

**BENEFICIO AUDITIVO Y CALIDAD DE VIDA DE USUARIOS DE DISPOSITIVO
TOTALMENTE IMPLANTABLE CARINA® EN LA CIUDAD DE BARRANQUILLA**



AUTORES

JOSE AGUSTÍN VERBEL ZABALA

MARÍA JOSÉ PÁEZ COLL

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN AUDIOLOGÍA

BOGOTÁ D.C

ENERO 2021

**BENEFICIO AUDITIVO Y CALIDAD DE VIDA DE USUARIOS DE DISPOSITIVO
TOTALMENTE IMPLANTABLE CARINA® EN LA CIUDAD DE BARRANQUILLA**



AUTORES

JOSE AGUSTÍN VERBEL ZABALA

MARÍA JOSÉ PÁEZ COLL

DOCENTE ASESOR

CLAUDIA PATRICIA GUTIERREZ CELIS

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN AUDIOLOGÍA

BOGOTÁ D.C

ENERO 2021

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirnos cumplir esta meta, a nuestras familias y a Te Oigo Centro Audiológico, especialmente a la doctora Josefita Márceles por su apoyo incondicional.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS.....3

INTRODUCCIÓN 6

1.DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO 9

 1.1 Problema de investigación 9

 1.2 Objetivos 12

 1.2.1 Objetivo general 12

 1.2.2 Objetivos específicos 12

 1.3 Justificación..... 12

2. MARCO DE REFERENCIA..... 15

 2.1 Marco Conceptual..... 15

 2.1.1 Audición..... 15

 2.1.2 Pérdida auditiva..... 15

 2.1.3 Valoración audiológica..... 18

 2.1.3.1 Audiometría 18

 2.1.3.1 Logaudiometría 19

 2.1.4 Ayudas auditivas 20

 2.1.4.1 Audífonos 20

 2.1.4.2 Implante Coclear 20

 2.1.4.3 Implantes activos de oído medio 21

 2.1.5 Implante Carina®..... 22

 2.1.5.1 Historia 22

 2.1.5.2 Componentes del MET totalmente implantable Carina® 23

 2.1.5.3 Indicaciones 24

 2.1.5.4 Criterios audiológicos para la implantación..... 24

 2.1.5.5 Implantación 24

 2.1.5.6 Activación y programación..... 25

 2.1.5.7 Ventajas y desventajas 25

 2.1.5.8 Advertencias y precauciones 27

2.1.5.9 Beneficio auditivo y ganancia funcional	28
2.1.6 Calidad de vida	28
2.1.7 Historia clínica	29
3. MARCO METODOLÓGICO	30
3.1 Tipo de estudio	30
3.2 Población	30
3.2.1 Criterios de inclusión	30
3.2.2 Tipo y tamaño de muestra	30
3.3 Variables.....	30
3.4 Procedimientos	31
3.5 Técnicas para la recolección de la información.....	31
3.5.1 Instrumentos.....	32
3.6 Técnicas para el análisis de la información	32
3.7 Consideraciones éticas	32
4. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	35
4.1 Características generales de los sujetos y uso del dispositivo	35
4.2 Umbrales audiométricos antes y después de la implantación	43
4.3 Evaluación de la calidad de vida con la escala APHAB	45
5. DISCUSIÓN.....	51
6. CONCLUSIONES	53
7. REFERENCIAS	54
8. ANEXOS.....	58

INTRODUCCIÓN

La audición es el sentido que permite al ser humano el contacto con el mundo sonoro. Para que se pueda dar este proceso, es necesaria la intervención de diferentes estructuras que conducirán el sonido al cerebro, quien es el que oye finalmente. Según Gil-Carcedo (2004a, p.47), para que el sonido pueda llegar en forma de señal nerviosa, es necesario que la cóclea convierta el sonido en impulsos eléctricos capaces de ser interpretados por el sistema nervioso central. Por lo tanto, las ondas sonoras deben ser transmitidas por la platina del estribo, la cual bajo su efecto se desplaza hacia adentro y hacia afuera en la ventana oval; estos movimientos de pistón sobre la ventana generan ondas de presión en los líquidos laberínticos que se propagan a lo largo de la cóclea y provocan vibraciones de las diferentes estructuras del canal coclear, para ser transmitidos a la corteza a través del nervio auditivo.

Sin embargo, cuando ese proceso se ve interrumpido por alguna alteración, se generan las hipoacusias, las cuales se pueden presentar en cualquier momento de la vida y con diferentes grados de severidad. Una de las alternativas más eficientes para su tratamiento es el uso de prótesis auditivas. Cortijo (2016a, p.25) señala que actualmente existe una gran variedad de ayudas auditivas en cuanto a tamaño, diseño y especificaciones, las cuales son evaluadas por el especialista en audiología, quien direcciona la selección de la prótesis auditiva y realiza un acompañamiento permanente al usuario durante su proceso de adaptación. Dentro de las ayudas auditivas, se encuentran las ayudas auditivas quirúrgicas o implantables, usadas cuando no se obtienen beneficios con las ayudas convencionales. Estas son: los implantes osteointegrados, los implantes de conducción transcutáneos pasivos y activos, los implantes activos de oído medio (IAOM), los implantes cocleares y los implantes de tallo cerebral (ABI).

Los implantes activos de oído medio (IAOM) son prótesis implantadas quirúrgicamente, que estimulan la cadena osicular o los fluidos del oído interno a través de la ventana oval o redonda y pueden clasificarse según el tipo de transductores en tres

grupos: piezoeléctricos, electromagnéticos y electromecánicos (Cenjoy et al., 2008). Estos implantes, tal como lo menciona Gisbert (2015a, p.28) son de las tecnologías más recientes que se han desarrollado en el tratamiento de las pérdidas auditivas, no sólo para ofrecer solución a ciertas hipoacusias que no se benefician de audífonos, sino también para mejorar la calidad de vida de sus usuarios, en la medida que les permite realizar actividades acuáticas y deportivas como en el caso de los totalmente implantables, que no se pueden con una ayuda auditiva convencional. De acuerdo a (Rameh, Meller, Lavielle, Deveze y Magnan, 2010) es posible encontrar en el mercado diferentes tipos de implantes de oído medio, como son: MET® de Otologics (propiedad de Cochlear desde 2012) y Vibrant Soundbridge® (Med-El), los cuales son semiimplantables, y el Esteem® de Envoy System y Carina® de Otologics (propiedad de Cochlear desde 2012), estos últimos totalmente implantables. Para efectos de la presente investigación, se realizará la descripción del implante Carina® de Cochlear.

El dispositivo totalmente implantable Carina®, es un amplificador auditivo que hace parte de los implantes activos de oído medio (IAOM), el cual según Marcomini (2011a, p.26), mediante su transductor Middle Ear Transducer (MET), logra amplificar la vibración sonora transmitiéndola al oído medio y se puede utilizar en hipoacusias sensorineurales y mixtas moderadas a severas, como así también en hipoacusias conductivas o mixtas unilaterales o bilaterales secundarias a disgenesias, otitis media crónica y otoesclerosis, entre otras afectaciones. En ese sentido, como lo afirman Beltrán, Orús y Vanegas (2014a, p. 357) este dispositivo no tiene una indicación exclusiva, sino que surge como una alternativa que busca mejorar los resultados que ofrecen los audífonos o los implantes osteointegrados.

La historia del implante Carina® data del año 1973, cuando se inició el desarrollo de los implantes de oído medio y se insertó el primer implante mecánico por Frederickson, en la Universidad de Washington en Estados Unidos. Posteriormente, en la década de los 90, la compañía Otologics LLC en cabeza de José Bedoya, continuó el desarrollo y comercialización de estos dispositivos en Europa, Asia y América Latina, donde contaron con aprobación para su uso. Finalmente, en el año 2012 Otologics se declaró en bancarrota y cedió sus derechos a la compañía australiana Cochlear (Tisch, 2017).

En Colombia, se han utilizado estos dispositivos desde el año 2008 (El Tiempo, 2008) y se cuenta con poca literatura que dé cuenta de la experiencia que han tenido los implantados con Carina®, por lo tanto, se hace necesario indagar sobre el beneficio auditivo y calidad de vida obtenido por estos pacientes, en este caso, en un contexto regional, pues se analizarán estas variables en usuarios del dispositivo totalmente implantable en la ciudad de Barranquilla.

Con esta investigación se pretende contribuir a la base dinámica de conocimientos del quehacer del profesional en audiología, a partir de la información de la experiencia de los usuarios del dispositivo y se resalta la importancia de hacer una evaluación de la satisfacción con el implante como parte de la etapa de verificación que debe realizar el profesional en cualquier proceso de adaptación de ayudas auditivas.

El presente documento está dividido en 6 secciones. La primera corresponde a la descripción general del proyecto, en la cual se encuentran descritos el problema de investigación, los objetivos y la justificación. La segunda detalla el marco de referencia utilizado. La tercera describe el marco metodológico, incluyendo el tipo de estudio, la población y los procedimientos realizados. La cuarta sección hace referencia al análisis de los resultados obtenidos. En la quinta sección se encuentra la discusión. Por último, se brindan las conclusiones.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO

1.1 Problema de investigación

Actualmente existe una gran prevalencia hipoacusia a escala mundial, según la organización mundial de la salud (OMS), más del 5% de la población mundial (360 millones de personas) padece pérdida de audición discapacitante (328 millones de adultos y 32 millones de niños). Son pérdidas auditivas discapacitantes aquellas que tienen grados superiores a 30 dB en el mejor oído, tanto en niños como en adultos. La mayoría de las personas con pérdida de audición discapacitante vive en países de bajos y medianos ingresos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).

En el 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social colombiano afirmó que, la pérdida auditiva tiene como consecuencia principal la limitación para comunicarse de forma oral, así como perjuicios emocionales y de interacción social, puesto que el acceso limitado a los servicios puede tener efectos negativos en la vida cotidiana y generar sensación de soledad, aislamiento y frustración. En los adultos, las pérdidas auditivas dificultan obtener, efectuar y conservar el empleo. Es común que los niños y adultos con hipoacusia sufran estigma y aislamiento social. Además de las consecuencias económicas individuales que ocasiona, la pérdida de audición repercute considerablemente en el desarrollo socioeconómico de las comunidades y los países.

Tal como afirma Jenkins (2007) “La mayoría de pacientes requieren tratamientos con ayudas auditivas para mejorar sus habilidades comunicativas, y son los audífonos de conducción aérea los más utilizados”. (p.294). Sin embargo, pese a los importantes avances tecnológicos en el campo de los audífonos, solo aproximadamente el 20% de las personas con pérdidas auditivas de tipo sensorineural y de grado moderado a severo logran un beneficio con estos dispositivos. Puesto que, muchos de los audífonos convencionales llegan a presentar problemas como la retroalimentación, la distorsión de la señal, la oclusión del canal auditivo, entre otros. (Rodríguez et al., 2012b, p.294).

Por otro lado, los audífonos tradicionales, a pesar de sus recientes mejoras, no siempre consiguen unos resultados auditivos óptimos, como lo afirman Beltrán et al. (2014b, p.357). Se ha calculado que un 20% hipoacusias requieren audífono, de las cuales un porcentaje importante no lo usa o está insatisfecho. Un 15% de los pacientes con hipoacusias moderadas-severas no toleran el audífono y aproximadamente un 64% no están satisfechos.

Para mejorar el tratamiento en personas con hipoacusia, aparecieron los implantes activos de oído medio. Inicialmente se observaron los resultados en hipoacusias sensorineurales y posteriormente en pérdidas conductivas y mixtas en pacientes con resultados no satisfactorios o que no eran candidatos para la intervención convencional (audífonos) como lo menciona Jenkins (2007) citado por (Rodríguez et al., 2012c, p.295). De las tres alternativas de dispositivos implantables de oído medio que existen, dos son por completo implantables, pero el único que estuvo disponible hasta julio de 2020 en Colombia fué el implante Carina®, que debido al diseño de un micrófono subdérmico permite que no se requieran componentes externos.

La principal ventaja de un dispositivo totalmente implantable es que se puede usar en cualquier ambiente, a diferencia de otros, que no pueden entrar en contacto con el agua o usarse en actividades extremas. Rodríguez et al. (2012, p.6). Otra ventaja importante son los beneficios en calidad de vida, que, aunque se obtienen con cualquier ayuda auditiva, incluyendo los audífonos, con el implante Carina® se tiene la opción adicional de que al no haber componentes en la parte externa se evita “el estigma de sordo”. Zenner, Snik (2010, p.25). Así mismo, en 2007, como lo estableció Jenkins, Carina® tiene además la ventaja de la gran variabilidad quirúrgica, ya que se puede colocar sobre el yunque, sobre el capitel del estribo, sobre la platina del estribo, a través de una fenestra en la platina (estapedectomía) o sobre la ventana redonda.

Por otra parte, el beneficio auditivo que se obtiene con el implante Carina® ha sido descrito como significativo en otros países europeos y en Norteamérica en estudios realizados por Jenkins (2008), Lefebvre (2009), Bruschini (2009) y Zenner (2010) citados por (Rodríguez et al., 2012d, p.309) en su revisión sistemática, en la cual al analizar los resultados obtenidos en estos estudios, lograron combinar las ganancias funcionales

obtenidas con el dispositivo totalmente implantable, que es el cambio en el promedio tonal en campo libre respecto al preoperatorio y determinaron un valor aproximado de 27,24 dB, que consideraron un muy buen resultado para una ayuda auditiva y lo compararon con el beneficio auditivo que se obtiene de un audífono convencional de tecnología reciente. En Colombia, se han realizado este tipo de cirugías desde el año 2008, siendo el primer caso registrado en la ciudad de Manizales, según información reportada en Redacción el Tiempo (2008). Sin embargo, se tiene muy poca información de la experiencia auditiva y la percepción en cuanto al mejoramiento de la calidad de vida que han tenido los pacientes implantados con este dispositivo en el país y específicamente en la ciudad de Barranquilla.

Para el caso colombiano, se cuenta con dos principales estudios sobre el implante Carina®. El primero corresponde a una revisión sistemática (Rodríguez et al., 2012e), mientras que el segundo comprende un estudio de tipo antes y después para 27 pacientes de un centro de otorrinolaringología en la ciudad de Bucaramanga (Rodríguez et al., 2012f). Como es posible observar, la literatura con relación al sistema implantable Carina® es escasa para el país y virtualmente inexistente para la región Caribe. Se hace necesario la realización de estudios que indaguen la experiencia con el dispositivo Carina®, de forma que los audiólogos y los futuros usuarios puedan tener conocimiento del beneficio que podría generar el uso de una alternativa de amplificación diferente a las prótesis convencionales, en el caso de las pérdidas auditivas de difícil manejo, o cuando por condiciones anatómicas o de estilo de vida no sea indicado el uso de una de estas ayudas.

En este orden de ideas, el presente estudio es un primer paso para enriquecer el conocimiento sobre el beneficio auditivo y de calidad de vida que se obtiene con el dispositivo totalmente implantable Carina® en un contexto regional. El interés se centra en indagar ¿cuál es el beneficio auditivo y calidad de vida de los usuarios de dispositivo totalmente implantable Carina® en la ciudad de Barranquilla?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general:

Describir el beneficio auditivo y calidad de vida de usuarios de dispositivo totalmente implantable Carina® en la ciudad de Barranquilla.

1.2.2 Objetivos específicos:

Caracterizar el beneficio auditivo mediante los resultados de las pruebas audiológicas (audiometría tonal y logaudiometría a campo libre) de los usuarios del implante Carina, obtenidas antes y después de la implantación.

Evaluar el nivel de satisfacción como elemento de la calidad de vida en diferentes entornos sonoros con el uso del implante Carina®, mediante la aplicación de la escala APHAB (Abbreviated profile of hearing aid Benefit).

1.3 Justificación

En la actualidad, existen en el mundo alrededor de 466 millones de personas que presentan problemas de audición según lo reportado por la OMS (Organización Mundial de la Salud, 2020), lo que representa un 5,3% de la población mundial, de las cuales 250 millones presentan una pérdida auditiva de moderada a profunda en ambos oídos y de 40 personas que necesitan ayuda técnica auditiva, menos de una la tiene.

Así mismo, en Colombia, 223.021 personas padecen problemas de audición de acuerdo con el análisis de situación de salud (2016). Señalan que el futuro es desalentador en países como Colombia, pues la prevalencia será dos veces mayor que en los países desarrollados debido a las alteraciones del oído y de la audición sin tratar.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2016) a menudo, “los problemas auditivos pueden ser tratados con medicamentos, cirugías, implantes cocleares y/o a través de intervenciones terapéuticas con la adaptación de dispositivos de ayuda auditiva en los servicios de Salud (audífonos de vía aérea o vía ósea), pero en muchos casos, estos resultan ser insuficientes o inadecuados” (p.29).

Los audífonos, a pesar de sus mejoras recientes, muchas veces no consiguen resultados favorables, por lo tanto, un 15% de pacientes con hipoacusias moderadas-severas no toleran este auxiliar auditivo y un 64% no se encuentran satisfechos, es por esto que las limitaciones de los audífonos y la cirugía reconstructiva han creado un grupo considerable de pacientes que o bien no los usan o bien están descontentos con sus resultados como lo señalan Beltrán et al. (2014c, p.358). Este espacio ha sido cubierto por los implantes de oído medio. Estos autores afirman que hacía falta la aparición de nuevos dispositivos que aportaran nuevas soluciones para este espectro de pacientes.

Ahora bien, la presente investigación se realiza con el fin de describir el beneficio auditivo y calidad de vida de usuarios de dispositivo totalmente implantable Carina® en la ciudad de Barranquilla, siendo este uno de los tipos de implante activo de oído medio que existe actualmente en el mercado colombiano y del cual se hace uso hace más de una década en el país. El dispositivo Carina® ha sido descrito por Algarra y Manrique (2014, p.45) como una tecnología reciente en el campo de la pérdida auditiva. Es por esto que se requieren estudios que describan cómo ha sido el funcionamiento del equipo y las experiencias auditivas que han tenido los implantados, con el fin de conocer más adelante si el beneficio que se obtiene de ellos es adecuado para las pérdidas auditivas en los que están siendo indicados.

Por otro lado, con la realización de esta investigación se pretende contribuir a la base dinámica de conocimientos del quehacer profesional en fonoaudiología y específicamente en su especialidad de audiología, puesto que realizar una descripción acerca del beneficio auditivo y de calidad de vida del implante Carina® permitirá a los audiólogos conocer las características de una alternativa de amplificación diferente a la convencional en los casos de las pérdidas auditivas difíciles de amplificar por factores como las condiciones anatómicas, rasgos auditivos, el estilo de vida y el aspecto estético.

Los aspectos subjetivos tales como, el punto de vista, las experiencias propias de cada usuario, sus necesidades, son muy relevantes, y deben ser consideradas con ayuda de diferentes cuestionarios y así determinar el beneficio obtenido con el implante en cuanto al aspecto de calidad de vida, estas características, serán descritas a través del formato APHAB. Este instrumento permitirá evaluar la satisfacción del usuario en

diferentes condiciones sonoras con el uso de su implante y esto permitirá tener una aproximación del beneficio que puede generar una ayuda auditiva de este tipo en este caso en un contexto regional.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Marco conceptual

En esta sección se elabora una revisión bibliográfica de los conceptos generales a partir de los cuales se sustenta el estudio del estado auditivo y calidad de vida con un implante Carina®. Los conceptos a considerar son: audición; pérdida auditiva y sus tipos; ayudas auditivas; ayudas auditivas implantables, implante Carina® con sus especificaciones, indicaciones, ventajas y desventajas, beneficio auditivo y por último calidad de vida.

2.1.1 Audición

La audición es el sentido que permite al ser humano el contacto con el mundo sonoro, el desarrollo del lenguaje, la comunicación oral, el aprendizaje, el desempeño del individuo en una sociedad que utiliza el lenguaje verbal y visual, así como el contacto con el sonido más complejo que existe que es el habla.

La audición es la capacidad de los seres vivos para detectar, procesar e interpretar las vibraciones moleculares del medio ambiente externo en el que vive el individuo. Estos fenómenos vibratorios a nivel molecular pueden llegar a través del medio aéreo, líquido o sólido y, aunque evidentemente no todas las vibraciones del medio externo son detectables por el individuo, sí se considerarán como sonidos aquellas vibraciones que inducen el proceso auditivo en el ser vivo. (Algarra y Manrique, 2014a, p.25).

2.1.2 Pérdida auditiva

La pérdida temporal de la audición es común. Esta puede ser desde superficial hasta profunda, comúnmente conocida como sordera. Es pertinente la prevención y detección oportuna de riesgos y problemas de agudeza auditiva que puedan afectar el desarrollo integral de las personas.

Debido a que existen diferencias en los procesos de rehabilitación, educación, evolución y pronóstico, es necesario conceptualizar cada una de estas deficiencias según autores colombianos:

Se considera pérdida de la sensibilidad auditiva a la forma más común de hipoacusia caracterizada por una reducción de la sensibilidad del mecanismo auditivo. Según Gómez (2006, p.72) el individuo requiere que la intensidad de los sonidos sea aumentada para poder percibirlos. Menciona que la pérdida de la sensibilidad auditiva significa que el o los oídos no son sensibles a la detección de un sonido a intensidad normal. Es causada por un desorden que altera la transmisión normal del sonido hasta el cerebro.

Como Rivas (2007) afirma: “Se conoce como oído normal aquel que no presenta patología conocida y no tiene antecedentes de trastorno alguno. Trastorno auditivo se puede definir en aquel oído que tiene una desviación significativa con respecto al comportamiento del oído normal promedio”. (p.245)

De igual forma, se clasifica la pérdida auditiva teniendo en cuenta diferentes parámetros:

Según la localización, topografía lesional:

- **Hipoacusia de transmisión o conducción:** Se debe a un fallo en la transmisión del sonido a las células sensoriales del oído interno. Se produce por patología del oído externo y del oído medio. No suelen ser profundas y no existe cofosis. No suelen afectar a las frecuencias más agudas del rango normal de audición. La audición se puede transmitir por vibración ósea a la cóclea, que se mantiene intacta.
- **Hipoacusia neurosensorial o perceptiva:** Se produce por un fallo en la percepción de la señal acústica en el oído interno (hipoacusia endococlear) o en la vía neural auditiva (hipoacusia retrococlear). Se debe a patología del oído interno o de la fosa posterior cerebral, en el recorrido del nervio coclear. Pueden producirse hipoacusias profundas y cofosis, y se afectan también los tonos agudos de la audición. No suelen recuperarse con tratamientos médicos o quirúrgicos y necesitan la adaptación de prótesis auditivas que no sólo

amplifiquen el sonido, sino que además trasladen al campo auditivo existente la entrada de la señal auditiva.

- **Hipoacusia mixta:** Es una combinación de problemas de transmisión y problemas de percepción; se debe valorar cuidadosamente el porcentaje de cada patología para indicar, si es posible, el tratamiento médico o quirúrgico que mejore el componente transmisivo, o la utilización de audífonos.

Hipoacusia central: Por afectación de las vías auditivas superiores y/o la corteza cerebral. Ocurren infrecuentemente y son de difícil identificación; el paciente puede sentir, pero no comprender el mensaje sonoro, con problemas en el análisis e integración del estímulo.

Rivas (2010) realiza una clasificación según la etapa en que se instaura el déficit auditivo:

- **Hipoacusias prelocutivas:** Si la lesión se ha producido antes de la adquisición del lenguaje. Puede producirse entre el nacimiento y los dos años de edad. Tendrán grandes dificultades para estructurar el lenguaje, debido a la ausencia de información auditiva.
- **Hipoacusias perilocutivas:** La lesión se produjo durante la fase de aprendizaje del lenguaje, entre los 3 y 5 años de edad. En estos casos, el niño aún no ha adquirido la lectura. En ausencia de una educación especializada, su lenguaje va a degradarse de modo muy rápido. No obstante, tienen una memoria auditiva, en contraposición a los hipoacúsicos prelocutivos, lo que facilitará la rehabilitación.
- **Hipoacusias postlocutivas:** La aparición de la hipoacusia es posterior a la adquisición del habla y de la lectura. Gracias al sostén de la lectura, en estos casos no habrá regresión del lenguaje.

Según el tiempo de aparición o su origen:

- **Congénita:** Presente al nacer.
- **Adquirida:** Después del nacimiento (antes del desarrollo del lenguaje).

- **Tardía:** No congénita, adquirida después del nacimiento (después del desarrollo del lenguaje).

Según el oído u oídos comprometidos:

- **Unilateral:** Afecta solamente un oído.
- **Bilateral:** Afecta ambos oídos.

La ANSI (American National Standards Institute, 2000) subdivide las hipoacusias en cuatro grupos:

- **Hipoacusias leves:** Déficit de 21 a 41 dB. La voz baja o lejana es difícilmente percibida. El desarrollo del lenguaje es normal.
- **Hipoacusias moderadas:** Déficit de 41 a 70 dB. Existen problemas para percibir la voz normal. Desarrolla un lenguaje pobre y no es posible una escolarización normal sin ayuda de prótesis.
- **Hipoacusias severas:** Déficit de 71 a 90 dB. Se percibe el habla fuerte junto al oído. El lenguaje no llega a desarrollarse sin el apoyo adecuado.
- **Hipoacusias profundas:** Déficit superior a 90 dB. La comprensión es casi nula a pesar de la amplificación. No hay desarrollo del lenguaje.

2.1.3 Valoración audiológica

La valoración audiológica consiste en la realización de diferentes pruebas que den cuenta del estado auditivo de una persona.

2.1.3.1 Audiometría tonal

La realización de la audiometría permite al profesional conocer el estado actual de la audición del paciente, sus umbrales auditivos, el tipo y el grado de la pérdida auditiva. Según Katz (2002) “la audiometría se basa principalmente en un método de medición psicoacústica, donde el sujeto en estudio responde de manera activa ante la presentación de un estímulo sonoro”. (p.134).

Según Ruiz y Rico (2007a, p.141), la audiometría es una prueba comportamental subjetiva que permite establecer para vía aérea y ósea, y en casa oído, el umbral o la mínima capacidad auditiva en frecuencias o tonos graves y agudos. La vía aérea indica el grado de audición y la vía ósea comparada con la vía aérea permite identificar el sitio de lesión.

2.1.3.2 Logaudiometría

La logaudiometría permitirá obtener el porcentaje de discriminación para así comprobar cómo es la percepción del habla con el dispositivo implantable.

En esta prueba, tal como define Gil-Carcedo (2004b) “se utilizan palabras como estímulo, generalmente bisilábicas, con diferenciación fonética y con términos familiares conocidos por el explorado. Existen listas confeccionadas de palabras preestablecidas y frases, que se ofrecen como estímulo a intensidades crecientes sobre el umbral de audición” (p.109).

Gil-Carcedo (2004c) amplía el procedimiento efectuado, el cual se describe a continuación:

El individuo normoyente, a 5 dB capta sólo mínimos murmullos sin entender ninguna palabra (umbral de detectabilidad de la voz). A 15 dB distingue un 50% de las palabras (umbral de percepción verbal o de inteligibilidad). A los 25 dB oye el 100% de las palabras (umbral de máxima inteligibilidad). Se denomina porcentaje de discriminación al porcentaje de palabras detectadas a una intensidad sonora de 35 dB por encima de su umbral de inteligibilidad. En hipoacusias de transmisión la curva es de las mismas características, pero se encuentra desplazada en intensidad, según el umbral que presente el paciente y en las hipoacusias de percepción con reclutamiento, la curva es diferente. Es decir, que a partir de cierta intensidad el paciente discrimina menor cantidad de palabras cuanto mayor sea la intensidad con que se emiten (p.109).

2.1.4 Ayudas auditivas

Las ayudas auditivas son dispositivos que se adaptan a las personas con dificultades auditivas, con el fin de brindarles una audición funcional y por lo tanto una mejor calidad de vida, según Cortijo (2016b, p.24) es importante aclarar que ninguna ayuda auditiva restablece la audición, pero sí puede contribuir a que el usuario logre interactuar con su entorno y de ser posible desarrollar una comunicación efectiva.

Tal como lo menciona Cortijo (2016c, p.25) actualmente existen en el mercado una gran oferta de diferentes tipos de ayudas auditivas, las cuales deben ser adaptadas por el profesional experto, en este caso el audiólogo, quien debe realizar previamente la evaluación y el diagnóstico audiológico pertinente en cada caso. Posteriormente, realiza la elección de la ayuda auditiva más indicada para la pérdida auditiva y la adaptación de la misma. Dentro del grupo de ayudas auditivas se encuentran: los audífonos y los sistemas implantables.

2.1.4.1 Audífonos

Un audífono o también llamado prótesis auditiva, es un dispositivo que funciona con una batería y amplifica el sonido para lograr una mejor audición. El audífono recibe el sonido del medio a través de un micrófono que convierte las ondas en señales eléctricas y posteriormente el amplificador aumenta el nivel de la señal y envía el sonido a través de un auricular.

El audífono es un dispositivo electrónico que convierte la señal acústica recibida por un transductor de entrada (micrófono, bobina inductiva y entrada de audio) en señal electrónicamente tratada en procesador, llevando la señal a través de un transductor de salida nuevamente (auricular, vibrador óseo, otros) de forma amplificada al sistema auditivo humano vía CAE, estimulación ósea o un sistema implantable. (Algarra y Manrique, 2014b, p.307).

2.1.4.2 Implante coclear

El implante coclear es otra de las ayudas auditivas por medio de la cual se puede lograr una audición funcional, es indicado en los casos en los que el usuario no se beneficiaría con un audífono convencional, que por el grado o el momento en que se

desarrolle su hipoacusia, se considere candidato de acuerdo con los criterios audiológicos adecuados.

Graeme Clark define así el implante coclear (IC): “Un IC es un dispositivo que restaura parcialmente la audición en personas con pérdida auditiva severa a profunda estimulando eléctricamente las fibras nerviosas residuales de la cóclea. Es necesario cuando el órgano de Corti no se ha desarrollado o ha sufrido enfermedad o lesión en tal dimensión que ya no es posible obtener una audición satisfactoria con audífonos” Graeme Clark (2006) citado por Algarra y Manrique (2014c, p.323).

2.1.4.3 Implantes activos de oído medio

Tal como lo afirma Gisbert (2015b, p.28). Los implantes activos de oído medio (IAOM) están teniendo un gran desarrollo en los últimos años, no sólo para ofrecer solución a ciertas pérdidas auditivas que no se benefician de audífonos, sino también para mejorar la calidad de vida de sus usuarios, en la medida que les permite realizar actividades acuáticas y deportivas que no se pueden con una ayuda auditiva convencional.

Las prótesis implantables de oído medio, son dispositivos electrónicos que se implantan por medio de una cirugía, total o parcialmente en el oído medio, con el fin de producir una vibración en la cadena de huesecillos y así estimular el oído interno (Zelada Bacigapulgo, 2006, p. 47)

El objetivo de los IOAM es incrementar la intensidad de la onda acústica que se genera de forma natural en oído medio, incrementando así la vibración sonora que penetra en la cóclea. Esta amplificación de la vibración natural de los elementos del oído medio se ha descrito como vibroplastia. (Beltrán et al., 2014c, p. 357)

Los IAOM se consideran el último y más reciente aporte tecnológico en el tratamiento de las pérdidas auditivas, tal como lo afirma Beltrán et al. (2014d, p.357), se han diseñado para tratar a los pacientes que no tienen buenos resultados con la amplificación

tradicional, por lo tanto, estos dispositivos no tienen indicaciones exclusivas, sino que son una alternativa que busca mejorar los resultados que ofrecen los audífonos o los implantes osteointegrados.

2.1.5 Implante Carina®

El Carina es un IAOM totalmente implantable que, mediante su transductor Middle Ear Transducer (MET), amplifica la vibración sonora transmitiéndola al oído medio y todos sus elementos se encuentran subcutáneos (Marcomini, 2011b, p.26). El implante consta de dos partes: la cápsula electrónica y el MET. La cápsula electrónica contiene el micrófono, la batería, el imán, el procesador digital de señal y el conector. El MET puede convertirse en un Carina con un procedimiento quirúrgico sencillo. Requiere de una serie de accesorios externos para poder cargar las baterías y a su vez tiene un mando a distancia para en encendido y apagado del dispositivo y control del volumen.

2.1.5.1 Historia

El MET (Middle Ear Transducer) fue creado por una compañía americana (Otologics LLC, Boulder, Colorado,USA) y concebido inicialmente como un dispositivo auditivo semiimplantable; posteriormente se diseñó su versión totalmente implantable, que se denominó CARINA. (Beltrán et al., 2014e, p. 364)

Como lo afirman Algarra y Manrique (2014d) en 2012, la compañía australiana Cochlear compró la patente del dispositivo y actualmente estuvo en su portfolio de productos hasta julio de 2020. El MET en el año 2000 y el Carina en 2006 han sido aprobados en Europa tanto en hipoacusia neurosensorial como mixta. No está aprobado su uso en pediatría. (p.364)

2.1.5.2 Componentes del MET totalmente implantable Carina®

El dispositivo totalmente implantable consta de dos tipos de componentes, los internos y los externos (Marcomini, 2011b, p.26):

- **Componentes internos**

El implante, compuesto de tres partes: Una cápsula que aloja el sistema electrónico, el sistema de micrófono y el transductor del oído medio. La cápsula electrónica se implanta bajo la piel, detrás del oído; incluye una batería, un imán, un procesador de sonido y un conector para el transductor. El micrófono capta los sonidos, que se procesan y se envían al transductor situado en el oído medio.

El transductor: contiene un motor que dirige una cánula que entra en contacto con el yunque. Este movimiento de la cánula contra el yunque hace que se muevan los huesos del oído medio, del mismo modo que las ondas sonoras hacen vibrar la membrana timpánica moviendo los huesecillos del oído medio. A partir de este punto el sonido se procesa de forma natural, o sea, amplificando la vibración mecánica natural de la onda sonora.

Batería y sistema de carga: el implante MET Carina dispone de una batería interna que tiene una vida útil de 15 años, aproximadamente, siendo aconsejable cargarla todos los días a través de un cable conector que, de forma magnética, queda adherido al implante. Éste cuenta con una base, una bobina de carga y el cuerpo del cargador. Para cargar el implante se debe retirar el cuerpo del cargador de la base y situar la bobina en la piel, sobre el implante.

El tiempo de carga es de una hora, aproximadamente. Mientras el implante se carga, podrá realizar las actividades diarias normales y utilizar el cargador para encender o apagar el implante y subir o bajar el volumen.

- **Componentes externos**

Son los que se utilizan para el manejo del implante, tales como: el sistema de programación, el cargador y el mando a distancia o control remoto.

2.1.5.3 Indicaciones

El sistema auditivo totalmente implantable ofrece distintas opciones de tratamiento como lo menciona (Marcomini, 2011c, p.27), el implante está indicado en hipoacusias sensorineurales, conductivas o mixtas de grados moderado a severos.

Así mismo, según Cortijo (2016d, p.42) entre las indicaciones se incluyen: atresia, secuela de infecciones crónicas del oído medio, traumatismos, secuela del colesteatoma, otosclerosis, otitis crónica, malformaciones o estrechez del canal auditivo, múltiples osiculoplastias, usuarios previos de audífonos convencionales que no pueden tolerar moldes auditivos por los efectos de oclusión que le producen o alergias, personas que trabajan en condiciones especiales: suciedad, grasa, etc., personas que desean practicar deporte manteniendo la capacidad auditiva (sudor, natación) y usuarios que valoran el criterio estético por la estigmatización que supone el uso de una prótesis externa.

2.1.5.4 Criterios audiológicos para la implantación

Los criterios audiológicos que deben tener los candidatos a las prótesis auditivas totalmente implantables según Cortijo (2016f, p.36) son: ser mayor de 14 años, pérdida auditiva moderada a severa, hipoacusia post-lingual, hipoacusia no fluctuante, discriminación del habla mayor o igual al 50% en 80 dB al realizar la valoración audiológica y expectativas realistas para el implante de oído medio.

2.1.5.5 Implantación

Autores como Algarra y Manrique (2014e, p. 365) han indicado que antes de la implantación es imprescindible la realización de un estudio de imagen con una tomografía computarizada que establezca que hay espacio suficiente en la mastoides y el epítimpano, y sobre todo que muestre que la fosa media está lo suficientemente alta para poder alojar el transductor y su fijador.

En términos generales, según Beltrán et al. (2014e, p.368), se considera que la implantación de este dispositivo es compleja y difiere según el tipo de hipoacusia que se quiera rehabilitar. Así mismo, describen que en las hipoacusias sensorineurales, el transductor se aplica sobre el cuerpo del yunque a través de una mastoidectomía rectangular limitada que se amplía hasta el ático exponiendo la porción craneal del

cuerpo del yunque. Por su parte, en las hipoacusias mixtas, las posibilidades son múltiples en función de la anatomía y de los restos osiculares, puede aplicarse el transductor directamente sobre la platina móvil o bien sobre la membrana de la ventana redonda o bien a los restos osiculares a través de prótesis adaptadas y en las cavidades abiertas o radicales es aconsejable aislar la cavidad del exterior realizando una eliminación completa de todos los elementos epiteliales seguido de una eversión del conducto auditivo externo.

2.1.5.6 Activación y programación

Para realizar la activación del implante por primera vez deben pasar 8 semanas desde la cirugía, se deben revisar todos los componentes del implante y confirmar que sus mediciones son similares a las tomadas en la telemetría. Cortijo (2016e, p.47)

El profesional en audiolgía utiliza un sistema de programación para configurar el implante, de manera que se acomode a las necesidades auditivas. El procedimiento es similar a la programación de un audfono tradicional. Mediante un mando a distancia se puede encender y apagar el implante y subir y bajar el volumen mientras se realiza cualquier actividad diaria. Para utilizar el mando a distancia sólo se debe mantener contra la piel sobre el implante y pulsar el botón adecuado.

2.1.5.7 Ventajas y desventajas de los IAOM

Beltrán et al. (2014f, p.360) han puntualizado cuatro grandes ventajas de estos dispositivos:

La primera hace referencia a que aplican la energía mecánica directamente sobre el oído medio-interno (cadena osicular o las ventanas), logrando con esto que la transmisión de la energía a la cóclea sea más eficiente, que tenga menor distorsión acústica y sin el efecto oclusión que pueden generar en el conducto auditivo externo el uso de los audfonos convencionales. Así mismo, la ganancia que ofrecen (diferencia entre la intensidad de entrada y salida de la señal procesada) es más grande que con audfonos.

El segundo aspecto es que actúan sobre un rango frecuencial amplio, con mejor eficiencia en las frecuencias medias y altas o también llamadas conversacionales. Esto

se debe a la mayor separación entre el micrófono y el transductor. Ahora bien, su eficiencia respecto a los audífonos en frecuencias graves es más limitada. Por lo tanto, tienen muy buen rendimiento en las hipoacusias con grandes caídas en agudos. Los pacientes implantados con este dispositivo refieren una mejor inteligibilidad del habla sobre todo en ambientes ruidosos, mejor calidad de sonido y una voz propia más natural.

La tercera ventaja radica en que actúan tanto sobre el componente transmisivo como sensorineural de la hipoacusia cubriendo un gran espectro de pacientes. Los sistemas auditivos implantables pueden utilizarse para una gama más amplia de indicaciones que los audífonos convencionales, siendo particularmente útiles en el tratamiento de pacientes con pérdidas auditivas severas en frecuencias altas e hipoacusias mixtas. En general, mejoran el umbral de audición unos 15 dB respecto a los audífonos convencionales, que corresponde a una mejora de más del 30% en la discriminación de la palabra hablada.

Por último, la cuarta ventaja que han descrito, se refiere a la mejora cosmética, puesto que pueden utilizarse en situaciones cotidianas (ducha, playa, deportes acuáticos, dormir...) donde los demás dispositivos no pueden usarse o se usan con muchas limitaciones. Esto los hace especialmente atractivos para pacientes jóvenes, atletas o nadadores y en general para cualquier persona que no quiere hacer visible que lleva una prótesis que rehabilita su pérdida auditiva.

Debido a esas ventajas, los autores señalan que la gran mayoría de pacientes usuarios de este dispositivo refieren un beneficio mayor con relación al audífono convencional que usaban antes del implante y que este beneficio se hace más notorio en determinados aspectos como la facilidad de comunicación en condiciones favorables (en silencio), la disminución de la reverberación del sonido de fondo y la disminución de la molestia o aversión generada por el ruido.

Sin embargo, a pesar de las ventajas que se han mencionado, los autores Beltrán et al. (2014g p.361) también describen ciertos inconvenientes: estos dispositivos requieren de un procedimiento quirúrgico con anestesia general para su implantación, su reparación o mantenimiento (recambio de baterías cada 10 años aproximadamente). Por

otro lado, señalan la complejidad de la cirugía, la posibilidad de causar daño a la cadena osicular, el riesgo de infección y por lo tanto la posterior explantación, la necesidad de recarga diaria de baterías, el elevado costo del procedimiento y la limitación para realizar resonancias magnéticas por el efecto sombra que producen.

2.1.5.8 Advertencias y precauciones

En su investigación, Cortijo (2016f, p.48) ha descrito ciertos aspectos que deben tener en cuenta los usuarios del implante Carina® al someterse a la intervención quirúrgica:

- Resonancia magnética: ya que el implante contiene un imán, una vez realizada la cirugía, el usuario no debe realizarse resonancias magnéticas, ni acceder a la sala donde se realiza. Debe evitar acercarse a campos magnéticos de alta intensidad.
- Electrocirugía: No deben utilizarse instrumentos electroquirúrgicos monopolares cerca del implante.
- Diatermia: No se debe inducir calor mediante ondas electromagnéticas cerca del implante.
- Radioterapia: No se debe utilizar radioterapia sobre la zona del implante, porque podría dañar el dispositivo o causar pérdidas de piel sobre el mismo.
- Desfibrilación: podría causar daño al implante.
- No usarse con otros dispositivos implantados como marcapasos, bombas de perfusión de medicación, entre otros.
- No se recomienda practicar ultrasonidos cerca de la zona del implante.
- Se debe recargar el implante a diario tanto si lo ha utilizado como si no, para evitar gastar la batería residual del dispositivo.
- Evitar el contacto con los detectores de metales de los aeropuertos o centros comerciales.
- Evitar golpes fuertes en la cabeza.
- El paciente puede experimentar zumbidos ante los cambios de presión en la zona del oído medio.

2.1.5.9 Beneficio auditivo y Ganancia funcional

Según Rico y Ruiz (2007b), “consiste en realizar audiometría y logaudiometría en campo libre con y sin audífonos con el fin de observar la funcionalidad auditiva que le está brindando al paciente la prótesis auditiva” (p.146).

2.1.6 Calidad de vida

El concepto de calidad de vida ha evolucionado con el paso del tiempo, inicialmente como lo han descrito Moreno y Jiménez (2010) se refería a las condiciones de salud de los individuos y a los aspectos de alimentación e higiene. Según Bautista (2017a, p.5) fue a finales de los años 60 y en la década de los 70 cuando el concepto de calidad de vida incluyó medidas subjetivas, es decir, evaluaciones que contenían aspectos como los sentimientos personales de felicidad o satisfacción. A partir de ese momento hubo una gran evolución de este concepto, que conllevó a entender el bienestar no sólo desde términos objetivos sino a incluir el aspecto subjetivo de satisfacción con la vida. Así mismo, la autora afirma que el concepto de calidad de vida está de moda y que, como muchos otros términos, es polivalente, multidimensional y se usa con diferentes significados. De igual manera, para Puig (2009) citado por Bautista (2017b) “la satisfacción de las necesidades es un elemento clave en la percepción de la calidad de vida” (p.6)

Diferentes autores han intentado conceptualizar la calidad de vida desde varios enfoques, el concepto ha evolucionado hasta la situación actual en la que se identifican componentes objetivos y subjetivos, es así como Gómez y Sabeh (2010, p.2) en su análisis asumen que la calidad de vida se constituye por tres elementos en conjunto: a) las condiciones objetivas de vida y sus circunstancias, b) el bienestar subjetivo entendido como la satisfacción personal con esas condiciones y con el estilo de vida y c) los valores personales y aspiraciones, de esa forma señalan dos enfoques básicos, el aspecto objetivo (las condiciones de vida que experimenta la persona) y el aspecto subjetivo (la valoración de la persona sobre diferentes condiciones de su existencia). Así mismo, de acuerdo con Bautista (2017c) la calidad de vida implica “la evaluación global que un sujeto hace de su vida, basado en sus características personales y en factores externos entre los que se encuentran las enfermedades y el tratamiento que éstas requieren” (p.6)

De esta manera, la calidad de vida es un concepto multidimensional que se compone de tres dimensiones (Anarte, Machado y Ruíz, 2010, p.36):

Dimensión física: percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad y los efectos adversos del tratamiento.

Dimensión psicológica: percepción del individuo sobre su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro, etc. También incluye tanto las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud frente al sufrimiento.

Dimensión social: percepción del individuo sobre las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente y el desempeño laboral.

Por otro lado, según lo afirmado por Ávila y Velarde (2002a, p.350) en su investigación, en el campo médico el enfoque de calidad de vida se limita a la relacionada con la salud, permite distinguirla de otros factores y está principalmente relacionada con la propia enfermedad o con los efectos del tratamiento. Señalan que la práctica médica tiene como meta preservar la calidad de vida a través de la prevención y el tratamiento de las enfermedades. Es por esta razón que, para Testa, citado por Ávila y Velarde (2002b, p.350), las personas con enfermedad crónica requieren evaluaciones con relación a la mejoría o al deterioro de su estado funcional y de su calidad de vida y que una aproximación válida para su medición se basa en el uso de cuestionarios, los cuales ayudan a cuantificar en forma efectiva problemas de salud.

2.1.7 Historia clínica

La Historia Clínica debe diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma. (Ministerio de salud 1999).

Para esta investigación se utilizó la historia clínica de cada paciente la cual reposa en la IPS en donde les realizaron el implante.

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de estudio

El tipo de estudio es cuantitativo descriptivo no experimental, puesto que, se describen situaciones y eventos. Es decir, cómo es y se manifiestan determinados fenómenos. Miden o evalúan diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a investigar. (Sampieri, 2006).

No experimental. Según Sampieri (2006), se define como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables y en los que sólo se observan los fenómenos para después analizarlos.

El cual tiene como finalidad describir el beneficio auditivo y calidad de vida de usuarios de dispositivo totalmente implantable Carina®.

3.2 Población

La población está constituida por adultos usuarios de dispositivo totalmente implantable Carina®.

3.2.1 Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años.
- Habitantes de la región Caribe.
- Usuario activo de dispositivo totalmente implantable Carina®.
- Registro de evaluación audiológica prequirúrgica y posquirúrgica.
- Que hayan cumplido con los requisitos previstos para el proceso de implantación con dispositivo Carina®.

3.2.2 Tipo y tamaño de muestra

La muestra está constituida por 10 pacientes hipoacúsicos usuarios del dispositivo totalmente implantable Carina®, a los que se les realizó cirugía de implante en la ciudad de Barranquilla entre los años 2008 y 2018, con un rango de edades comprendidas entre 18 y 65 años.

3.3 Variables

- Umbral auditivo antes y después de la implantación.

- Resultados de satisfacción como elemento de la calidad de vida después de la implantación.
- Uso general del dispositivo y percepción del rendimiento.

3.4 Procedimientos

La selección de los usuarios se realizó a través de la revisión de historias clínicas de pacientes con dispositivo totalmente implantable Carina®, de diferentes EPS, con más de un año de implantación, asistentes a un centro audiológico de la ciudad de Barranquilla Colombia.

Los pacientes fueron citados, explicándoles el objetivo del estudio. Posteriormente se realizó el diligenciamiento del consentimiento informado. Después de haber aprobado su participación en el estudio, se les aplicó el cuestionario APHAB con el fin de determinar el nivel de satisfacción y calidad de vida con su implante. De igual manera, se aplicó una encuesta sobre las características generales de los sujetos, el uso del dispositivo y la percepción que tienen del rendimiento del mismo.

Teniendo en cuenta que los usuarios seleccionados tienen valoración audiológica previa y posterior a la implantación, en la cual les realizaron audiometría prequirúrgica y audiometría posquirúrgica a campo libre con implante encendido y apagado y logaudiometría para evaluar discriminación del habla, se analizaron esos datos audiológicos y se realizó la comparación de los umbrales auditivos, para determinar el beneficio auditivo obtenido con el implante.

El principal beneficio para la población del estudio es que se les pueda realizar la valoración del nivel de satisfacción con su implante, como un aspecto fundamental de la fase de verificación que debe hacerse en cualquier proceso de adaptación de ayuda auditivas.

3.5 Técnicas para la recolección de la información

Revisión de audiogramas previos y posteriores a la implantación, contenidos en la historia clínica de los pacientes y aplicación de la escala APHAB.

3.5.1 Instrumentos:

Aplicación de la escala APHAB:

La APHAB es una escala que evalúa de forma más específica la calidad de vida, en el ámbito de las personas con disminución auditiva que son usuarias de amplificación auditiva. Se ha utilizado con audífonos y también se aplica a dispositivos implantables (Manrique et al.2006). Fue desarrollada por Cox y Alexander en 1995, en la Universidad de Memphis. Los resultados informan acerca de los niveles de satisfacción percibidos por los usuarios implantados en diferentes condiciones de escucha. El beneficio se calcula comparando la dificultad reportada del paciente sin ayuda auditiva con su cantidad de dificultad cuando se utiliza la amplificación. Está formada por 24 preguntas que analizan la calidad auditiva de los pacientes implantados en diferentes situaciones de la vida diaria. Las preguntas se encuentran agrupadas en 4 subescalas: facilidad de comunicación (CE), el ruido de fondo (BN), la reverberación (RV) y la aversión a los sonidos (AV). (Taylor, 2007).

El audiómetro Callisto™ 440 de la marca Interacoustics, con el cual se realizó la valoración audiológica de audiometría y logaudiometría a los participantes de esta investigación. Este equipo se personaliza con módulos de software específicos para una valoración audiológica completa. (Interacoustics 2017).

3.6 Técnicas para el análisis de la información

- Comparar umbrales auditivos pre y post quirúrgicos obtenidos de las historias clínicas usando el programa de Excel.
- Tabulación en Excel de la información de cada paciente.
- Matriz de Excel con las variables de la escala APHAB.
- Análisis descriptivo con base porcentual de los hallazgos.

3.7 Consideraciones éticas

De acuerdo a la resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud y a lo establecido en el artículo 11, la presente investigación se considerará sin riesgo, dado que se abordará a través de entrevistas o encuestas previo consentimiento informado, en los que no se le identificará ni se tratarán aspectos sensitivos de su conducta y no se

realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participarán en el estudio.

Teniendo en cuenta las técnicas e instrumentos de recolección de la información, así como las actividades que realizarán los participantes y el tipo de información a recolectar, se desarrollará este estudio conforme a los siguientes principios éticos, de acuerdo con la normativa nacional e internacional:

Se adoptarán las medidas establecidas por la resolución 08430 de 1993 y por la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad científica de Colombia (Resolución 0314 de 2018) relacionados con los aspectos éticos de la investigación en los seres humanos, considerando que cuando el ser humano es sujeto de estudio, deberá prevalecer el respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Se establece el compromiso de realizar la investigación con el cumplimiento de los principios de integridad científica contemplados en la Declaración de Singapur (2010), dentro de los cuales se encuentran: la honestidad en todos los aspectos de la investigación, la responsabilidad en la ejecución, la cortesía profesional e imparcialidad y la buena gestión en nombre de otros. Igualmente, como lo establece el informe Belmont (1978) se tendrán en cuenta el respeto por las personas; el cual exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con la información adecuada, la beneficencia; puesto que no se someterán a los sujetos a ningún riesgo que pueda causarles algún daño y la justicia; ya que las personas seleccionadas para el estudio fueron escogidas por razones directamente relacionadas con el problema a estudiar y se les dará un trato igualitario.

De igual manera, se adoptan los principios expuestos en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), donde se determina en el artículo 6 que toda intervención preventiva, diagnóstica, terapéutica e investigativa, se deberá llevar a cabo previo consentimiento libre e informado, el cual podrá ser revocado en cualquier momento. Asimismo, será respetada la privacidad y confidencialidad de la información

de los participantes y esa información no será utilizada o revelada para fines distintos a los previstos, como lo determina el artículo 9.

Por lo anterior, los participantes deberán diligenciar un consentimiento informado donde se especificará la autorización para acceder a la información de su historia clínica y a la aplicación de la escala APHAB. El consentimiento informado estará basado en lo establecido en el informe Belmont (1978), en el cual se considera como partes importantes, la información clara, la comprensión que el sujeto tenga de la información presentada y la voluntariedad de participar en el estudio. Además, se seguirán las pautas contenidas en el artículo 15 de la resolución 08430 de 1993 donde se establece el contenido que debe llevar dicho documento.

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

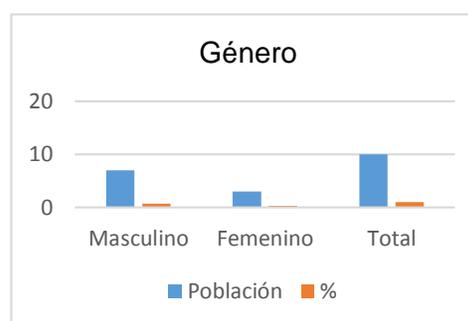
Para realizar el análisis de los resultados se dividieron en 3 aspectos: características generales y uso del dispositivo de los sujetos del estudio, los umbrales audiométricos de los pacientes antes y después de la implantación (datos recolectados de las historias clínicas), y la evaluación de la calidad de vida con la aplicación de la escala APHAB.

4.1 Características generales de los sujetos y uso del dispositivo

Tabla 1. Distribución por género

Género	Población	%
Masculino	7	70%
Femenino	3	30%
Total	10	100%

Gráfico 1. Género

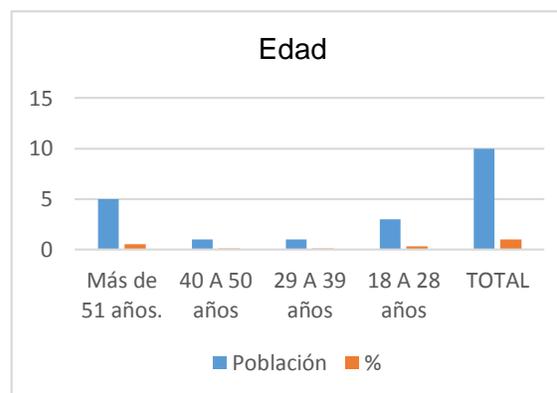


Los pacientes seleccionados que participan en la investigación de Implante Carina® corresponden a la suma de 10 usuarios que corresponden al 100%, de los cuales 7 son masculinos equivalentes al 70% y 3 femeninos con un 30%.

Tabla 2. Distribución por edad

Edad	Población	%
Más de 51 años.	5	50%
40 A 50 años	1	10%
29 A 39 años	1	10%
18 A 28 años	3	30%
Total	10	100%

Gráfico 2. Edad

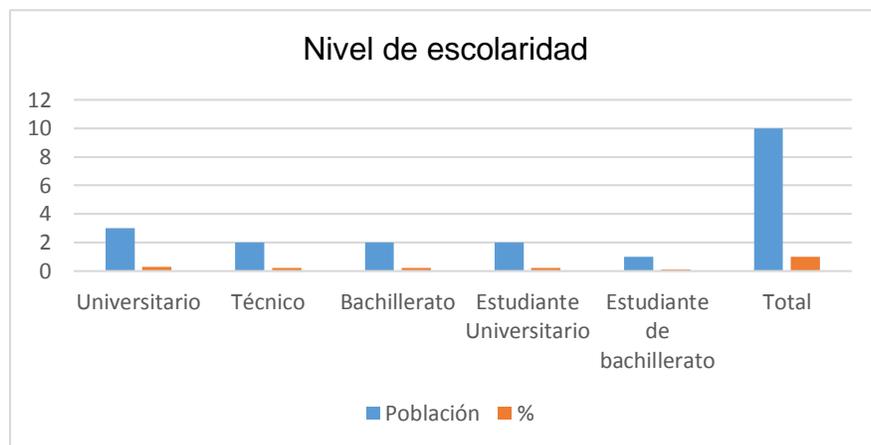


El 50% de los participantes están en los rangos de edad de más de 51 años, el 30% están en un rango de edad de 18 a 28 años, 10% está en el rango de edades comprendidas de 29 a 39 años y el 10% restante está en el rango de edad de 40 a 50 años.

Tabla 3. Distribución por nivel de escolaridad

Escolaridad	Población	%
Universitario	3	30%
Técnico	2	20%
Bachillerato	2	20%
Estudiante Universitario	2	20%
Estudiante de bachillerato	1	10%
Total	10	100%

Gráfico 3. Nivel de escolaridad

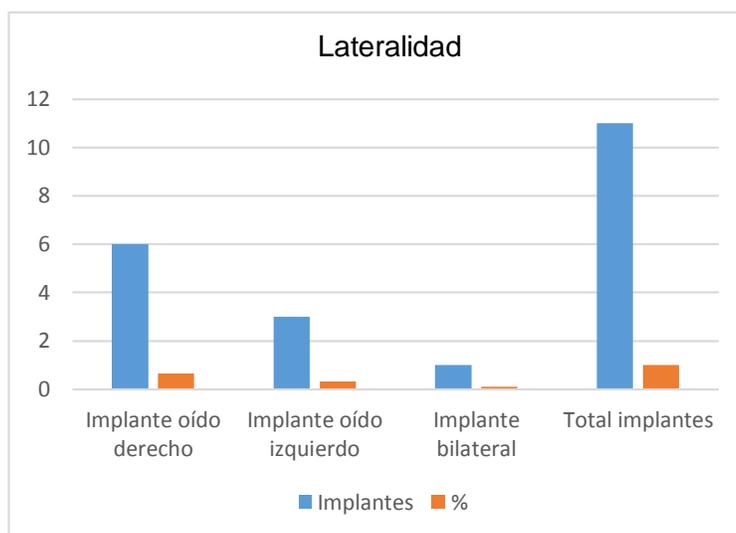


Con relación al nivel de escolaridad, 3 de los participantes, correspondiente al 30% han realizado estudios universitarios, 2 de ellos con un 20% realizaron estudios técnicos, 2 participantes terminaron el bachillerato equivalente a 20% y no han continuado sus estudios superiores y el 30% restante corresponde a 2 estudiantes universitarios y 1 estudiante de bachillerato.

Tabla 4. Lateralidad de los implantes

Lateralidad	Implantes	%
Implante oído derecho	6	66%
Implante oído izquierdo	3	33%
Implante bilateral	1	11%
Total implantes	11	100%

Gráfico 4. Lateralidad

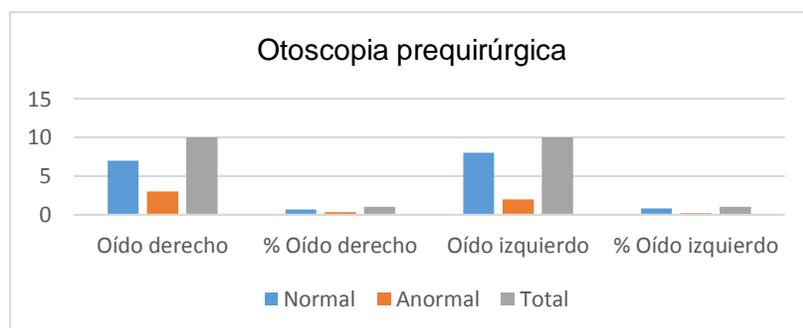


De los pacientes seleccionados para la investigación, 6 de ellos tienen implantes en oído derecho, correspondiente a un 66%, 3 de ellos tienen implante en oído izquierdo equivalente a un 33 % y 1 tiene implante en ambos oídos equivalente al 1% sumando así un total de 11 implantes en estos pacientes.

Tabla 5. Otoscopia prequirúrgica

Otoscopia pre	Oído derecho	% Oído derecho	Oído izquierdo	% Oído izquierdo
Normal	7	70%	8	80%
Anormal	3	30%	2	20%
Total	10	100%	10	100%

Gráfico 5. Otoscopia prequirúrgica



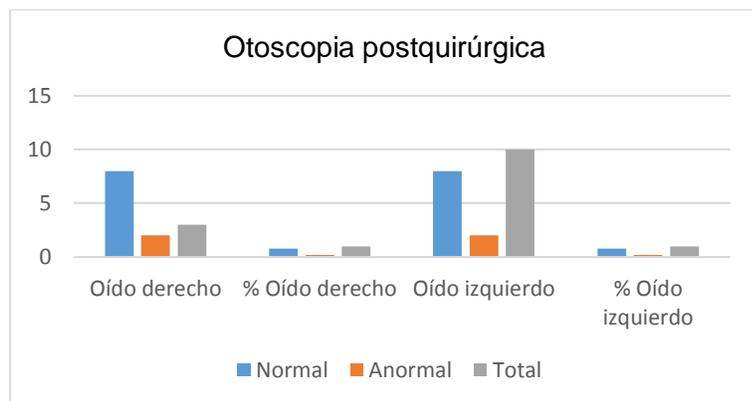
En la valoración otoscópica prequirúrgica en el oído derecho de los pacientes 7 equivalente a un 70 % se evidenciaron normales y 3 equivalentes al 30 % arrojaron anormalidad, para cumplir el 100 % 10 oídos unilateralmente.

En el oído izquierdo 8 se evidenciaron normales equivalente al 80% y 2 equivalentes al 20 % se evidenciaron anormales para cumplir el 100 % 10 oídos unilateralmente.

Tabla 6. Otoscopia posquirúrgica

Otoscopia post	Oído derecho	% Oído derecho	Oído izquierdo	% Oído izquierdo
Normal	8	80%	8	80%
Anormal	2	20%	2	20%
Total	3	100%	10	100%

Gráfico 6. Otoscopia posquirúrgica



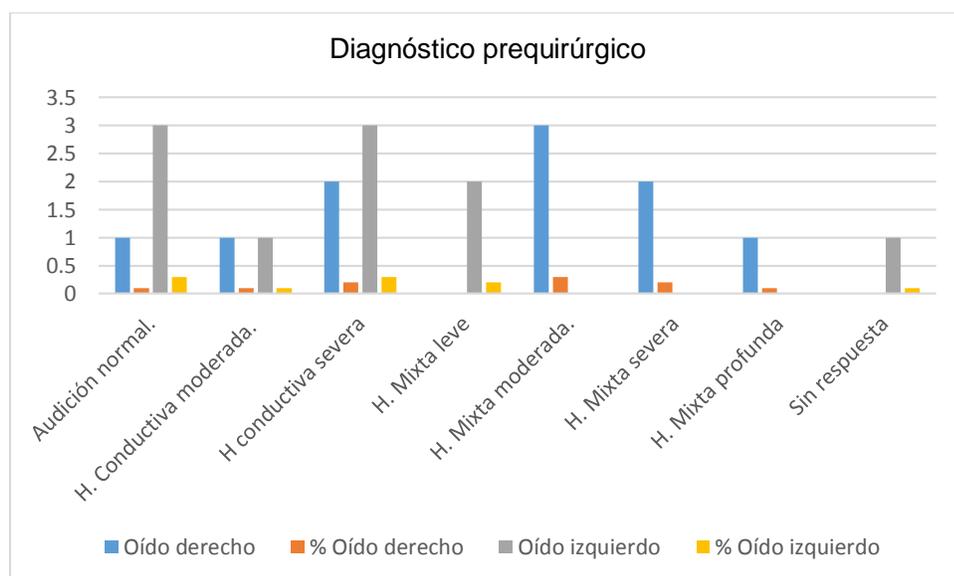
En la valoración otoscópica postquirúrgica en el oído derecho de los pacientes 8 equivalente a un 80 % se evidenciaron normales y 2 equivalentes al 20 % arrojaron anormalidad, para cumplir el 100 % 10 oídos unilateralmente.

En el oído izquierdo 8 se evidenciaron normales equivalente al 80% y 2 equivalentes al 20 % se evidenciaron anormales para cumplir el 100 % 10 oídos unilateralmente.

Tabla 7. Diagnóstico audiológico prequirúrgico

Diagnóstico Pre	Oído derecho	% Oído derecho	Oído izquierdo	% Oído izquierdo
Audición normal.	1	10%	3	30%
H. Conductiva moderada.	1	10%	1	10%
H conductiva severa	2	20%	3	30%
H. Mixta leve	0	0%	2	20%
H. Mixta moderada.	3	30%	0	0%
H. Mixta severa	2	20%	0	0%
H. Mixta profunda	1	10%	0	0%
Sin respuesta	0	0%	1	10%

Gráfico 7. Diagnóstico audiológico prequirúrgico



De los pacientes seleccionados para la investigación, en los resultados de los 10 exámenes audiométricos realizados pre implantación equivalentes al 100% se obtuvieron los siguientes resultados en oído derecho: 1 de ellos equivalente al 10% tuvo audición normal, 1 (10%) con hipoacusia conductiva moderada, 1 (10%) con hipoacusia mixta profunda, 2 (20%) con hipoacusia conductiva severa, 2 (20%) con hipoacusia mixta severa, 3 (30%) con hipoacusia mixta moderada.

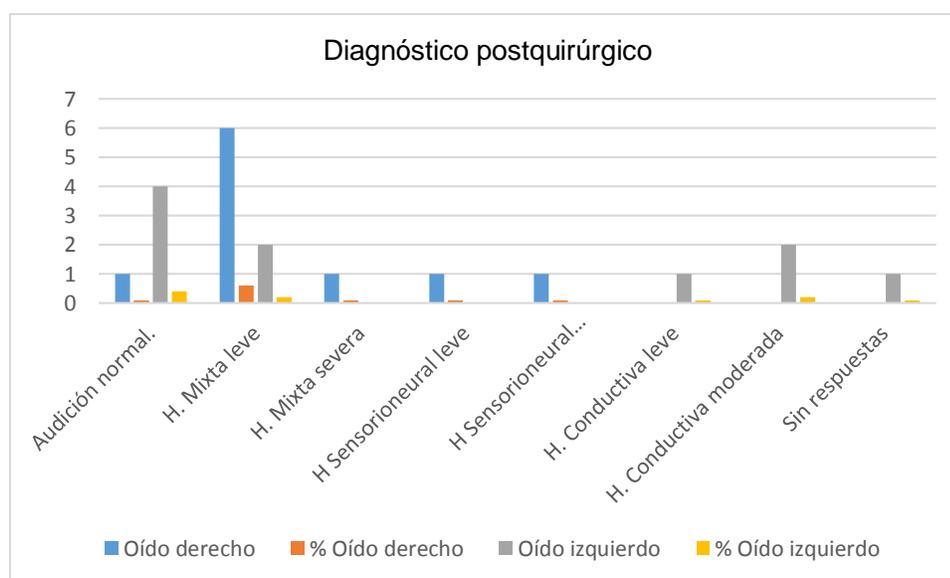
Para el oído izquierdo, 3 de ellos equivalente al 30% tuvo audición normal, 3 (30%) con hipoacusia conductiva severa, 2 (20%) con hipoacusia mixta leve, 1 (10%) refirió hipoacusia conductiva moderada y en 1 (10%) no se obtuvo respuestas debido a que éste es usuario de implante coclear en su oído izquierdo.

Se logra determinar que los diagnósticos prequirúrgicos más frecuentes fueron la hipoacusia mixta moderada y la hipoacusia conductiva severa, para oído derecho e izquierdo respectivamente.

Tabla 8. Diagnóstico audiológico postquirúrgico

Diagnóstico Post	Oído derecho	% Oído derecho	Oído izquierdo	% Oído izquierdo
Audición normal.	1	10%	4	40%
H. Mixta leve	6	60%	2	20%
H. Mixta severa	1	10%	0	0%
H Sensorineural leve	1	10%	0	0%
H Sensorineural moderado	1	10%	0	0%
H. Conductiva leve	0	0%	1	10%
H. Conductiva moderada	0	0%	2	20%
Sin respuestas	0	0%	1	10%

Gráfico 8. Diagnóstico audiológico postquirúrgico



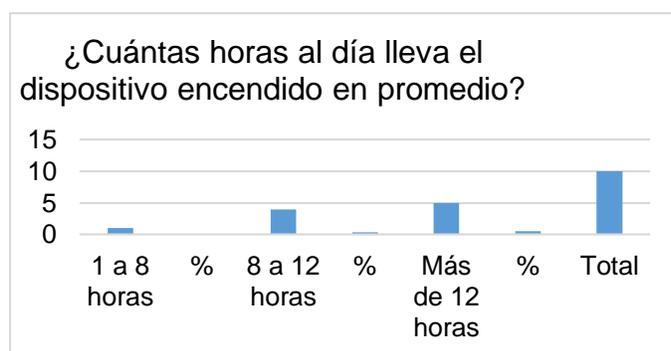
Con relación a los resultados audiométricos post implantación, se obtuvieron los siguientes resultados: en el oído derecho, 6 de ellos equivalente al 60% presentó hipoacusia mixta leve, 1 (10%) refirió Audición normal, 1 (10%) con hipoacusia mixta severa, 1 (10%) presentó hipoacusia sensorineural leve y 1 (10%) refirió hipoacusia sensorineural moderada. Para el oído izquierdo, 4 de ellos equivalente al 40% presentaron audición normal, 2 (20%) con hipoacusia mixta leve, 2 (20%) con hipoacusia conductiva moderada, 1 (10%) con hipoacusia conductiva leve y en 1 (10%) no se obtuvo respuestas debido a que es usuario de implante coclear en su oído izquierdo.

Posterior a la implantación, los diagnósticos audiológicos más frecuentes fueron hipoacusia mixta leve y audición normal para oído derecho e izquierdo respectivamente.

Tabla 9. Horas al día de uso del dispositivo encendido en promedio

¿Cuántas horas al día lleva el dispositivo encendido en promedio?						
1 a 8 horas	%	8 a 12 horas	%	Más de 12 horas	%	Total
1	10%	4	40%	5	50%	10

Gráfico 9. Horas al día de uso del dispositivo encendido en promedio

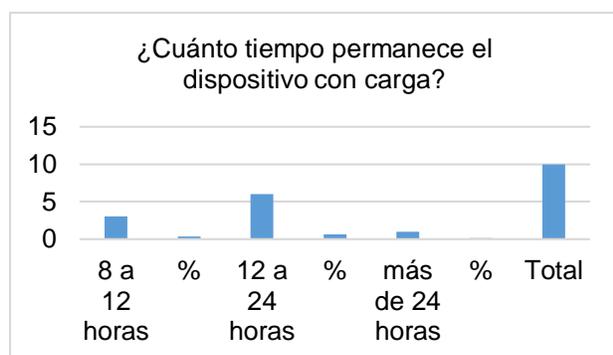


Mediante la encuesta de uso del dispositivo Carina® se logró recolectar que de 10 los pacientes pertenecientes a esta investigación el 1 de ellos equivalentes al 10 % llevan el dispositivo encendido en promedio de 1 a 8 horas diario, 4 de ellos equivalente al 40% lo lleva encendido en promedio entre 8 y 12 horas y 5 de ellos equivalentes al 50% lleva el dispositivo encendido más de 12 horas diarias.

Tabla 10. Carga del dispositivo

¿Cuánto tiempo permanece el dispositivo con carga?						
8 a 12 horas	%	12 a 24 horas	%	más de 24 horas	%	Total
3	30%	6	60%	1	10%	10

Gráfico 10. Carga del dispositivo

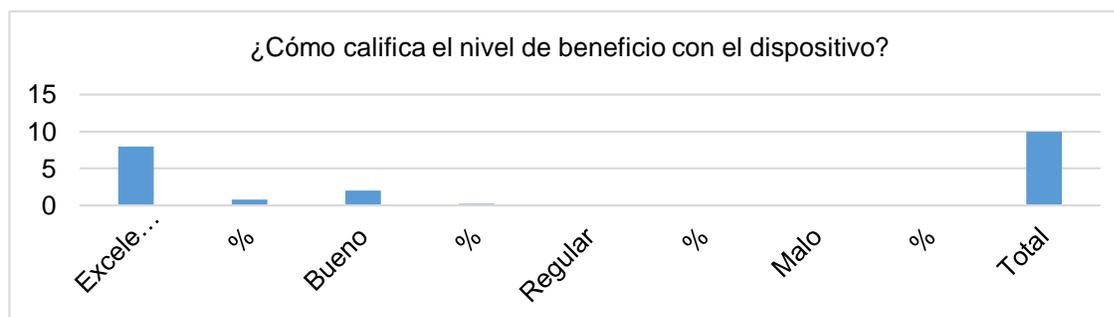


El 60% de los dispositivos permanecen con carga entre 12 y 24 horas, el 30% permanecen con carga entre 8 y 12 horas y el 10 % restante permanece con carga más de 25 horas.

Tabla 11. Beneficio del dispositivo

¿Cómo califica el nivel de beneficio con el dispositivo?								
Excelente	%	Bueno	%	Regular	%	Malo	%	Total
8	80%	2	20%	0	0%	0	0%	10

Gráfico 11. Beneficio del dispositivo



El 80 % de los participantes califica el nivel de beneficio con el dispositivo como excelente y el 20 % restante lo califican como bueno.

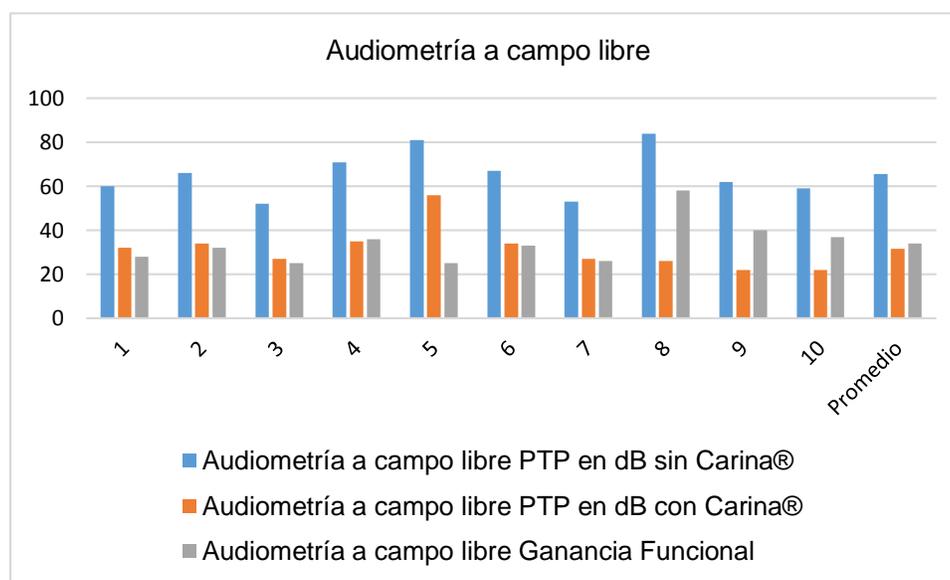
4.2 Umbrales audiométricos antes y después de la implantación

Se valoró la ganancia funcional a través de los resultados obtenidos de las historias clínicas, de las audiometrías a campo libre realizadas antes y después de la implantación, teniendo en cuenta el Promedio de Tonos Puros (PTP) de las frecuencias de 0,5, 1, 2 y 3 KHz.

Tabla 12. Audiometría a campo libre

Pacientes	PTP en dB sin Carina®	PTP en dB con Carina®	Ganancia Funcional
1	60	32	28
2	66	34	32
3	52	27	25
4	71	35	36
5	81	56	25
6	67	34	33
7	53	27	26
8	84	26	58
9	62	22	40
10	59	22	37
Promedio	65.5	31.5	34

Gráfico 12. Audiometría a campo libre



El promedio de tonos puros para la audiometría prequirúrgica fue de 65,5 dB y el de la audiometría postquirúrgica de 31,5 dB. Se estableció la ganancia funcional con la diferencia de estos valores encontrando un promedio de 34 dB.

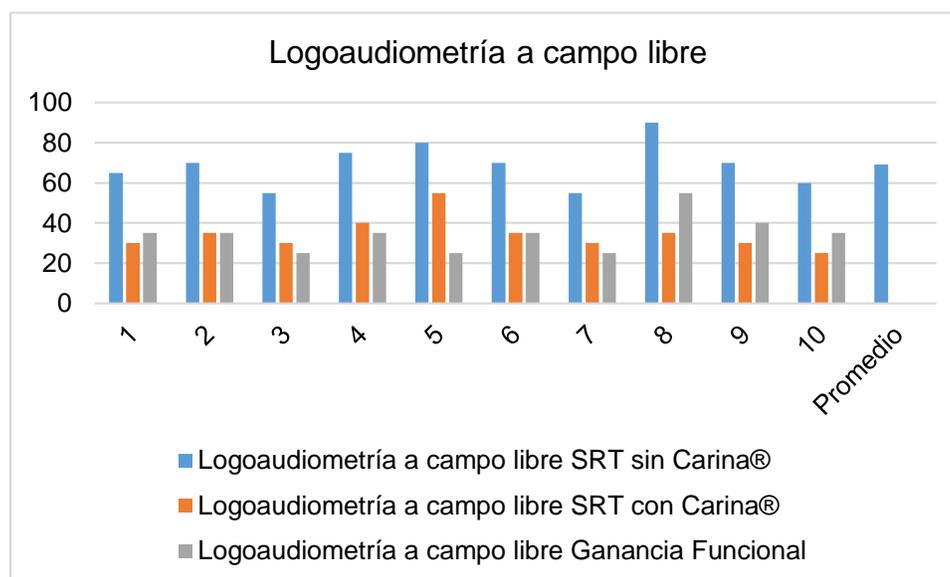
Umbrales de Reconocimiento de Habla o SRT (speech recognition threshold)

Se valoró la ganancia funcional a través de los resultados obtenidos de las historias clínicas, de las logaudiometrías a campo libre realizadas antes y después de la implantación, teniendo en cuenta el valor del SRT (speech recognition threshold).

Tabla 13. Logaudiometría a campo libre

Pacientes	SRT sin Carina®	SRT con Carina®	Ganancia Funcional
1	65	30	35
2	70	35	35
3	55	30	25
4	75	40	35
5	80	55	25
6	70	35	35
7	55	30	25
8	90	35	55
9	70	30	40
10	60	25	35
Promedio	69	34,5	34,5

Gráfico 13. Logaudiometría a campo libre



El promedio del SRT para la logaudiometría prequirúrgica fue de 69 dB y el de la logaudiometría postquirúrgica de 34,5 dB. Se estableció la ganancia funcional con la diferencia de estos valores encontrando un promedio de 34,5 dB.

4.3 Evaluación de la calidad de vida con la escala APHAB

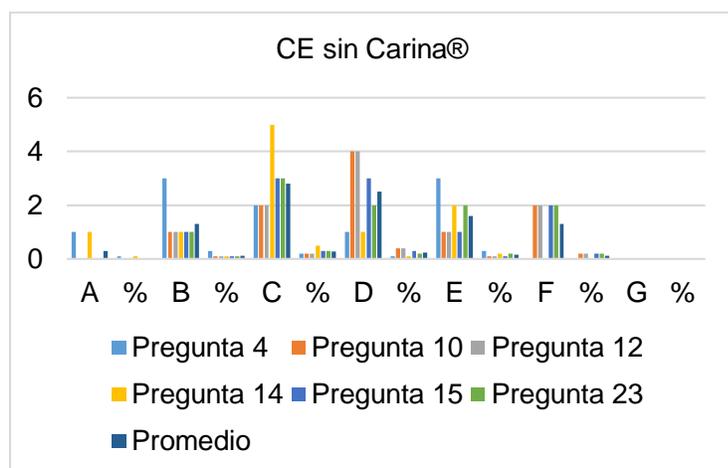
Se analizaron las 4 subescalas de la APHAB: Facilidad de comunicación (CE), que evalúa la comunicación bajo condiciones relativamente favorables, ruido de fondo (EN), que evalúa la comunicación en situaciones de ruido de fondo, reverberación (RV), que valora la comunicación en situaciones con reverberación y aversión a los sonidos fuerte (AV) que evalúa la molestia generada por los sonidos ambientales fuertes. Se tuvieron en cuenta las dos condiciones: con Carina® y sin Carina®.

Dentro de las opciones de respuestas del formato a cada ítem, se encuentran: siempre (A), casi siempre (B), generalmente (C), la mitad del tiempo (D), ocasionalmente (E), raras veces (F) y nunca (G).

Tabla 14. Facilidad de comunicación (CE) sin Carina®

Preguntas	A	%	B	%	C	%	D	%	E	%	F	%	G	%
Pregunta 4	1	10%	3	30%	2	20%	1	10%	3	30%	0	0	0	0
Pregunta 10	0	0	1	10%	2	20%	4	40%	1	10%	2	20%	0	0
Pregunta 12	0	0	1	10%	2	20%	4	40%	1	10%	2	20%	0	0
Pregunta 14	1	10%	1	10%	5	50%	1	10%	2	20%	0	0	0	0
Pregunta 15	0	0	1	10%	3	30%	3	30%	1	10%	2	20%	0	0
Pregunta 23	0	0	1	10%	3	30%	2	20%	2	20%	2	20%	0	0
Promedio	0.3	3%	1.3	13%	2.8	28%	2.5	25%	1.6	17%	1.3	13%	0	0

Gráfico 14. Facilidad de comunicación (CE) sin Carina®

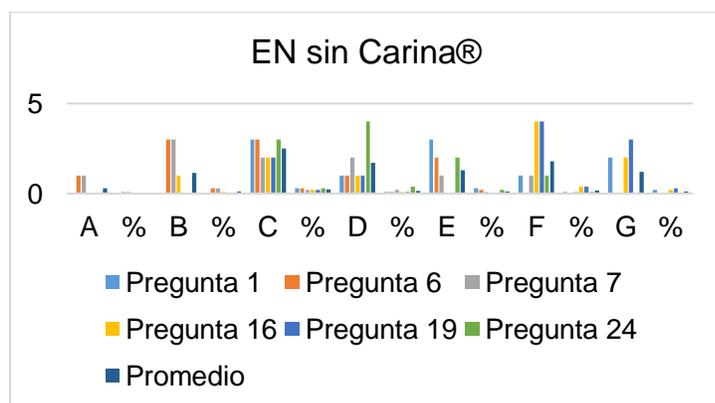


EL porcentaje promedio de respuesta más alto corresponde al 28%, en el cual los pacientes manifiestan tener generalmente dificultades para comunicarse en ambientes tranquilos cuando no están usando su implante.

Tabla 15. Ruido de fondo (EN) sin Carina®

Preguntas	A	%	B	%	C	%	D	%	E	%	F	%	G	%
Pregunta 1	0	0	0	0	3	30%	1	10%	3	30%	1	10%	2	20%
Pregunta 6	1	10%	3	30%	3	30%	1	10%	2	20%	0	0	0	0
Pregunta 7	1	10%	3	30%	2	20%	2	20%	1	10%	1	10%	0	0
Pregunta 16	0	0	1	10%	2	20%	1	10%	0	0	4	40%	2	20%
Pregunta 19	0	0	0	0	2	20%	1	10%	0	0	4	40%	3	30%
Pregunta 24	0	0	0	0	3	30%	4	40%	2	20%	1	10%	0	0
Promedio	0.3	3%	1.2	12%	2.5	25%	1.7	17%	1.3	13%	1.8	18%	1.2	12%

Gráfico 15. Ruido de fondo (EN) sin Carina®

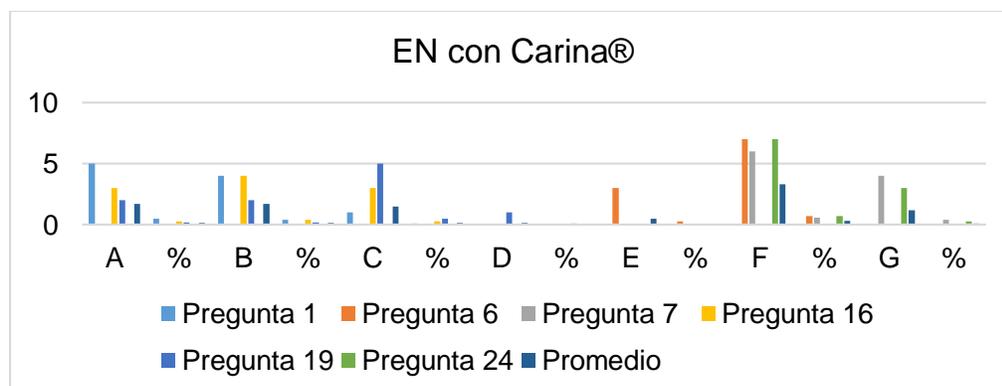


La opción de respuesta con el porcentaje promedio más alto fue de 25%, la cual corresponde a que generalmente los pacientes tienen dificultades para comunicarse en situaciones con ruido de fondo cuando no tienen su implante encendido.

Tabla 16. Ruido de fondo (EN) con Carina®

Preguntas	A	%	B	%	C	%	D	%	E	%	F	%	G	%
Pregunta 1	5	50%	4	40%	1	10%	0	0	0	0	0	0	0	0
Pregunta 6	0	0	0	0	0	0	0	0	3	30%	7	70%	0	0%
Pregunta 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	60%	4	40%
Pregunta 16	3	30%	4	40%	3	30%	0	0	0	0	0	0	0	0
Pregunta 19	2	20%	2	20%	5	50%	1	10%	0	0	0	0	0	0
Pregunta 24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	70%	3	30%
Promedio	1,7	17%	1,7	17%	1,5	15%	0,16	1%	0,5	5%	3,3	33%	1,2	12%

Gráfico 16. Ruido de fondo (EN) con Carina®

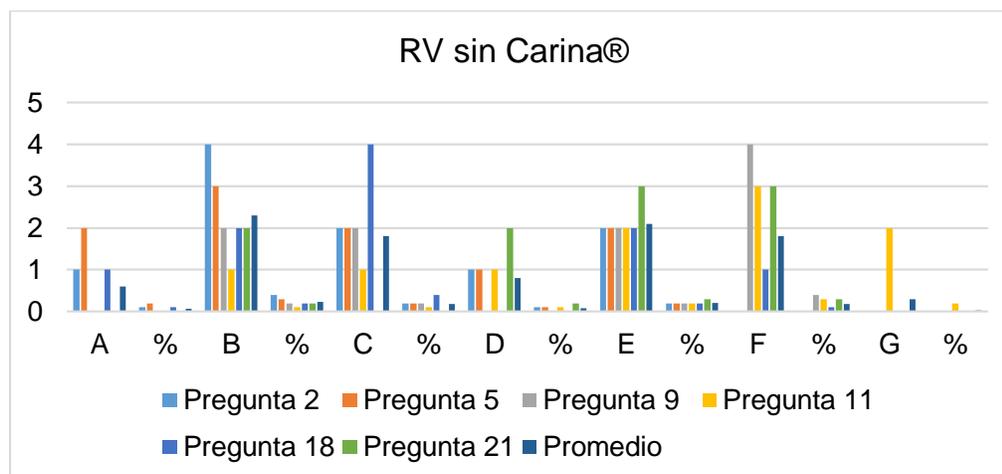


La opción de respuesta con el porcentaje promedio más alto fue de 33%, la cual corresponde a que raras veces los pacientes tienen dificultades para comunicarse en situaciones con ruido de fondo cuando tienen su implante encendido.

Tabla 17. Reverberación (RV) sin Carina®

Preguntas	A	%	B	%	C	%	D	%	E	%	F	%	G	%
Pregunta 2	1	10%	4	40%	2	20%	1	10%	2	20%	0	0	0	0
Pregunta 5	2	20%	3	30%	2	20%	1	10%	2	20%	0	0	0	0
Pregunta 9	0	0	2	20%	2	20%	0	0	2	20%	4	40%	0	0
Pregunta 11	0	0	1	10%	1	10%	1	10%	2	20%	3	30%	2	20%
Pregunta 18	1	10%	2	20%	4	40%	0	0%	2	20%	1	10%	0	0
Pregunta 21	0	0	2	20%	0	0	2	20%	3	30%	3	30%	0	0
Promedio	0.6	7%	2.3	23%	1.8	18%	0.8	8%	2.1	21%	1.8	18%	0.3	3%

Gráfico 17. Reverberación (RV) sin Carina®

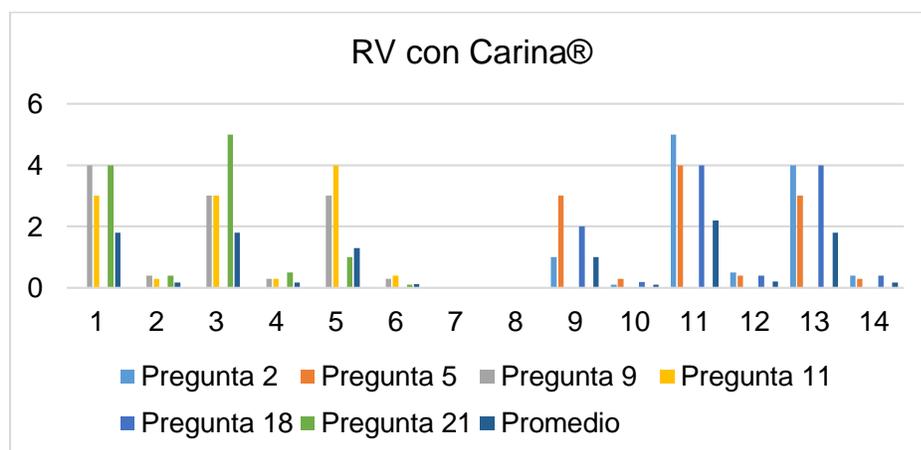


La opción de respuesta con el porcentaje promedio más alto fue de 23%, la cual corresponde a que casi siempre los pacientes tienen dificultades para comunicarse en situaciones con reverberación cuando no tienen su implante encendido.

Tabla 18. Reverberación (RV) con Carina®

Preguntas	A	%	B	%	C	%	D	%	E	%	F	%	G	%
Pregunta 2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10%	5	50%	4	40%
Pregunta 5	0	0	0	0	0	0	0	0	3	30%	4	40%	3	30%
Pregunta 9	4	40%	3	30%	3	30%	0	0	0	0	0	0	0	0
Pregunta 11	3	30%	3	30%	4	40%	0	0	0	0	0	0	0	0
Pregunta 18	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	4	40%	4	40%
Pregunta 21	4	40%	5	50%	1	10%	0	0	0	0	0	0	0	0
Promedio	1,8	18%	1,8	18%	1,3	13%	0	0	1	10%	2,2	22%	1,8	18%

Gráfico 18. Reverberación (RV) con Carina®

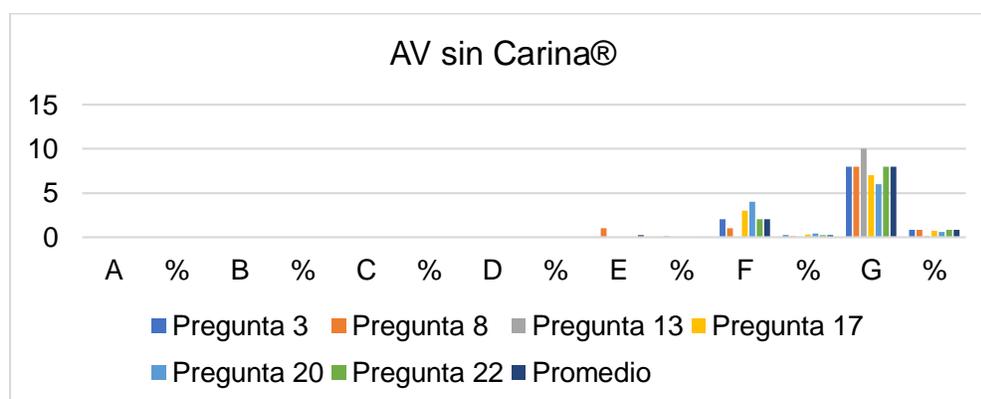


La opción de respuesta con el porcentaje promedio más alto fue de 22%, la cual corresponde a que raras veces los pacientes tienen dificultades para comunicarse en situaciones con reverberación cuando tienen su implante encendido.

Tabla 19. Aversión (AV) sin Carina®

Preguntas	A	%	B	%	C	%	D	%	E	%	F	%	G	%
Pregunta 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	8	80%
Pregunta 8	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10%	1	10%	8	80%
Pregunta 13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10%
Pregunta 17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	30%	7	70%
Pregunta 20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	40%	6	60%
Pregunta 22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	8	80%
Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	0.2	2%	2	20%	8	80%

Gráfico 19. Aversión (AV) sin Carina®

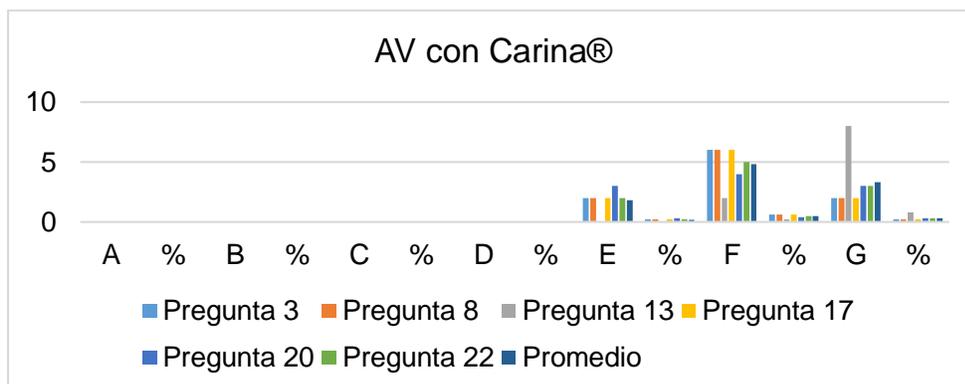


La opción de respuesta con el porcentaje promedio más alto fue de 80%, la cual corresponde a que los pacientes nunca sienten molestias por los sonidos ambientales fuertes cuando no tienen su implante encendido.

Tabla 20. Aversión (AV) con Carina®

Preguntas	A	%	B	%	C	%	D	%	E	%	F	%	G	%
Pregunta 3	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	6	60%	2	20%
Pregunta 8	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	6	60%	2	20%
Pregunta 13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	8	80%
Pregunta 17	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	6	60%	2	20%
Pregunta 20	0	0	0	0	0	0	0	0	3	30%	4	40%	3	30%
Pregunta 22	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20%	5	50%	3	30%
Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	1.8	18%	4.8	48%	3.3	33%

Gráfico 20. Aversión (AV) con Carina®



La opción de respuesta con el porcentaje promedio más alto fue de 48%, la cual corresponde a que los pacientes raras veces sienten molestias por los sonidos ambientales fuertes cuando tienen su implante encendido.

5. DISCUSIÓN

Los resultados de ésta investigación manifiestan que el uso del dispositivo totalmente implantable Carina® ofrece un beneficio auditivo importante, esto se traduce en una adecuada ganancia funcional, la cual fue determinada por medio de los promedios de tonos puros (PTP) y el umbral de respuesta de habla (URH) (SRT por sus siglas en inglés). Estos valores de ganancia funcional evidenciados son similares a los reportados en otras investigaciones como las realizadas por Jenkins (2007), Zenner (2010) y Rodríguez et al. (2012). Asimismo, tal como lo reporta la literatura (Marcomini, 2011c, p.27), los diagnósticos prequirúrgicos más frecuentes fueron las hipoacusias conductivas y las mixtas de predominio conductivo.

De igual manera, los usuarios reportaron por medio de la escala APHAB y el cuestionario sobre el uso del dispositivo, que tuvieron una mejora significativa en su calidad de vida con el implante y calificaron como el excelente y bueno el beneficio que obtienen con el dispositivo. El análisis realizado con relación a la satisfacción como elemento de la calidad de vida muestra una mejoría muy significativa en la percepción de bienestar de los usuarios en las subescalas de facilidad de la comunicación (CE), ruido de fondo (EN) y reverberación (RV), puesto que con el uso del implante los usuarios tienen menor dificultad para comunicarse en ambientes tranquilos, en entornos ruidosos y en situaciones con reverberación.

Sin embargo, se evidenció que los pacientes con el uso del implante sienten una mayor molestia o aversión (AV) a los sonidos ambientales fuertes, lo cual fue considerado como un resultado positivo, debido a que, en la medida que se tiene una mayor ganancia auditiva, esos ruidos fuertes pueden ser percibidos y molestos, tal como pasaría con una persona con audición normal, por el contrario, en las personas que tienen una disminución auditiva, los sonidos ambientales fuertes puede que no sean percibidos y por lo tanto no generan molestia. En la investigación de Rodríguez et al. (2012, p.4), se reportó una interpretación similar de esta subescala.

Se tiene conocimiento de que la principal queja de los usuarios del dispositivo Carina de la primera generación era la percepción de ruidos corporales, debido a la posición del micrófono. Sin embargo, con el desarrollo tecnológico que se llevó a cabo por parte de la multinacional Cochlear a partir del año 2012, éstas fallas fueron mejoradas, por lo cual los usuarios de la segunda generación de estos dispositivos no reportan tales quejas.

Por lo anterior, se considera que el dispositivo totalmente implantable Carina® es una opción de rehabilitación adecuada y eficiente en pacientes con hipoacusia conductiva o mixta de grados moderados a severos, teniendo en cuenta los resultados audiológicos y de calidad de vida reportados por los usuarios.

Se debe tener en cuenta que este estudio fue realizado en un contexto regional con un número reducido de participantes, por lo tanto se requieren estudios que cuenten con una mayor población y con un mayor tiempo de observación para determinar los resultados a largo plazo con el uso del dispositivo, si los valores de ganancia funcional se mantienen y son estables, si la vida útil del equipo es acorde con las especificaciones de la casa fabricante y establecer comparaciones entre el beneficio obtenido con el implante Carina® y con otros dispositivos auditivos implantables.

6. CONCLUSIONES

El beneficio auditivo que obtienen los pacientes con el uso del implante Carina® se considera satisfactorio, teniendo en cuenta los valores obtenidos de ganancia funcional tanto para el promedio de tonos puros como para el umbral de reconocimiento del habla.

Con relación a los niveles de satisfacción y calidad de vida, se evidencia que los pacientes implantados presentan altos niveles de satisfacción de la percepción auditiva en diferentes condiciones de escucha como son: facilidad de la comunicación, ruido de fondo, resonancia y aversión a los sonidos fuertes. Por lo tanto, la intervención con la prótesis implantable, favorece la capacidad auditiva de los pacientes en diferentes entornos sonoros.

De acuerdo con los resultados encontrados, se considera al implante Carina® como una opción eficiente de rehabilitación auditiva en pacientes que presentan hipoacusia moderada a severa de tipo conductivo o mixto.

En el grupo de sujetos estudiados, no existen diferencias significativas entre calidad de vida y edad de los pacientes implantados. Tampoco se encontraron diferencias entre calidad de vida y género de la muestra estudiada.

Los pacientes implantados con este dispositivo manifestaron como principales ventajas el poder escuchar en cualquier circunstancia, incluso mientras se practica un deporte como la natación, como es el caso de uno de los participantes y el hecho de que el silencio se convierte en algo opcional, que depende de oprimir un botón y no en algo obligatorio debido a su hipoacusia, mejorando así su relación con el entorno que les rodea y por lo tanto su calidad de vida.

El audiólogo juega un rol muy importante en la evaluación de la satisfacción como elemento fundamental de la calidad de vida en los usuarios del dispositivo, debido a que

esto hace parte de la fase de verificación que se debe llevar a cabo en el proceso de adaptación de cualquier ayuda auditiva. La adaptación auditiva no termina en el momento de la colocación de la prótesis, sino por el contrario, es un paso a paso que requiere de un acompañamiento permanente a los usuarios por parte del profesional en audiología.

7. REFERENCIAS

- American National Standards Institute (2000). *Specifications for audiometers*. American National Standards Institute. New York. N° ANSI S3.6
- Asociación Americana del Habla, Lenguaje y Audición ASHA. (2016). Tipo, grado y configuración de la pérdida de audición. ABRIL DE 2017, de Serie informativa de audiología. Recuperado de: <http://www.asha.org/uploadedFiles/Tipo-grado-y-configuracion-de-la-perdida-de-audicion.pdf>
- Algarra, J. y Manrique, M. (2014). *Audiología. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial*. Madrid: CYAN Proyectos Editoriales S.A.
- Ávila, C. y Velarde, E. (2002). *Evaluación de la calidad de vida*. Salud pública Mex. 44: pp. 349-361. Recuperado de <http://www.insp.mx/salud/index.html>
- Bautista, L. (2017). *La calidad de vida como concepto*. Cúcuta, Colombia: Revista ciencia y cuidado. pp. 5-8.
- Beltrán, J., Orús, C. y Vanegas, M. (2014). Implantes activos de oído medio. En Algarra, J. y Manrique, M. *Audiología. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial*. (pp. 357- 372). Madrid: CYAN Proyectos Editoriales S.A.
- Cenjor, C., Morera, C. y Ramos, A. (2008). Mecanismo de funcionamiento de los implantes de oído medio. En Monográfico de Implantes de Oído Medio. Acta Otorrinolaringol Esp. 59 Supl. 1:7-9.
- Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. (1979). Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Centro de Documentación de Bioética de la Universidad de Navarra. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>.
- Cortijo, M. (2016). *Calidad de vida y características psicológicas de una población de pacientes hipoacúsicos implantados quirúrgicamente con la Prótesis Totalmente Implantable*. (Tesis doctoral). Universidad de Valencia, Valencia.
- Fredrickson, J.M., Coticchia, J.M., Khosla, S. (1995). Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North A*; 28: 107-20. 3.

Gil-Carcedo, L.M. (2004). *Otología*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.

Gisbert Aguilar, F.J. (2015). *Implantes de Oído Medio*. Revista Oímos (Gaes). pp. 28-29.

Gómez, O. (2006). *Audiología básica*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Gómez, M. y Sabeh, E. (2010). *Calidad de vida. Evolución del concepto y su influencia y la práctica España*. Instituto Universitario de Integración en la Comunidad, facultad de psicología, Universidad de Salamanca. Recuperado de <http://campus.usal.es/-inicio/investigacion/invesinico/calidad.htm>

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2006). *Metodología de la Investigación*. Iztapalapa, México, Mc Graw Hill.

Jenkins, H.A, Atkins, J.S., Horlbeck, D., Hoffer, M.E., Balough, B., Arigo, J.V., et al. U.S. (2007). Phase I preliminary results of use of the Otologics MET Fully-Implantable Ossicular Stimulator. *Otolaryngol Head Neck Surg*; 137: 206-212.

Katz, J., Chasin, M., English, K., J. Hood, L., & L. Tillery, K. (2015). *Handbook of Clinical Audiology*. Philadelphia: Wolters Kluwer Health

Magnan, J., Manrique, M., Dillier, N., Snik, A. y Hausler, R. (2005). *International consensus on middle ear implants*. *Acta Oto-Laryngologica*, 125 (9): 929-921.

Marcomini, D. (2011). Audífono totalmente implantable- Carina MET- Otologics. *Revista Faso*, Vol. 5, 26-29.

Ministerio de Ciencia y Tecnología. Resolución 0314 de 2018, Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad científica de Colombia. Disponible en forma digital en: <https://minciencias.gov.co/normatividad/resolucion-0314-2018>

Ministerio de Salud. (2016). Análisis de Situación de Salud (ASIS). Disponible en forma digital en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-colombia-2016.pdf>

Ministerio de salud. (Julio de 1999). Resolución número 1995 de 1999. Abril de 2017. Bogotá. Recuperado de: <http://www.archivo.palmira.unal.edu.co/paginas/documentos/>

Ministerio de Salud, Resolución Número 8430 DE 1993 (octubre 4). Título I y Titulo II
Capítulos I y V. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>

Ministerio de Salud. Abecé salud auditiva y comunicativa. 2007. Disponible de forma digital en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital>

Molano, N. (2013). *Documento Guía Salud Auditiva y Comunicativa*. Ministerio de salud y protección social de Colombia. Bogotá. Disponible en forma digital <http://www.minsalud.gov.co>

Rameh, Ch., Meller, R., Lavielle, J.P., Deveze, A. y Magnan, J. (2010). Long-Term Patient Satisfaction With Different Middle Ear Hearing Implants in Sensorineural Hearing Loss. *Otology and Neurotology*,: Inc. 31:883Y892.

Redacción el Tiempo (29, mayo de 2008). En Manizales, primer implante interno de oído. *El Tiempo*. Recuperado de <http://www.eltiempo.com/amp/archivo/documento/MAM-2954318>

Rivas, J. (2007). *Tratado de otología y audiolología*. Segunda edición. Bogotá, Colombia: Amolca. p 245.

Rodríguez, I., Granados, E.A., Restrepo, P.R., Morales, A., Jaime. Y., Rodríguez, O.F., González, N.R., Ordóñez, L.E., y Almario, J. (2012). Dispositivo auditivo totalmente implantable Carina®: revisión sistemática. *Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello*, 40(4), 301-310.

Rodríguez, Isidro., Granados, E.A., Restrepo, P.R., Morales, A., Jaime. Y., Rodríguez, O.F., González, N.R., Ordóñez, L.E., y Almario, J. (2012). Dispositivo auditivo totalmente implantable: estudio antes y después. *Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello*, 40(4), 293-300.

Rico, Z. y Ruiz, L. (2007). Audiolología básica. En García, J., Navarro, M. y Peñaranda, A. *Manual de Otorrinolaringología, Cabeza y Cuello*. (pp. 141-146). Bogotá D.C: Amolca.

Snik, A., Verhaegen, V., Mulder, J., Cremers, C. (2010). Costeffectiveness of implantable middle ear hearing devices. *Adv Otorhinolaryngo*; 69: 14-9.

Taylor, B. (2007). Self-Report Assessment of Hearing Aid Outcome - An Overview. *Hearing Aids - Adults*.

Tisch, M. (2017). Implantable hearing devices. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2017; 16: Doc06. doi: [10.3205/cto000145](https://doi.org/10.3205/cto000145)

UNESCO (2006). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París, Francia, División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías. Disponible en forma digital en: https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/UNESCO_Bioetica_y_Derechos_Humanos_2005_unisabana.pdf

World Conference on Research Integrity. (2010). The Singapore Statement. Singapore, Nicholas Steneck and Tony Mayer, Co-chairs, 2nd World Conference on Research Integrity. Disponible en forma digital en: <https://wcrif.org/statement>

Zenner, H.P., Rodríguez, J. (2010). *Totally implantable active middle ear implants: ten years' experience at the University of Tübingen*. Adv Otorhinolaryngol; 69: 72-84. 5.

8. ANEXOS

CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA PRESENTE INVESTIGACIÓN: BENEFICIO AUDITIVO Y CALIDAD DE VIDA DE USUARIOS DE DISPOSITIVO TOTALMENTE IMPLANTABLE CARINA® EN LA CIUDAD DE BARRANQUILLA

Yo, _____, he sido invitado(a) a participar en la presente investigación, la cual se realizará bajo la dirección los Fonoaudiólogos Jose Agustín Verbel Zabala y María José Páez Coll. El trabajo de investigación será llevado a cabo en la ciudad de Barranquilla, en Te Oigo Centro Audiológico SAS.

PROPÓSITO: El presente estudio tiene los siguientes objetivos:

- Caracterizar el beneficio auditivo mediante los resultados de las pruebas audiológicas (audiometría tonal y logaudiometría a campo libre) de los usuarios del implante Carina®, obtenidas antes y después de la implantación.
- Evaluar la calidad de vida en diferentes entornos sonoros con el uso del implante Carina®, mediante la aplicación de la escala APHAB (Abbreviated profile of hearing aid Benefit).

DURACIÓN: Mi participación en este estudio será de 1 cita presencial, en la cual será aplicada la escala APHAB.

PROCEDIMIENTOS: He sido informado que durante el transcurso del presente estudio se realizará lo siguiente:

- Revisión de historias clínicas dónde se encontrará la información relacionada con el implante y los resultados de las pruebas audiológicas que les fueron realizadas antes y después de la cirugía.
- A todos los participantes de la investigación se les aplicarán los siguientes instrumentos: escala APHAB (Abbreviated profile of hearing aid Benefit). Es un cuestionario que evalúa de forma más específica la calidad de vida, en el ámbito de las personas con disminución auditiva que son usuarias de amplificación auditiva.

PARTICIPANTES: Pacientes entre 18 y 65 años de edad usuarios de dispositivo totalmente implantable Carina® con más de 1 año de adaptación, asistentes a Te Oigo Centro audiológico en la ciudad de Barranquilla.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Informaré a los investigadores del presente estudio si no cumpla alguno de los criterios:

- Mayor de 18 años.
- Habitante de la región Caribe.
- Usuario activo de dispositivo totalmente implantable Carina®.
- Registro de evaluación audiológica prequirúrgica y posquirúrgica.
- Haber cumplido con los requisitos previstos para el proceso de implantación con dispositivo Carina®.

En caso de no cumplir con alguno de los criterios arriba mencionados, se informará al investigador del estudio. Por cuestiones de privacidad y confidencialidad, simplemente se podrá decir que no cumpla uno o más de los criterios arriba enumerados, sin necesidad de especificar

cuáles. En caso de decidir decirle al investigador cuáles de los criterios no son cumplidos, esta información será guardada en la más estricta confidencialidad.

RIESGOS/INCOMODIDADES: He sido informado de que el presente estudio no representa ningún riesgo para mi salud/ física.

BENEFICIOS: El participar en esta investigación se espera que tenga un beneficio directo sobre mi conocimiento acerca del buen uso y beneficios que tiene el implante.

CONFIDENCIALIDAD: He sido informado de que se mantendrá la confidencialidad de los resultados en el presente estudio. Solamente el grupo de investigadores y la Corporación Universitaria Iberoamericana de Bogotá podrán tener acceso a los resultados del presente estudio. Si los resultados del presente estudio son publicados, en ningún momento mi nombre será incluido. En todo momento mi identidad y datos personales permanecerán de forma confidencial.

DERECHO A NO PARTICIPAR: Yo entiendo que mi participación en el presente estudio es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento, sin que esto conlleve ningún tipo de penalidad. También entiendo que los investigadores tienen todo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento.

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Si tuviera alguna pregunta respecto a la presente investigación, deberé ponerme en contacto con: Jose Agustín Verbel y María José Páez, Fonoaudiólogos estudiantes de Especialización en Audiología, de la Corporación Universitaria Iberoamericana. Teléfonos: 3015984969- 3104622401.

FIRMA DEL PARTICIPANTE: He leído en su totalidad el presente consentimiento y doy fe de que entiendo esté completamente. Todas las preguntas respecto al presente consentimiento y al estudio han sido respondidas de manera satisfactoria. Estoy de acuerdo en participar en el presente estudio de investigación.

Nombre del participante: _____ Firma: _____
Fecha: _____
Nombre de testigo: _____ Firma: _____
Fecha: _____
Nombre de testigo: _____ Firma: _____
Fecha: _____

Escala APHAB

NOMBRE: _____ HOMBRE ___ MUJER ___ FECHA: ___ / ___ / ___

INSTRUCCIONES: Por favor escoja la respuesta que más se aproxime a su experiencia diaria. Si no ha experimentado una situación en particular, imagine cómo respondería en una situación similar.

- A. Siempre (99%)
- B. Casi siempre (87%)
- C. Generalmente (75%)
- D. La mitad del tiempo (50%)
- E. Ocasionalmente (25%)
- F. Raras veces (12%)
- G. Nunca (1%)

Sin Carina

Con Carina

	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
1. Cuando me encuentro en una tienda de comestibles donde hay mucha gente, y hablo con la cajera, puedo seguir la conversación.														
2. Pierdo gran parte de la información cuando escucho una conferencia.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
3. Los sonidos inesperados, como un detector de humo o un timbre de alarma son incómodos.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
4. Tengo dificultad escuchando una conversación cuando me encuentro en mi hogar con alguien de mi familia.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
5. Tengo dificultad comprendiendo el diálogo de una película en el cine o de una obra en el teatro.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
6. Tengo dificultad escuchando las noticias, en la radio del automóvil o cuando los miembros de mi familia están hablando.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
7. Cuando me encuentro comiendo con varias personas y trato de mantener una conversación con una de ellas, me resulta difícil entender el diálogo.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
8. Los ruidos del tráfico son demasiado altos.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
9. Cuando estoy hablando con alguien que se encuentra al otro extremo de una habitación grande y vacía, comprendo las palabras.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
10. Cuando me encuentro en una oficina pequeña efectuando una entrevista o respondiendo a ciertas preguntas, me resulta difícil seguir la conversación.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
11. Cuando estoy en el cine o en una obra de teatro, y las personas a mi alrededor están hablando bajo, todavía puedo seguir el diálogo.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G

BENEFICIO AUDITIVO Y CALIDAD DE VIDA CON IMPLANTE CARINA

12. Durante una conversación tranquila con un amigo tengo dificultad entendiendo.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
13. Los sonidos de una llave de agua abierta, como en el caso de la ducha del baño, son incómodamente altos.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
14. Cuando un orador se está dirigiendo a un grupo pequeño y todos escuchan tranquilamente, me veo obligado a esforzarme para poder comprender.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
15. Durante una conversación tranquila con mi doctor en su consulta, me resulta difícil seguir la conversación.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
16. Puedo comprender la conversación aún cuando están hablando varias personas a la vez.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
17. Los sonidos de una obra de construcción son incómodamente altos.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
18. Me resulta difícil comprender lo que se dice en conferencias o exposiciones orales.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
19. Puedo comunicarme con otras personas cuando nos encontramos en una muchedumbre.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
20. El sonido cercano de una sirena de un carro de bomberos o ambulancia es tan alto que me veo obligado a apagar los audífonos.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
21. Puedo comprender las palabras de un sermón durante un servicio religioso.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
22. El sonido de neumáticos que chillan es incómodamente alto.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
23. Tengo que pedirle a las personas que repitan cuando estoy en conversaciones de uno a uno en un salón silencioso.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
24. Tengo dificultades entendiendo a otras personas cuando hay un aire acondicionado o un ventilador funcionando.	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G