



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Efectividad del Implante Coclear En Pacientes Con Hipoacusia Profunda Post-Locutiva

Alumno: Neira Guerrero, Enrique Omar.

Tutor: Severá Ferrándiz, Guillermo.

Curso: 2015 - 2016

RESUMEN

Desde el comienzo de la aplicación clínica de los implantes cocleares los pacientes con hipoacusia post-locutiva han sido uno de los principales grupos tratados con esta técnica, apreciándose gran variabilidad interindividual en los resultados. Esta situación, invita a investigar sobre aquellos factores con capacidad de influir en el pronóstico de la implantación, para conocer la influencia de determinadas características (como la duración de la hipoacusia) en la evolución posterior.

Llevar a cabo una revisión global de nuestros resultados, obtenidos tras la implantación coclear en nuestro grupo de pacientes, nos permitirá conocer cuál es el impacto que está ejerciendo esta técnica sobre la comunicación, y la fiabilidad del sistema.

Nuestros objetivos son determinar los resultados obtenidos en este grupo de pacientes, los factores característicos y su relación con los resultados obtenidos.

Se realizará un estudio retro-prospectivo longitudinal en todos los pacientes con hipoacusia profunda post-locutiva que han sido sometidos a implante coclear en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca entre Julio de 2008 y Junio de 2016.

Para valorar la percepción auditiva, se tomarán datos de la audiometría tonal liminar pre y post-implantación (a los 3,6, 9 y 12 meses); Además, se realizará una audiometría verbal (logoaudiometría) post-implantación. Además, se valorará si existe correlación con los distintos factores y características de los pacientes; entre ellas: edad de comienzo de la hipoacusia, duración de la hipoacusia, etiología, uso de audífono, etc.

Los datos serán procesados estadísticamente en el programa SPSS, versión 21.0.

Palabras clave: Hipoacusia post-locutiva, Implante coclear, Inteligibilidad.

ABSTRACT

Since the beginning of the clinical application of the cochlear implant, patients with post-locutive hearing loss have been one of the main groups treated with this technique, appreciating great interindividual variability in results. This situation, boost us to investigate about those factors capable of influencing the prognosis of the implantation, to determine the influence of certain characteristics (such as the duration of the hearing loss) on later development.

Perform a comprehensive review of our results, obtained after cochlear implantation in our group of patients, will allow us to know what is the impact of this technique on communication and the system reliability.

Our goals are to determine the results obtained in this group of patients, the characteristic factors and its relationship with the results.

A longitudinal retro-prospective study was performed in all patients with post-locutive profound hearing loss who have undergone to cochlear implant at the Virgen de la Arrixaca University Hospital between July 2008 and June 2016.

To assess auditory perception, data from pure tone audiometry pre- and post-implantation (at 3, 6, 9 and 12 months) must be taken; In addition, a verbal audiometry (speech audiometry) post-implantation is performed. Besides, it will be assessed whether there is a correlation with the different factors and patient characteristics; including: age of onset of hearing loss, duration of deafness, etiology, use of hearing aid, etc.

Data will be processed statistically in SPSS version 21.0.

Key words: Postlingual hearing loss, Cochlear implant, Inteligibility.

INDICE

Aspectos preliminares:

- RESUMEN/ PALABRAS CALVE
- ABSTRACT / KEY WODS

Cuerpo del TFM:

- INTRODUCCION. ESTADO ACTUAL DEL TEMA
- HIPOTESIS
- OBJETIVOS
- METODOLOGIA
 - Diseño
 - Población y Muestra
 - Procedimiento
 - Variables a estudio
 - Análisis de Datos
 - Dificultades y Limitaciones
- PLAN DE TRABAJO
- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS
- EXPERIENCIA DEL PERSONAL INVESTIGADOR
- PRESUPUESTO
- RESULTADOS
- CONCLUSIONES

Bibliografía

Anexos

INTRODUCCION

Desde el comienzo de la aplicación clínica del Implante Coclear (IC), los pacientes con hipoacusia post-locutiva han sido uno de los principales grupos tratados con esta técnica, constituyendo un método efectivo para la rehabilitación en estos pacientes.

No obstante, en investigaciones previas, se aprecia una gran variabilidad interindividual en los resultados, y difícil comparación de resultados post-implante debido a la heterogeneidad de las poblaciones implantadas, a los distintos dispositivos utilizados, a las diferentes estrategias de codificación y a los diferentes materiales empleados en la valoración de la percepción auditiva (1-5).

Esta situación, invita a investigar sobre aquellos factores con capacidad de influir en el pronóstico de la implantación, por un lado, por la necesidad de informar previamente al paciente y sus familiares de su probable evolución tras el implante de tal forma que tengan una idea clara de sus posibilidades y afronten de forma adecuada el proceso de rehabilitación, que es crucial en el aprovechamiento del implante; y por otro lado, para conocer la influencia de determinadas características (como la duración de la hipoacusia) en la evolución posterior, que nos facilitará el hecho de establecer prioridades (6-10).

Además, es importante presentar resultados por encima de los 6-12 meses post-implante en adultos post-locutivos, pues hay discrepancias entre estudios que señalan que estos pacientes alcanzan sus niveles máximos en este período y otros en los que no se aprecia un estancamiento de la evolución, lo que nos puede llevar a detectar sujetos que precisen de un mayor apoyo rehabilitador (11).

La hipoacusia es un problema de salud pública relevante. La incidencia se estima en 1 por mil para hipoacusias severas y profundas.

Las hipoacusias se clasifican en: conductivas o de transmisión, perceptivas o neurosensoriales, y mixtas. Estas pueden aparecer en cualquier etapa de la vida, desde la vida intrauterina hasta la senectud, clasificándose en:

- Hipoacusias congénitas: cuando se instauran durante la gestación o dentro de los tres primeros meses de vida. Para detectar este tipo de hipoacusias es importante realizar test de screening auditivo neonatal.
- Hipoacusia pre-locutiva: cuando ocurren entre los tres meses y los dos años, antes de que el individuo pueda adquirir las habilidades del habla.
- Hipoacusia post-locutiva: cuando se manifiestan a partir de los cinco años. La habilidad del habla ya ha sido desarrollada.

La pérdida de audición lleva aparejada un déficit de capacidades para relacionarse con el mundo que rodea al individuo, lo que provoca sufrimiento en la persona, que puede ir aparejado a sentimientos de inferioridad. Cualquier herramienta que se les ofrezca para recuperar la audición o parte de la misma, posibilitará que se mejoren sus capacidades para interaccionar con el entorno (12-14).

Un IC es un dispositivo que transforma los sonidos del medio ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear, desencadenando una sensación auditiva (15-17). Habitualmente los sistemas de implantes cocleares constan de dos partes:

- Parte externa: constituida por micrófono, procesador de señal o de voz, baterías y transmisor de radio frecuencia.
- Parte interna: implantada mediante intervención quirúrgica, formada por un receptor de radio frecuencia-generador de estímulos, un electrodo de referencia opcional según modelo y una guía de electrodos.

Los IC están indicados en personas que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda de origen coclear y que se benefician de forma nula o insuficiente con el uso de prótesis auditivas (18, 19).

La técnica del IC no consiste simplemente en la realización de una intervención quirúrgica, sino que exige la organización de un programa que asegure: la correcta elección del candidato, la efectiva ejecución de la cirugía y de la programación, una adecuada y suficiente rehabilitación, la estrecha coordinación entre los especialistas que integran el programa y el apropiado seguimiento del paciente implantado junto al

mantenimiento del aparataje. A todo ello, deberá sumarse la motivación de los candidatos y de sus familias, agentes siempre a considerar en un programa de IC (18, 20).

Con la finalidad de atender todos estos aspectos, será preciso contar con un equipo multidisciplinar, formado por otorrinolaringólogos, enfermeras, audioprotesistas, logopedas, programadores y psiquiatras, que de forma coordinada son capaces de cubrir cada una de las etapas que conforman un programa de IC: selección, cirugía, programación, rehabilitación y seguimiento (18, 20).

El pronóstico del IC depende de varias circunstancias como son: la duración de la hipoacusia, momento de aparición de la hipoacusia en relación a la adquisición del lenguaje, motivación del candidato, apoyo familiar y social; y, adecuada y completa rehabilitación.

El IC además de mejorar la audición va acompañado de una mejora en el estado de ánimo y una mejora de las capacidades sociales, e incluso, poder disfrutar de la música (13, 14).

Los objetivos de un Programa de Implante Coclear son: seleccionar de forma adecuada a los pacientes, realizar una implantación segura y eficaz, y verificar el control posterior del paciente implantado para obtener los mejores resultados posibles, requiriendo para ello la actuación coordinada de una serie de profesionales integrados en un equipo de trabajo (18).

Llevar a cabo una revisión global de nuestros resultados, obtenidos tras la implantación coclear en nuestro grupo de pacientes, nos permitirá conocer cuál es el impacto que está ejerciendo esta técnica sobre la comunicación, y la fiabilidad del sistema.

Es por tanto imperativo conocer nuestros resultados, obtenidos tras el implante coclear en los pacientes adultos con hipoacusia profunda post-locutiva del programa de implantes cocleares del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia para el análisis posterior de las distintas variables en dichos resultados y así mejorar su eficacia.

ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Manrique, M. et al., 2006 (1), en su estudio sobre evaluación del implante coclear como tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post-locutivos, los pacientes post-locutivos alcanzaron umbrales de 40 dB SPL, estables a lo largo de 12 años de evolución, con resultados logaudiométricos también con mejoría significativa, destacando la gran dispersión de resultados que se aprecian en las pruebas testadas en un contexto abierto, como es el caso del test de Bisílabas y de Frases sin Apoyo CID.

Asimismo, concluye que la existencia de determinados factores influye en el pronóstico, afirmando que aquellos pacientes que han permanecido sordos durante más del 60% de sus vidas muestran una peor evolución. Encontrando también una correlación significativa, de signo negativo, entre la edad de implantación en post-locutivos y los resultados obtenidos en el test de Frases sin Apoyo CID, de forma que cuando la implantación se realiza en personas de mayor edad los resultados tienden a ser peores. Por lo que, ambos factores, edad de implantación y duración de la hipoacusia, deben ser considerados al mismo tiempo, y que de ninguna manera suponen que la edad constituye una contraindicación para aquellos candidatos de edad avanzada con una sordera post-locutiva.

En el informe del Comité Español de Audiofonología (CEAF) sobre Implantes cocleares (2005), los resultados alcanzados por el grupo de pacientes post-locutivos son altamente satisfactorios. En todos los test de elección cerrada y abierta se observa una rápida y favorable evolución en los primeros seis meses post-implantación, con diferencias estadísticamente significativas en relación a la situación inicial. Esta tendencia se sigue apreciando a medida que el tiempo de evolución es mayor, alcanzándose, por lo general, unos niveles estables a los dos años post-implantación.

Si bien de unos pacientes a otros se pueden observar variaciones, especialmente significativas son los resultados obtenidos en los test de elección abierta de frases sin apoyo. Estos ponen de manifiesto cómo estos implantados son capaces de comprender una media del 80% de palabras en un contexto abierto sin ningún tipo de ayuda visual, siendo incluso capaces de utilizar el teléfono, en aproximadamente el 75% de los casos.

Padilla, MJ. et al., (2), en su estudio sobre Implante colear en adultos post-locutivos con hipoacusia progresiva, encontraron mejoría significativa en todos los test

de percepción auditiva entre preimplante, 3 meses y 6 meses. Además, encontraron diferencias significativas entre grupos, según el porcentaje de vida con hipoacusia, el porcentaje de vida sin funcionalidad de los audífonos, la presencia o no de osificación coclear y el nº de electrodos activados. Sin embargo, esta diferencia fue estadísticamente significativa sólo en la valoración de 3 meses. Concluyendo que estos pacientes obtienen un gran beneficio del implante en un corto período de tiempo y los que presentan circunstancias más desfavorables presentan una evolución más lenta pero un resultado final similar.

Verhaert, N. et al., 2012 (4), evaluó los resultados del IC Digisonic SP binaural, dispositivo de estimulación coclear bilateral con 1 solo receptor-estimulador en 14 pacientes con hipoacusia post-locutiva, demostrando ventaja significativa en los test logaudiométricos; bilateral: $76\% \pm 19.5$, mejor oído solo: $62\% \pm 24$, peor oído solo: 43.5 ± 27 . Concluyendo que constituye una valiosa alternativa para pacientes con implante coclear bilateral.

Moon IS. et al., 2014 (7), evaluó la efectividad del implante coclear en hipoacusia post-locutiva de larga evolución en 81 pacientes con más de 30 años de hipoacusia. Evaluaron la inteligibilidad pre-operatoria y post-operatoria a los 12 meses y se buscaron factores que pudieran afectar el desempeño auditivo post-operatorio. Encontraron una marcada mejoría en la inteligibilidad en frases en contexto abierto en todos los grupos, sin diferencias significativas entre grupos; no obstante, pacientes quienes tuvieron la hipoacusia antes de la adolescencia tuvieron resultados más pobres. Concluyendo que el pronóstico es favorable en pacientes quienes desarrollan la hipoacusia después de la adolescencia, aún aquellos con hipoacusia de muy larga evolución.

HIPÓTESIS

El implante coclear es una técnica quirúrgica efectiva en el tratamiento de los pacientes con hipoacusia profunda post-locutiva.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

- Determinar los resultados del implante coclear como tratamiento de la hipoacusia profunda post-locutiva en el Hospital Clínico Universitario Virgen De La Arrixaca entre Julio de 2008 y Junio de 2016.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar los factores característicos de los pacientes implantados cocleares.
- Determinar la relación entre los factores característicos de los pacientes implantados cocleares y los resultados obtenidos.

METODOLOGIA

Diseño del Estudio

Se llevara a cabo un estudio retro-prospectivo en pacientes con hipoacusia profunda post-locutiva que han sido sometidos a implante coclear en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca entre Julio de 2008 y Junio de 2016.

Población y muestra

Todos los pacientes con hipoacusia profunda post-locutiva que han sido sometidos a implante coclear en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca entre Julio de 2008 y Junio de 2016.

Criterios de Inclusión:

- Haber sido sometido a implante coclear entre Julio de 2008 y Junio de 2016.
- Haber padecido hipoacusia severa o profunda post-locutiva.

Criterios de Exclusión:

- Haber padecido hipoacusia severa o profunda pre o perilocutiva.
- Haber sido sometido a implante coclear en periodo diferente, entre Julio de 2008 y Junio de 2016.

Procedimiento

Se evaluarán todos los pacientes adultos con hipoacusia profunda post-locutiva sometidos a implante coclear en Hospital Clínico Universitario Virgen De La Arrixaca entre Julio de 2008 y Junio de 2016.

Se revisarán las historias clínicas de los respectivos pacientes en donde además de los datos demográficos, se consignará los datos relacionados con la hipoacusia, como son: tipo de Hipoacusia (prelocutiva, perilocutiva, postlocutiva), la edad aproximada a la que se produjo, duración aproximada de la Hipoacusia, etiología, antecedentes de intervenciones quirúrgicas previas, uso de audífono previo a la implantación, haciéndose hincapié si fue en el oído implantado o en el contralateral y el tiempo de uso.

Se revisarán los informes de imagenología en busca de alteraciones morfológicas de la cóclea, y si las hubiese, se detallarán en nuestra hoja de recolección de datos.

En cuanto a lo relacionado con la Implantación coclear, se recogerán datos relativos a la edad de Implantación, Oído Implantado (Derecho, Izquierdo), lugar de la Cocleostomía (en ventana redonda, región promontorial, otra), forma de inserción del Electrodo (Convencional o por principios de cirugía atraumática), tipo y marca de Implante coclear utilizado (Neurelec, Cochlear, otro).

Con respecto a programación se detallará la estrategia de estimulación programada seguida (Crystalis, MPIS, Crystalis XDP, MPIS XDP u otra).

Asimismo, se detallarán complicaciones relacionadas con la cirugía de implantación coclear (Médicas o Quirúrgicas).

En cuanto a la evaluación audiológica, se tomarán datos de la audiometría tonal liminar y verbal (logaudiometría), pre y post-implantación.

En cuanto a la audiometría tonal liminar, el umbral medio se obtendrá después de promediar los umbrales de vía aérea para las frecuencias de 0.5, 1, 2 y 4 kHz. En la audiometría verbal (logaudiometría) se evaluará a través del test de bisílabas expresada en porcentaje.

Esta se realizará en cabina insonorizada, encontrándose al paciente situado a un metro de cada altavoz con un ángulo de 45°. Se estudiará el umbral auditivo en las siguientes

frecuencia: 250, 500, 1000, 2000, 4000 y 8000 Hz. En los resultados se expresará el valor numérico de la media de los umbrales comprendidos entre 500 y 4000 Hz (19).

La audiometría verbal (logoaudiometría) se realizará a través del Test de Bisílabas, la cual se realizará en cabina insonorizada, encontrándose al paciente situado a un metro de cada altavoz con un ángulo de 45°. La intensidad de estimulación será de 65 dB HL, y las listas serán reproducidas de un CD, para evitar cambios en la intensidad de la voz y la presentación será única, sin permitirse la repetición del ítem. Las listas constarán de 20 grupos de 25 palabras bisilábicas con significado. Estas han sido elaboradas y equilibradas fonéticamente por Cárdenas MR y Marrero V (21). En cada sesión se presentarán únicamente 2 grupos de palabras. Se considerará una respuesta correcta cuando el paciente repite la misma palabra sin cambiar ningún fonema. Los resultados se expresarán en porcentaje y no se utilizará apoyo de lectura labial, ni de material gráfico (19).

Variables a Estudio

- *Variable dependiente*

Valoración audiológica: Audiometría tonal, Logoaudiometría.

- *Variables Independientes*

Sexo, Edad de comienzo de la hipoacusia, Duración de la hipoacusia, Etiología de la hipoacusia, Usuario de audífono, Alteraciones morfológicas de la cóclea, edad de implantación, oído implantado, lugar de la cocleostomía, tipo de implante, modo de inserción de electrodos, número de electrodos activados, estrategia de estimulación programada, complicaciones relacionadas con la cirugía.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable Dependiente

Variable	Dimensiones de la Variable	Indicador de la Variable	Medición de la Variable	Escala de la Variable
Valoración Audiológica	Audiometría Tonal	Umbral promedio de las frecuencias de 0,5 kHz a 4 kHz	dB	De intervalo
	Logoaudiometría (Test de Inteligibilidad)	Porcentaje de aciertos en el test de inteligibilidad.	%	De intervalo

Variables Independientes

Variable	Indicador de la Variable	Medición de la Variable	Escala de la Variable
Sexo	Condición a la que pertenece.	1. Masculino 2. Femenino	Nominal
Edad de Comienzo de la Hipoacusia	Edad en años a la que comenzó la hipoacusia.	Años	De Proporción
Duración de la Hipoacusia	Duración en años de la evolución de la hipoacusia.	Años	De Proporción
Porcentaje de Vida con Hipoacusia	Calculo en porcentaje de los años con hipoacusia sobre los años de vida.	Porcentaje	De Proporción
Etiología de la Hipoacusia	Condición causal de la hipoacusia si esta se conoce.	1. Desconocida 2. Genetica 3. Otosclerosis 4. Infeccion post-natal	Nominal

		5. Infección pre-natal 6. ototoxicidad 7. Traumatismo 8. otras	
Intervenciones Quirúrgicas Previas	Antecedente de alguna cirugía otológica previa.	1. Si 2. No	Nominal
Usuario de Audífono	Antecedente de uso de prótesis auditivas	1. Si 2. No	Nominal
Alteraciones Morfológicas de la Cóclea	Existencia de alguna alteración morfológica coclear en los estudios pre-implante.	1. Si 2. No	Nominal
Edad de Implantación	Edad en años cumplidos a la cual se realiza la implantación coclear.	Años	De Proporción
Oído Implantado	Condición a la que pertenece.	1. Derecho 2. Izquierdo	Nominal
Tipo de Cocleostomía	Lugar de inserción del implante coclear.	1. V. redonda 2. Promontorio 3. otro	Nominal
Marca del Implante	Según la marca del implante coclear.	1. Neurelec 2. Cochlear 3. otro	Nominal
Forma de Inserción del Electrodo	Según la forma de inserción del electrodo.	1. Convencional 2. Por principios de cirugía atraumática	Nominal
Número de Electrodo Activado	Electrodos activados expresados en números cardinales.	Número cardinal.	De Proporción
Estrategia de Estimulación Programada	Estrategia de estimulación seguida para la programación del implante.	1. Crystalis 2. MPIS 3. Crystalis XDP 4. MPIS XDP 5. otro	Nominal

Análisis de Datos

Los datos serán almacenados y procesados estadísticamente en el programa SPSS, versión 21.0. El análisis de datos será realizado de la siguiente forma:

Análisis descriptivo de las distintas variables, es decir, tablas de frecuencias, medidas de tendencia central y medidas de dispersión.

La valoración de los resultados de percepción auditiva mediante la audiometría tonal en campo libre se realizará mediante el análisis de varianza (ANOVA) para medidas repetidas.

Además, se realizará la comparación de medias dos a dos, entre el umbral medio pre-implante y el umbral medio post-implante a los 3, 6, 9 y 12 meses.

Así mismo, se generará una nueva variable para medir la mejoría auditiva tonal, para así poder compararla con las demás variables cuantitativas mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

Por otro lado, se compararan los resultados logaudiométricos con las variables, para lo cual se harán comparaciones de dos medias mediante la t-student combinada o en su defecto un test no exacto previa comparación de varianza.

Dificultades y Limitaciones

En relación a la edad de inicio y duración de la hipoacusia, estos dos aspectos, se producen en la mayoría de los casos de forma progresiva, y los datos obtenidos de los pacientes o que se recogen de la historia clínica son aproximados.

PLAN DE TRABAJO

1. Elaboración del proyecto de investigación.

Este proyecto se inició para llevar a cabo una revisión global de nuestros resultados, obtenidos tras la implantación coclear en nuestro grupo de pacientes.

- De Marzo a Mayo de 2016 se empieza con la elaboración del proyecto y sus pautas:

Se realiza una reunión para comenzar el desarrollo del proyecto con el miembro colaborador de la sección de otología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, definiéndose de forma más exacta el grupo de pacientes a participar en el estudio.

Definida la pregunta, se identificaron los conceptos más significativos, eligiéndose el lenguaje más adecuado (normal y controlado [MeSH, DeCS]) para la realización de la búsqueda bibliográfica para averiguar cuál es el estado actual del tema, utilizándose los siguientes términos, con los operadores booleanos AND y OR, y limitando la búsqueda a estudios en humanos, a español e inglés.:

Hipoacusia MeSH: HearingLoss/Hypoacusic/Hypoacuses/Hearing Impairment/Deafness.

Post-locutiva Post-locutive/Postlocutive/Pos-locutive/Poslocutive/Post-Lingual /Postlingual/Pos-Lingual/Poslingual: No se encontraron términos MeSH.

Implante coclear MeSH: Cochlear Implant/Cochlear Implantation

La búsqueda se realizó en las bases de datos: PUBMED, biblioteca COCHRANE, Embase y Scopus, construyendo ecuaciones de búsqueda como las siguientes, entre otras:

PUBMED

```
((hearing loss[MeSH Terms]) OR (Hypoacusic[MeSH Terms]) OR (Hypoacuses[MeSH Terms]) OR (Hearing impairment[MeSH Terms]) OR Deafness[MeSH Terms])) AND ((postlocutive[Title]) OR (post-locutive[Title]) OR (poslocutive[Title]) OR (poslocutive[Title]) OR (poslingual[Title]) OR (pos-lingual[Title]) OR (postlingual[Title]) OR (post-lingual[Title])) AND ((cochlear implant[MeSH Terms]) OR (cochlear implantation[MeSH Terms]))
```


EMBASE

'hearing loss'/exp OR 'hypoacusis'/exp OR hypoacusis OR 'hearing impairment'/exp OR 'deafness'/exp AND (postlocutive:ti OR 'post locutive':ti OR poslocutive:ti OR 'pos locutive':ti OR poslingual:ti OR 'pos lingual':ti OR postlingual:ti OR 'post lingual':ti) AND 'cochlear implant'/exp OR 'cochlear implantation'/exp

SCOPUS

((TITLE("hearing loss") OR TITLE(hypoacusis) OR TITLE(Hypoacusis) OR TITLE(Hearing impairment) OR TITLE(Deafness)) AND (TITLE(postlocutive) OR TITLE(post-locative) OR TITLE(poslocutive) OR TITLE(pos-locutive) OR TITLE(poslingual) OR TITLE(pos-lingual) OR TITLE(post lingual) OR TITLE(post-lingual))) AND (TITLE(cochlear implant) OR TITLE(cochlear implantation)) AND (LIMIT-TO(SUBJAREA,"MEDI")) AND (LIMIT-TO(EXACTKEYWORD,"Human") OR LIMIT-TO(EXACTKEYWORD,"Humans"))

2. Selección de variables y recogida de datos.

- En el mes de Mayo de 2016.

Se realizará una reunión del equipo investigador para discutir la información de la búsqueda bibliográfica y puntos más importantes, discutiéndose y definiéndose el distintos aspectos del proyecto, como la forma de valoración audiológica y las variables independientes a evaluar en función de la evidencia encontrada en las búsquedas bibliográficas y la posibilidad de acceso a los datos necesarios.

Se realizará la petición al servicio de documentación del HCUVA de los datos necesarios para completar la base de datos del estudio.

Así mismo, se determinará la distribución de tareas y funciones, implantación de cronograma de actividades y subdivisión del equipo por tareas.

- Entre los meses de Junio a Septiembre de 2016.

Se realizará la recogida de datos, la cual se llevará a cabo de forma manual, a través de un formulario de recolección de datos impreso, que posteriormente se archivará en la sala de sesiones del Servicio de ORL del HCUVA.

El investigador principal se encargará de almacenar los datos recogidos en los formularios de recolección de datos en una base de datos en Excel® creada para este fin en el ordenador de la sala de sesiones del Servicio de ORL del HCUVA.

3. Análisis de datos e interpretación de los resultados.

- Entre los meses de Octubre a Noviembre de 2018.

Los cuatro investigadores se encargarán de interpretar los resultados de valoración audiológica post-tratamiento para compararlos con los basales.

Además se analizarán y discutirán dichos resultados para asociarlos con algún factor pronóstico, para todas las variables del estudio.

Distribución de los datos por objetivos principales y secundarios.

Posibilidad de derivación de nuevas variables útiles para las conclusiones del estudio.

4. Distribución de tareas.

- Investigador principal: Enrique Omar Neira Guerrero.

Coordinar las actividades del equipo investigador, agilizar la comunicación de resultados y problemas durante la realización de las tareas asignadas a cada miembro del equipo.

Búsqueda bibliográfica acerca del estado actual del tema.

Comunicación con los elementos organizativos externos al equipo de trabajo (servicios de informática, documentación, etc.) y velar por la protección de los datos confidenciales que se manejan en la base de datos.

Presentación de la solicitud de datos necesarios al servicio de documentación del HCUVA y consecución del objetivo.

Redacción del proyecto final.

Manejo y cumplimentación de la hoja de recolección de datos.

Divulgación en su presentación como trabajo fin de máster.

Análisis e interpretación de los resultados de valoración audiológica post-tratamiento; Además, análisis de dichos resultados en busca de asociarlos con algún factor pronóstico.

Redacción del Artículo.

Investigadores colaboradores:

- Investigador 1.

Búsqueda bibliográfica acerca del estado actual del tema.

Seguimiento y programación de los pacientes implantados cocleares.

Manejo y cumplimentación de la hoja de recolección de datos.

Análisis e interpretación de los resultados de valoración audiológica post-tratamiento; Además, análisis de dichos resultados en busca de asociarlos con algún factor pronóstico.

- Investigador 2.

Realización de las audiometrías tonales y logaudiometrías, quién además participará activamente en las labores y cuidados de enfermería de los pacientes sometidos al tratamiento intratimpánico.

5. Cronograma.

	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene
	2016										2017
Elaboración del Proyecto	■										
Recolección de Datos				■							
Análisis Estadístico								■			
Elaboración del Informe									■		
Presentación del Estudio											■

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

En investigaciones previas, se aprecia una gran variabilidad interindividual en los resultados, y difícil comparación de resultados post-implante debido a la heterogeneidad de las poblaciones implantadas, a los distintos dispositivos utilizados, a las diferentes estrategias de codificación y a los diferentes materiales empleados en la valoración de la percepción auditiva.

Llevar a cabo una revisión global de nuestros resultados, obtenidos tras la implantación coclear en nuestro grupo de pacientes, nos permitirá conocer cuál es el impacto que está ejerciendo esta técnica sobre la comunicación y la fiabilidad del sistema; Además, nos permitirá mejorar su eficacia al investigar sobre aquellos factores con capacidad de influir en el pronóstico de la implantación.

EXPERIENCIA DEL PERSONAL INVESTIGADOR

Autor:

- Enrique Omar Neira Guerrero, especialista en otorrinolaringología, médico adjunto del servicio ORL del Hospital General Universitario Santa Lucía, con actividad clínica exclusiva en el campo de la otología.

Colaborador:

- Alejandro Soler Valcárcel, especialista en otorrinolaringología, médico adjunto del servicio ORL del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Profesional con amplia experiencia en el campo de la otología, dedicado de forma activa en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de este tipo de pacientes, tanto en el campo clínico como quirúrgico, con 8 años dedicado a la cirugía de implante coclear en adultos y niños. Actualmente desarrollando una línea de investigación en implantes cocleares.

PRESUPUESTO.

Recursos Humanos	24,500.00€
Pruebas Audiológicas	12,600.00€
Material bibliográfico, artículos de revista	300.00€
Artículos de oficina	50.00€
Fotocopias	50.00€
Transportes	500.00€
TOTAL	38,000.00€

Los gastos en recursos humanos y pruebas audiológicas, serán asumidos por el servicio murciano de salud.

RESULTADOS

Los resultados que mostramos son preliminares; El período incluye desde Julio de 2008 hasta Junio de 2013.

Los pacientes estudiados fueron 32, de los cuales 11 eran varones (34,4%) y 21 mujeres (65,6%). La media de edad de implantación fue de $46,8 \pm 13,3$ años, con una edad mínima de 15 y máxima de 68 años.

Los 32 pacientes fueron implantados con un dispositivo Digisonic® SP.

De estos pacientes, 22 (68,8%) eran portadores de audífonos con carácter previo a la cirugía.

El oído implantado fue el lado derecho en 19 pacientes (59.4%) y el lado izquierdo en 13 pacientes (40.6%).

Todos fueron evaluados a través de tomografía computarizada y resonancia magnética previa a la cirugía, sin encontrarse en ninguno de ellos alteraciones morfológicas de la cóclea; aunque en uno de ellos no se pudo introducir el electrodo de forma completa.

En cuanto al lugar de inserción de electrodo, en 2 pacientes fue realizado a través de la ventana redonda (6.3%), mientras que en 30 pacientes a través de una cocleostomía en la región promontorial (93.7%).

La media de electrodos activados fue de $18,6 \pm 1,3$, mediana de 19, de un total de 20 electrodos, con un mínimo de 16 y un máximo de 20.

La estrategia de estimulación programada “cristalis” había sido aplicada en 26 pacientes (81.3%), mientras al resto de los 6 pacientes (18.7%) se les aplicó el programa de estimulación “MPIS”.

Como complicaciones quirúrgicas, se presentó 1 paciente con perforación timpánica. No se observaron complicaciones médicas.

En cuanto a los resultados de percepción auditiva, los resultados en la audiometría tonal en campo libre mediante el análisis de varianza (ANOVA) para medidas repetidas,

se apreció una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0,001$), que sigue una tendencia lineal a lo largo del tiempo (Tabla 1) y (Gráfico 1);

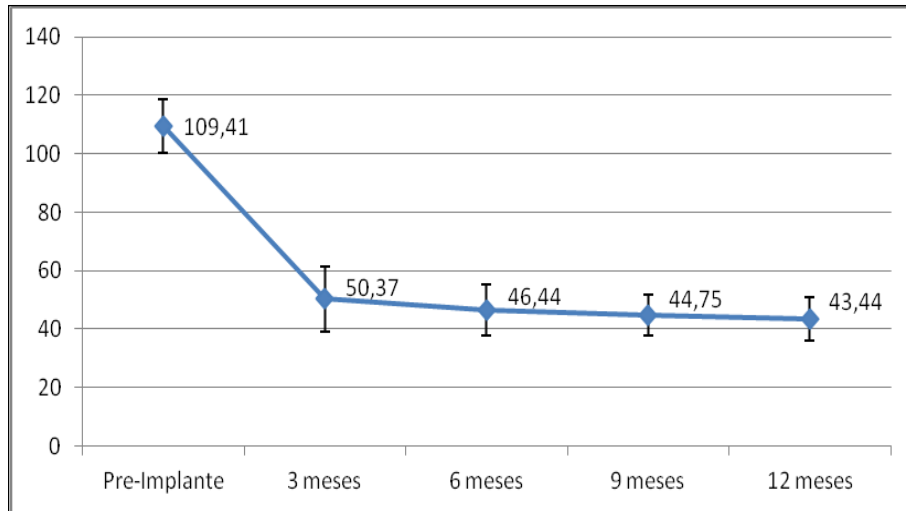


Gráfico 1. Resultados de la distribución de medias en la audiometría tonal a lo largo del tiempo

Audiometría Tonal en Campo Libre	Media	Desviación Típica
Pre-Implante coclear	109.41	9.154
3 Meses Post-Implante	50.37	11.12
6 Meses Post-Implante	46.44	8.725
9 Meses Post-Implante	44.75	6.806
12 Meses Post-Implante	43.44	7.444

Tabla 1. Resultados de la distribución de medias en la audiometría tonal.

Además, se realizó la comparación de medias dos a dos, entre el umbral medio pre-implante ($109,4 \pm 9,5$) y el umbral medio pos-implante a los 3, 6, 9 y 12 meses, siendo estadísticamente significativo a los 3 meses ($p < 0,01$) y 6 meses ($p = 0,011$) pos-implantación; Posteriormente, a los 9 y 12 meses, aunque el resultado mejora ya no se obtienen diferencias estadísticamente significativas (Tabla 2).

(I)AUDICION	(J)AUDICION	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a
Pre-Implante	3m Post-Imp.	59.031	2.181	.000
	6m Post-Imp.	62.969	1.988	.000
	9m Post-Imp.	64.656	2.053	.000
	12m Post-Imp.	65.969	1.992	.000
3m Post-Imp.	Pre-Implante	-59.031	2.181	.000
	6m Post-Imp.	3.938	1.447	.011
	9m Post-Imp.	5.625	2.154	.014
	12m Post-Imp.	6.938	2.201	.004
6m Post-Imp.	Pre-Implante	-62.969	1.988	.000
	3m Post-Imp.	-3.938	1.447	.011
	9m Post-Imp.	1.688	1.582	.294
	12m Post-Imp.	3.000	1.848	.115
9m Post-Imp.	Pre-Implante	-64.656	2.053	.000
	3m Post-Imp.	-5.625	2.154	.014
	6m Post-Imp.	-1.688	1.582	.294
	12m Post-Imp.	1.313	1.056	.223
12m Post-Imp.	Pre-Implante	-65.969	1.992	.000
	3m Post-Imp.	-6.938	2.201	.004
	6m Post-Imp.	-3.000	1.848	.115
	9m Post-Imp.	-1.313	1.056	.223

**Tabla 2. Comparaciones por pares de las medias en la audiometría tonal.
(En rojo valores estadísticamente significativos)**

Se realizó la generación de una variable para medir la mejoría auditiva tonal, y así poder compararla con las demás variables.

No se encontró relación entre la mejoría auditiva tonal cuando fue comparada con la edad de inicio de la hipoacusia, la duración de la hipoacusia, el porcentaje de de vida con hipoacusia, la edad de implantación o el número de electrodos activados, utilizando para ello el coeficiente de correlación de Pearson (Tabla 3).

		INICIO DE HIPOACUSIA	DURACION DE LA HIPOACUSIA	PORCENTAJE DE VIDA CON HIPOACUSIA	EDAD DE IMPLANTACION	NUMERO DE ELECTRODOS ACTIVADOS	LOGO AUDIOMETRIA
MEJORIA AUDIOMETRIA TONAL	Correlación de Pearson	-0.163	0.172	0.205	0.013	0.150	-0.066
	Sig. (unilateral)	0.186	0.173	0.130	0.472	0.207	0.360
INICIO DE HIPOACUSIA	Correlación de Pearson		-0.555	-0.958	0.497	-0.306	0.226
	Sig. (unilateral)		0.000	0.000	0.002	0.044	0.107
DURACION DE LA HIPOACUSIA	Correlación de Pearson			0.727	0.445	-0.027	-0.174
	Sig. (unilateral)			0.000	0.005	0.442	0.170
PORCENTAJE DE VIDA CON HIPOACUSIA	Correlación de Pearson				-0.272	0.270	-0.229
	Sig. (unilateral)				0.066	0.067	0.104
EDAD DE IMPLANTACION	Correlación de Pearson					-0.352	0.072
	Sig. (unilateral)					0.024	0.348
NUMERO DE ELECTRODOS ACTIVADOS	Correlación de Pearson						-0.281
	Sig. (unilateral)						0.060

Tabla 3. Comparación de la mejoría auditiva tonal y de la logaudiometría con los factores característicos cuantitativos y de estos entre sí.

Sin embargo, se encontró correlación negativa entre la edad de implantación y el número de electrodos activados, es decir, que a mayor edad menor cantidad de electrodos activados ($p < 0,05$) (Tabla 3). Además, también se encontró correlación negativa entre el inicio de la hipoacusia y el número de electrodos activados, es decir, que a un inicio de la hipoacusia más tardío menor cantidad de electrodos activados ($p < 0,05$) (Tabla 3).

En cuanto a los resultados logaudiométricos medidos a través del test de bisílabas, se obtuvo una media de $65,2\% \pm 20$ de aciertos (rango 25%-96%), donde el 65.7% de los pacientes obtuvo un resultado mayor al 60% de aciertos (Tabla 4).

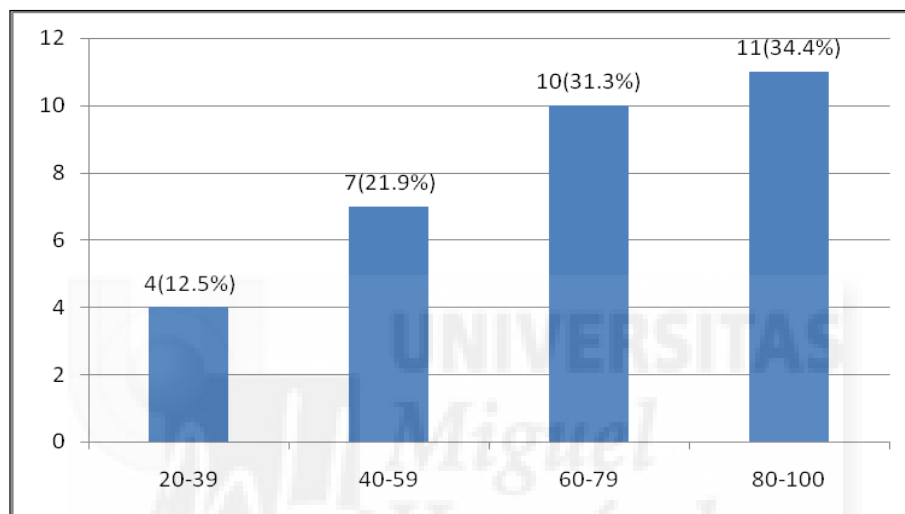


Tabla 4: Distribución de pacientes según porcentaje de aciertos en Logaudiometría.

No se encontró correlación significativa entre los resultados logaudiométricos y los resultados obtenidos en la audiometría tonal en campo libre (Tabla 3).

Del mismo modo, no se encontró correlación entre los resultados logaudiométricos cuando fueron comparados con la edad de inicio de la hipoacusia, la duración de la hipoacusia, el porcentaje de de vida con hipoacusia, la edad de implantación o el número de electrodos activados (Tabla 3).

Se realizaron comparaciones de dos medias mediante la t-student combinada, o en su defecto un test no exacto previa comparación de varianza. Así, no se encontró correlación significativa entre la mejoría auditiva tonal cuando fue comparada con el uso de audífono previo a la cirugía, el oído implantado, el lugar de la inserción de electrodo, ni la estrategia de estimulación (Tabla 5).

		N	Media	Desv. Típica	Error típico de la Media
SEXO	Masculino	11	67,0000	9,40213	2,83485
	Femenino	21	65,4286	12,31492	2,68733
USO DE AUDIFONO	Si	22	66,0000	12,12632	2,58534
	No	10	65,9000	9,70052	3,06757
OIDO IMPLANTADO	Derecho	19	65,0526	12,93348	2,96714
	Izquierdo	13	67,3077	8,58666	2,38151
LUGAR DE INSERCIÓN DE ELECTRODO	Vent. Redonda	2	64,5000	12,02082	8,50000
	Promontorio	30	66,0667	11,42572	2,08604
ESTRATEGIA DE ESTIMULACION	Cristalis	26	65,3462	11,62391	2,27964
	MPIS	6	68,6667	10,03328	4,09607

Tabla 5. Comparación de la mejoría auditiva tonal con los factores característicos cualitativos.

Así mismo, tampoco se encontró correlación significativa entre los resultados logaudiométricos cuando fueron comparados con el uso de audífono previo a la cirugía, el oído implantado, el lugar de inserción de electrodo, ni la estrategia de estimulación (Tabla 6).

		N	Media	Desv. Típica	Error típico de la Media
SEXO	Masculino	11	66,73	20,919	6,307
	Femenino	21	64,48	20,024	4,370
USO DE AUDIFONO	Si	22	66,68	19,631	4,185
	No	10	62,10	21,589	6,827
OIDO IMPLANTADO	Derecho	19	62,68	21,646	4,966
	Izquierdo	13	69,00	17,536	4,864
LUGAR DE INSERCIÓN DE ELECTRODO	Vent. Redonda	2	73,00	21,213	15,000
	Promontorio	30	64,73	20,218	3,691
ESTRATEGIA DE ESTIMULACION	Cristalis	26	65,85	19,587	3,841
	MPIS	6	62,67	23,628	9,646

Tabla 6. Comparación de los resultados de la logaudiometría con los factores característicos cualitativos.

CONCLUSIONES

1. El implante coclear tiene muy buenos resultados en este grupos de pacientes, con resultados percepción auditiva tonal en torno a los $43\text{dB} \pm 7.4$, y resultados logaudiométricos superiores al 60% en más del 65% de los pacientes evaluados.
2. El número de electrodos activos es menor cuanto mayor es la edad de implantación o más tardío es el inicio de la hipoacusia.



BIBLIOGRAFÍA.

1. Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas M, et al. Evaluación del Implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post locutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006; 57(1): 2-23.
2. Padilla MJ, Sainz M, Roldán C. El implante coclear en adultos postlocutivos con hipoacusia progresiva. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2004; 55(1): 457-62.
3. Morera C, Sainz M, Cavalle L, De La Torre A. Comprensión del habla en adultos postlinguales con implante coclear. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2004; 55(1): 201-5.
4. Verhaert N, Lazard D, Gnansia D, Bébéar JP, Romanet P, Meyer B, et al. Speech performance and sound localization abilities in Neurelec Digisonic SP Binaural cochlear implant users. *Audiol Neurootol.* 2012; 17(4): 256-66.
5. Parkinson AJ, Arcaroli J, Staller SJ, Arndt PL, Cosgriff A, Ebinger K. The nucleus 24 contour cochlear implant system: adult clinical trial results. *Ear Hear.* 2002; 23 (1 Suppl): S41-8.
6. Kaplan DM, Shipp DB, Chen JM, Ng AH, Nedzelski JM. Early-deafened adult cochlear implant users: assessment of outcomes. *J Otolaryngol.* 2003; 32(4): 245-9.
7. Moon IS, Park S, Kim HN, Lee WS, Kim SH, Kim JH, et al. Is there a deafness duration limit for cochlear implants in post-lingual deaf adults?. *Acta Otolaryngol.* 2014; 134(2): 173-80.
8. Psarros C, Bate K, Sanli H, Amos C, Bray M, Stawski R. Cortical potentials as predictors of outcomes with adult cochlear implant recipients - preliminary findings. *Cochlear Implants Int.* 2009; 10 Suppl 1: 89-95.
9. Tanamati LF, Bevilacqua MC, Costa OA. Cochlear implant in postlingual children: functional results 10 years after the surgery. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2012; 78(2): 103-10.
10. Mawman DJ, Bhatt YM, Green KM, O'Driscoll MP, Saeed SR, Ramsden RT. Trends and outcomes in the Manchester adult cochlear implant series. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 2004; 29(4): 331-9.
11. Bosco E, Nicastrì M, Ballantyne D, Viccaro M, Ruoppolo G, Ionescu Maddalena A, et al. Long term results in late implanted adolescent and adult CI recipients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013; 270(10): 2611-20.
12. Gigante-León A, Lazcano-Tejado TM, Fernández-Lasquetty B, Martínez-Jiménez N, Villamayor-Losada ML, García-Laguna RA. Vivencias de las personas adultas

hipoacúsicas postlocutivas con implante coclear. Nure Inv [Internet]. 2013; Jul-Ago 2013; 10(65): [aprox. 12p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROYECTO/NURE66_proyecto_hipoacusia.pdf

13. Looi V, Mackenzie M, Bird P, Lawrenson R. Quality-of-life outcomes for adult cochlear implant recipients in New Zealand. *N Z Med J*. 2011; 124(1340): 21-34.
14. Speers A, George A, Toner J. An aging concern: A retrospective study comparing the audiological and speech outcome measures along with the surgical and quality-of-life outcomes in a group of geriatric patients with those of an adult control group. *Cochlear Implants Int*. 2015; 16 Suppl 1: 3-5.
15. Gil-Carcedo LM, Vallejo LA, Gil-Carcedo E. Dispositivos implantables en otología. *Otología*. 3ra. ed. Madrid.: Editorial Médica Panamericana.; 2011. p. 367-81.
16. Dazert S, Sudhoff H, Hildmann H. Cochlear implantation. *Middle Ear Surgery*. 1a ed. Germany: Springer; 2006. p. 146-52.
17. Wilson BS, Dorman MF. Cochlear implants: current designs and future possibilities. *J Rehabil Res Dev*. 2008; 45(5): 695-730.
18. Manrique Rodriguez M, Huarte Irujo A. Organisation of a cochlear implant programme. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2011; 64(1): 55-67.
19. Huarte A, Molina M, Manrique M, Olleta I, García-Tapia R. Protocolo para la valoración de la audición y el lenguaje, en lengua española, en un programa de implantes cocleares. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 1996; 47 Suppl 1.
20. Semenov YR, Martinez-Monedero R, Niparko JK. Cochlear implants: clinical and societal outcomes. *Otolaryngol Clin North Am*. 2012; 45(5): 959-81.
21. Cardenas MR, Marrero V. Cuadernos de Logaudiometria. UNED, Madrid, 1994.

ANEXO I: FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS

- Edad: _____ * Sexo: 1. M 2. F
- Edad de comienzo de la Hipoacusia: _____
- Duración de la hipoacusia: _____(años) _____(% de vida)
- Etiología de la Hipoacusia:
1. Desconocida 2. Genética 3. Otosclerosis 4. Infección post-natal(meningitis, OMC)
5. Infecciones prenatales(toxoplasmosis, CMV, Rubeola) 6.otoxicidad 7. Traumatismo
8. Otra: _____
- Intervenciones previas: NO SI, ¿Cuál? _____
- Usuario de audífono: NO SI, ¿Cuál? 1. Implantado 2. Contralateral 3. ambos
¿Cuánto tiempo? _____
- Alteraciones morfológicas de la cóclea: NO SI, ¿Cuál? _____
- Edad de Implantación: _____
- Oído Implantado: 1. Derecho 2. Izquierdo
- Cocleostomía: 1. V. redonda 2. Promontorio 3. Otro: _____
- Marca y Modelo del Implante: 1. Neurelec 2. Cochlear 3.Otro: _____
- Inserción del electrodo: 1. Convencional 2. Cirugía traumática
- Número de electrodos activados: _____
- Estrategia de estimulación programada:
1. Crystalis 2. MPIS 3. Crystalis XDP 4. MPIS XDP 5. otra: _____
- Complicaciones relacionada con la cirugía:
1. Médica 2. Quirúrgica ¿Cuál? _____

AUDIOMETRIA TONAL	Fecha	500 kHz	1000 kHz	2000 kHz	4000 kHz
Pre-Implante					
Post-Implante					

LOGOAUDIOMETRÍA	Fecha	Porcentaje
Pre-Implante		
Post-Implante		