Dicótoma: si o no	Vértigo Si 1 No 0	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa
Meningitis	Inflamación de las meninges debida a una infección vírica o bacteriana.	Infección determinada por cultivos de sistema nervioso central que confirmen el microorganismo. Temprana dentro de las 24 horas y tardía desde las 24 horas hasta los 7 días	Variable Cualitativa, nominal: Dicótoma	Meningitis temprana Si 1 No 0 Meningitis tardía Si 1 No 0	Estadística descriptiva: porcentaje Frecuencia absoluta y relativa

Calidad de vida	Conjunto de factores que da bienestar a una persona, tanto en el aspecto material como en el emocional.	<p>The Glasgow Benefit Inventory (GBI)</p> <p>Diseñado para usarse solo una vez después de la intervención quirúrgica o médica específica.</p> <p>El cuestionario de calidad de vida consta de 18 preguntas respondidas utilizando una escala de Likert de cinco puntos, que abordan el cambio en el estado de salud después de cualquier intervención.</p>	<p>Variable compleja</p> <p>DIMENSIONES</p> <p>bienestar físico</p> <p>bienestar psicológico</p> <p>autoestima</p> <p>familia</p> <p>amigos</p> <p>desempeño educacional</p>	-100 (resultado más deficiente) a través de 0 (sin cambios) a +100 (resultado óptimo)	<p>Estadística descriptiva</p> <p>Media</p> <p>Chi cuadrado</p>
-----------------	---	---	--	---	---