



FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE FONOAUDIOLÓGÍA

**UMBRALES AUDITIVOS PRE Y POST INTERVENCIÓN
QUIRÚRGICA DE IMPLANTE COCLEAR EN USUARIOS DEL
HOSPITAL CARLOS VAN BUREN DE VALPARAÍSO ENTRE
LOS AÑOS 2013-2017**

Seminario de Investigación para Optar al Grado de
Licenciado en Fonoaudiología

Profesora Guía – Autora
Lorena Cabezas Flores

Alumnos Tesistas - Coautores
Javiera Fernández Valdivia
Mitzi Marré Garrote
Fernanda Reinoso Aguilera
Daniela Soto Zamora
Leslie Surhoff Cereceda

VALPARAÍSO – CHILE, 2018

ÍNDICE

RESUMEN	4
I. INTRODUCCIÓN	6
II. MARCO TEÓRICO	8
2.1 Audición	8
2.2 Hipoacusia	10
2.3 Hipoacusia sensorineural	12
2.4 Apoyos técnicos	13
2.4.1 Audífonos	13
2.4.2 Dispositivos Implantables	15
2.5 Implante coclear híbrido	16
2.6 Implante coclear	16
2.6.1 Componentes del implante coclear	17
2.6.2 Selección de postulantes según garantías explícitas en salud (GES)	19
2.6.3 Selección de candidatos según Programa de IC en JUNAEB.	19
2.6.4 Selección de candidatos según Programa FONASA MINSAL	20
2.6.5 Selección de candidatos según Ley N°20.850	21
2.7 Audición residual	21
2.7.1 Cirugía de implante coclear y preservación de la audición residual	23
2.7.2 Abordaje de rampa timpánica por cocleostomía promontorial	27
2.7.3 Abordaje de rampa timpánica por ventana redonda	27
2.7.4 Abordaje quirúrgico para la preservación de la audición residual	28
2.7.5 Guías de electrodos	30
2.7.6 Evaluación de los restos auditivos pre y post intervención quirúrgica de implante coclear	34
2.8 Regeneración celular	36
2.8.1 Terapia génica-farmacológica	37
2.8.2 Terapia de células madres	38
III. METODOLOGÍA	40
3.1 Planteamiento del Problema	40
3.1.1 Pregunta de investigación	40
3.1.2 Objetivo de Estudio	40
3.1.3 Justificación	40
3.1.4 Viabilidad del estudio	41

3.1.5	Deficiencias en el conocimiento del estudio	42
3.2	Objetivos	42
3.2.1	Objetivo general	42
3.2.2	Objetivos específicos	42
3.3	Tipo de estudio	43
3.3.1	Enfoque	43
3.3.2	Alcance	44
3.3.3	Diseño	44
3.4	Población	45
3.4.1	Muestra	45
3.4.2	Tamaño Muestral	45
3.4.3	Tipo de muestreo	45
3.4.4	Criterios de selección de la muestra	46
3.5	Operacionalización de variables	47
3.6	Instrumentos	49
3.7	Técnicas de obtención de la información	49
3.8	Procedimiento	50
3.9	Materiales	54
IV.	RESULTADOS	55
4.1	Caracterización de la muestra	55
4.2	Descripción de estados de los Umbrales Auditivos	56
4.2.1	Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 125 Hz	57
4.2.2	Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 250 Hz	58
4.2.3	Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 500 Hz	59
4.2.4	Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 1000 Hz	60
4.2.5	Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 2000 Hz	61
4.2.6	Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 4000 Hz	62
4.3	Descripción de umbrales auditivos Pre-Post intervención quirúrgica	62
4.3.1	Umbrales auditivos Pre intervención quirúrgica de IC	65
4.3.2	Umbrales auditivos Post intervención quirúrgica de IC	67
4.4	Guía de electrodos, técnica quirúrgica y cambios en la audición residual según rango frecuencial	69
4.4.1	Análisis en la frecuencia 125 Hz	70
4.4.2	Análisis en la frecuencia 250 Hz	71
4.4.3	Análisis en la frecuencia 500 Hz	72
4.4.4	Análisis en la frecuencia 1000 Hz	73
4.4.5	Análisis en la frecuencia 2000 Hz	74

4.4.6	Análisis en la frecuencia 4000 Hz	74
V.	DISCUSIÓN	75
5.1	Descripción de los estados de los umbrales auditivos	75
5.2	Descripción de umbrales auditivos Pre-Post intervención quirúrgica	77
5.3	Guía de electrodos, técnica quirúrgica y cambios en la audición residual según rango frecuencial	79
VI.	CONCLUSIÓN	82
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	85
VIII.	ANEXOS	96

RESUMEN

Durante la intervención quirúrgica de implante coclear (IC) la inserción de la guía de electrodos podría generar daño en las estructuras de la cóclea provocando una pérdida de la audición residual. Sin embargo, en ocasiones, los restos auditivos permanecen después de la cirugía de IC. La conservación de estos puede tener impacto a futuro para que se apliquen nuevas tecnologías, tales como la regeneración celular, terapia génica, entre otras. Además de que se implementen nuevas ayudas técnicas como el implante electroacústico para personas con mejores reservas auditivas. Por lo tanto, la evaluación en los cambios de la audición residual es un tema de gran interés en la otología actual.

El objetivo de la presente investigación fue analizar los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de los usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013 – 2017, que poseen implante coclear para determinar los cambios en la audición residual. Para ello, se realizó un estudio con un enfoque cuantitativo, un alcance de tipo descriptivo y un diseño no experimental. La muestra estudiada fue de 13 fichas clínicas de los usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso cuya edad fluctúa entre 3 y 72 años de edad, que cumplieron con los criterios de inclusión quienes fueron evaluados con audiometría tonal liminar pre y post intervención quirúrgica de IC.

A través del análisis de los datos se logró determinar en base al análisis de los umbrales auditivos pre y post implante coclear, que existen cambios en la audición residual (CAR). En este estudio, para determinar los cambios en la audición residual, se restó el valor del umbral post del valor del umbral pre ($\text{Umbral}_{\text{pre}} - \text{Umbral}_{\text{post}} = \text{CAR}$), considerando las pérdidas de audición residual de hasta 10 dB HL ($\text{CAR} \leq -10 \text{ dB HL}$) como conservación de la audición residual. En relación a lo anterior, los mayores niveles de preservación de la audición residual fueron los cambios de 0 dB HL en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz y 1000 Hz; y de -5 dB HL en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz y 1000 Hz. Por otro lado, el mayor cambio, es decir, la mayor pérdida de restos auditivos fue de -45 dB HL en la frecuencia 125 Hz. Por lo tanto, no fue posible determinar una tendencia de preservación o pérdida de restos auditivos asociado a un rango frecuencial en particular.

Además, se pudo observar que al combinar la técnica quirúrgica para la preservación y guía de electrodos con el mismo fin, los cambios en la audición residual eran menores, donde estos variaron entre 0 dB HL y - 20 dB HL. A su vez, al utilizar una técnica estándar con una guía para la preservación, la pérdida de los restos auditivos era mayor, donde los cambios variaron entre 0 dB HL y - 45 dB HL. Estos resultados son relevantes debido a que existen diversos estudios que plantean los beneficios de preservar la audición residual. Además, sirve de base para plantear una línea de investigación y así incentivar el desarrollo de estas, generando interés en la importancia de preservar la audición residual en personas que son candidatos a la intervención quirúrgica de IC.

I. INTRODUCCIÓN

La hipoacusia sensorineural (HSN) es una alteración caracterizada, entre otras, por una pérdida de células ciliadas cocleares (CCC), la cual provoca una disminución de la estimulación aferente hacia las neuronas del ganglio espiral (NGE) (Almeida, Cabrera & López, 2016). Existen usuarios que presentan HSN de severa a profunda, en los cuales los audífonos no siempre alcanzan a entregar estimulación auditiva suficiente para acceder a los sonidos del habla. En estos casos el implante coclear (IC) es la alternativa audiológica recomendable. Este dispositivo reemplaza la función de la CCC dañadas y permite al individuo con HSN severa y profunda recibir información sonora al estimular eléctricamente las terminaciones del nervio auditivo (MINSAL, 2008). Muchas veces la inserción de la guía de electrodos del IC puede generar daño a las estructuras internas de la cóclea, induciendo la pérdida de la audición residual. Sin embargo, existen guías de electrodos y técnicas dentro del procedimiento de intervención quirúrgica que buscan preservar esta audición residual. La importancia de su preservación radica en la implementación de otros dispositivos implantables y nuevas tecnologías de regeneración celular., por lo que este ha sido un tema de interés para los profesionales del área de la otología. A nivel regional el centro implantador de referencia corresponde al Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, el cual desde el año 2013 a la actualidad se encuentra realizando este procedimiento y proporcionando rehabilitación a usuarios con pérdida auditiva severa a profunda.

Por lo tanto, este estudio busca analizar los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de los usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013-2017, que poseen implante coclear, para determinar los cambios en la audición residual o restos auditivos. En base a lo anteriormente expuesto, cabe preguntarse: ¿En qué estados se encuentran los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica en usuarios de IC del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013-2017?. Para dar respuesta a lo anterior se utilizaron las fichas clínicas de 13 usuarios implantados en el Hospital antes mencionado. Esta investigación tiene un enfoque cuantitativo, alcance

descriptivo y diseño no experimental transversal.

En la presente investigación se expone, por una parte, las bases teóricas en donde se detallará el fenómeno de la audición, la hipoacusia, profundizando en la hipoacusia sensorineural, implante coclear, implante coclear híbrido, audición residual y regeneración celular. Luego, se presentará la metodología de investigación en donde se abordarán el planteamiento del problema de investigación y los objetivos de estudio. Asimismo, se presenta el diseño de estudio, la descripción de la población y la muestra abordada. De la misma forma se expone la justificación y viabilidad de la investigación, además, de los procedimientos y materiales necesarios en la realización del proceso investigativo. Posteriormente, se presentarán los resultados obtenidos y se dará a conocer la discusión en base a los hallazgos del estudio y marco teórico revisado. Finalmente, se darán a conocer las conclusiones.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Audición

La audición puede ser definida como un “proceso fisiológico específico que permite al ser vivo recibir y analizar las vibraciones de las moléculas del medio externo, dentro de un amplio rango de frecuencias e intensidades” (Staab & Marchesi., citado en Gil, 2013, p.18). Su función radica en hacer perceptible el estímulo sonoro físico en tres etapas diferentes. La primera, es la conducción mecánica de energía sonora hacia los epitelios sensoriales en donde el sonido será amplificado por los mecanismos del oído interno. La segunda, es la transformación en el órgano de Corti (OC) de la energía mecánica en energía eléctrica que después se transfiere al nervio auditivo. La tercera, y última etapa, es el transporte de esta energía eléctrica, a través de las vías nerviosas, desde el OC hasta la corteza cerebral (L. Gil-Carcedo, Vallejo & E. Gil-Carcedo, 2011). Para lo descrito anteriormente, es necesario conocer la acción que realizan los distintos componentes de la audición, por ello comprender la fisiología del oído externo (OE), oído medio (OM) y oído interno (OI) se hace fundamental.

El OE tiene como función amplificar el sonido y transportar las ondas sonoras mediante el conducto auditivo externo (CAE) y de aquí a la membrana timpánica. El OM es el encargado de amplificar la presión y la fuerza de las vibraciones sonoras que llega, a través del CAE, a la ventana oval, para luego transmitir esta vibración al OI. Para finalizar, la cóclea, ubicada en el OI, es el órgano receptor de los estímulos mecánicos percibidos y amplificados por el OM. La distribución tonotópica del sonido a lo largo de la cóclea es el primer filtro para la entrada del sonido. Son tres hechos principales los que suceden a nivel de este órgano, el primero es la estimulación de la frecuencia en la zona de máxima vibración de la membrana basilar, el segundo es la contracción de las células ciliadas externas y, por último, la transducción que es la despolarización de las células ciliadas trasladando así el estímulo hacia la vía auditiva (Casamitjana, 2013).

Una forma de evaluar la funcionalidad de la audición es cuantificando el umbral auditivo, el cual según L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo (2011) es “el estímulo sonoro más débil (de menor intensidad) que es capaz de percibir un oído en cada una de las frecuencias” (p.105). Como establecen los autores anteriormente citados, este es distinto en cada sujeto y a su vez, puede variar en las diferentes frecuencias. Además, agregan que audición normal no es un valor absoluto, sino que varía según la funcionalidad de la audición del sujeto, es decir, que no tenga ninguna dificultad en la comunicación verbal para desenvolverse en las actividades de la vida diaria. Marrero y de Cárdenas (2013) plantean que la pérdida de audición o hipoacusia trae consigo una dificultad para acceder al rango de los sonidos del habla, esto se plasma en la Figura N°1 que muestra el rango auditivo del habla, el cual se encuentra entre las frecuencias 250 - 6000 Hz y entre los 20 - 55 dB HL.

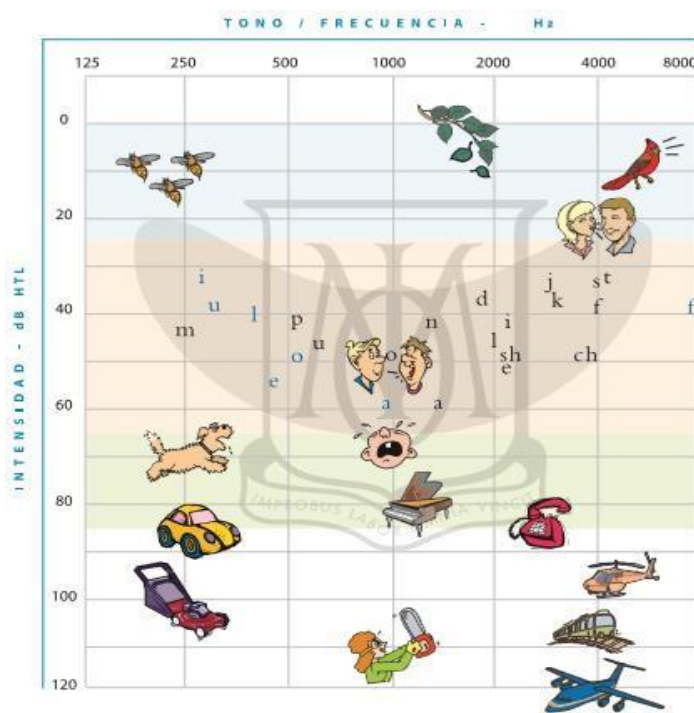


Figura N°1. Audiograma de sonidos familiares.

Fuente: Instituto Oral Modelo (2017).

Recuperado de <http://iom.edu.ar/wp-content/uploads/2016/08/IOM-audiograma-2017.pdf>

2.2 Hipoacusia

Según L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo (2011) la hipoacusia puede ser definida como “Déficit funcional que ocurre cuando un sujeto pierde capacidad auditiva en menor o mayor grado. Al individuo que la padece se le denomina sordo o hipoacúsico” (p.77). Esta pérdida auditiva se estudia de manera individualizada, ya sea por el momento de aparición de la hipoacusia (clasificación cronológica); de acuerdo con la cantidad de pérdida de audición (clasificación cuantitativa) y, finalmente, con respecto al lugar en que se manifiesta la lesión produciendo el déficit (clasificación topográfica) (L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo, 2011).

En relación con el momento de aparición de la hipoacusia, se considera el periodo de adquisición del lenguaje, como el hito que delimita la clasificación cronológica pues se relaciona el efecto que tiene esta pérdida auditiva en el desarrollo de la competencia lingüística. De acuerdo a L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo (2011), cuando la hipoacusia se presenta antes del desarrollo del lenguaje hablado se denomina hipoacusia prelocutiva, la cual manifiesta un mayor déficit, ya que repercute directamente en la adquisición del habla. Por otro lado, Sainz y De la Torre (2013) plantean que, si la pérdida auditiva tiene lugar entre los 2 y 5 años, esta se denomina perilocutiva. Cabe destacar que en esta etapa el infante se encuentra en un periodo crítico del desarrollo del lenguaje y si existe una pérdida auditiva durante esta etapa se puede llegar a un rápido retroceso del nivel lingüístico alcanzado. Por último, si la hipoacusia aparece una vez que el lenguaje se haya desarrollado adecuadamente, se denomina hipoacusia postlocutiva, la cual no tiene mayores efectos en el lenguaje (L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo, 2011).

Con respecto a la clasificación cuantitativa, según L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo (2011) ésta considera la cantidad de déficit auditivo (p.77). También hace referencia al grado de intensidad de la hipoacusia (severidad de la pérdida). A continuación, la Tabla N°1 expone uno de los sistemas de clasificación de la hipoacusia en la que se basa este estudio. Los números representan el intervalo de pérdidas de audición del paciente en decibeles (dB) (*American Speech Language Hearing*

Association, [ASHA], 2016).

Grado de pérdida de audición	Escala de pérdida de audición (dB)
Normal	-10 a 15
Ligera	16 a 25
Leve	26 a 40
Moderada	41 a 55
Moderadamente severa	56 a 70
Severa	71 a 90
Profunda	91+

Tabla N°1. Usos y abusos de la clasificación de la pérdida de audición.

Fuente: Clark (Traducido al español por la ASHA. 2016).

En relación con la clasificación topográfica de la hipoacusia, según la ASHA (2016), existen tres tipos de pérdida de audición: conductiva, neurosensorial o sensorioneural y mixta. La hipoacusia de conducción provoca que el sonido no se transmita fácilmente desde el CAE hasta los huesecillos del OM, esto conlleva que los sonidos se escuchen apagados y sean difíciles de oír. La manera de corregir este tipo de hipoacusia es mediante intervención médica o quirúrgica. Algunas de las posibles causas son otitis externa o media, malformaciones, tapón de cerumen, perforación timpánica, disfunción tubaria, entre otras.

Según L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo (2011) la hipoacusia sensorioneural (HSN) es producida por una lesión en el órgano de Corti (cocleopatías), en las vías acústicas (hipoacusias retrococleares o neuropatías) o en el córtex cerebral auditivo (corticopatías). Este tipo de hipoacusia se considera como un proceso irreversible, pues tiene pocas posibilidades de recuperación. Según la ASHA (2016) esta hipoacusia dificulta la percepción de sonidos tenues, incluso cuando este tenga suficiente volumen. Algunas de las posibles causas son: uso de medicamentos tóxicos para la audición, componentes genéticos o hereditarios, edad, traumatismos encéfalo craneanos, malformación del OI y/o exposición a ruidos fuertes. Para efectos de esta investigación, más adelante se abordará en profundidad la HSN.

De acuerdo con la ASHA (2016), la hipoacusia mixta ocurre cuando la hipoacusia de conducción se da al mismo tiempo que la hipoacusia sensorineural. En otros términos, Suárez, Gil-Carcedo, Medina, Ortega y Trinidad (2007) agregan que es una afectación concomitante de elementos de transmisión (conducción) y percepción del sonido (sensorineural). L. Gil-Carcedo, Vallejo y E. Gil-Carcedo (2011) plantean que esta hipoacusia afecta de igual manera a todas o varias estructuras, tales como el OM, cóclea, vías y centros auditivos.

2.3 Hipoacusia sensorineural

Según ASHA (2016), la pérdida auditiva sensorineural ocurre cuando hay daño en el OI específicamente en la cóclea o en las vías nerviosas desde el OI hasta el cerebro. Ahora bien, la HSN tiene distintos grados de severidad, los cuales están detallados en la Tabla N°1. Para efecto de esta investigación, se considerará la HSN de grado severa a profunda, la cual hace referencia, por una parte, a una condición audiológica de disminución en la capacidad auditiva desde 70 dB HL - 90 dB HL (severa – profunda, respectivamente) y, por otra, a la localización coclear o retrococlear (nervio auditivo) de un daño o lesión, uni o bilateral (Ministerio de Salud [MINSAL], 2008). Suárez y Velluti (citado en Gardilicic, 2012) mencionan que la HSN es caracterizada por presentar un descenso en la vía aérea y ósea de igual magnitud, lo que es representativo de lesiones localizadas desde el OC hasta las áreas cerebrales auditivas. Gautschi et al., (2018) refieren que en este tipo de pérdida auditiva las frecuencias altas son más susceptibles al daño debido a la ubicación de las CCC. Además, Mauch y Boyd (2016) plantean que en muchos casos de pérdida auditiva sensorineural los umbrales auditivos son mejores para bajas frecuencias que para las altas.

La Organización No Gubernamental (ONG) *World Wide Hearing* (citado en Der, 2016) indica que el 94% de las personas con discapacidad auditiva se beneficia a nivel comunicacional con el uso de audioprótesis no implantables, es decir, audífonos. Marrero y Cárdenas (2013) plantean que el lenguaje presenta una estructura compuesta por distintos niveles, siendo todos relevantes para la decodificación del mensaje, los cuales se

ven afectados si existe hipoacusia. En una investigación realizada por Walker et al., (2015) se examinaron los efectos del uso constante de audífono en niños de entre cinco y siete años con pérdida auditiva leve. Se compararon los resultados en pruebas de habla y lenguaje y tarea de percepción del habla en ruido. Dentro de los resultados se evidenció que las personas que hicieron uso del audífono por tiempo completo tuvieron puntajes significativamente más altos en vocabulario y en gramática, sin embargo, no hubo diferencias significativas en las tareas de percepción del habla. Por tanto, se concluye que el desarrollo del lenguaje de los niños se ve beneficiado del uso constante del audífono.

En cuanto a la adquisición del lenguaje en niños usuarios de IC, Manrique et al., (2006) exponen que los infantes implantados entre los 0 - 3 años pasan por las mismas fases y en los mismos tiempos del desarrollo del lenguaje que los niños normoyentes. Así, estos niños son capaces de emplear estructuras complejas y tienen adecuada articulación, generando un aprendizaje espontáneo de palabras y frases cotidianas, dando lugar a un lenguaje natural que permite eliminar el apoyo gestual y labio lectura en la comunicación. Por tanto, el IC beneficia la capacidad de comunicación de los pacientes implantados.

2.4 Apoyos técnicos

Dada la variedad etiológica y etérea que puede presentar la HSN, esta alteración funcional es una importante causa de discapacidad auditiva. “Si bien la HSN no es una enfermedad, y, por tanto, no posee cura, existen alternativas terapéuticas que, sin lugar a duda, mejoran la calidad de vida de las personas en situación de discapacidad” (MINSAL, 2008, p.10). Entre las distintas opciones terapéuticas se encuentran los audífonos y dispositivos implantables.

2.4.1 Audífonos

El audífono tiene como objetivo principal “amplificar el sonido tratando de hacer más audible la palabra sin crear discomfort en el usuario” (L. Gil-Carcedo, Vallejo & E. Gil-Carcedo, 2011, p.361). Este corresponde a un instrumento portátil con características

electroacústicas que modifica las señales que llegan a él entregándolas amplificadas al usuario. De esta forma, permite obtener una curva audiométrica lo más próxima a la normalidad y proporciona inteligibilidad en la percepción de la palabra hablada evitando en la medida de lo posible cualquier tipo de distorsión (Alzina, Aznárez & Huarte, 2012).

Según Claustre, Gomar, Palmés y Sarduni (2010) los audífonos, universalmente constan de tres componentes básicos, estos son el micrófono, encargado de recibir las señales acústicas de entrada o Input y convertirla en señales eléctricas; el amplificador, responsable de procesar la señal que viene desde el micrófono, amplificándola y modificándola según las necesidades de la persona y, por último, el molde, pieza hecha a la medida del oído del paciente, encargado de transportar el sonido desde el amplificador hasta el conducto auditivo externo (CAE) del usuario.

a) Selección de postulantes según Garantías Explícitas en Salud.

En el mundo existen 466 millones de personas que padecen pérdida de audición y se prevé que para el año 2050 este número aumente a más de 900 millones, es decir, una de cada diez personas sufrirá de hipoacusia (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2018). Según datos del Censo (2012) en Chile existen 488.511 personas que padecen dificultades auditivas. Para dar respuesta a esta problemática el Ministerio de Salud de Chile elaboró tres Garantías Explícitas en Salud (GES), en donde se entregan los criterios de selección para optar al beneficio de uso de prótesis auditiva.

La primera garantía explícita en salud, “Hipoacusia Neurosensorial Bilateral del Prematuro”, abarca a prematuros con HSN bilateral. Según MINSAL (2010) el criterio de prematuridad considera a nacidos antes de las 32 semanas de gestación y/o haber pesado menos de 1.500 gramos, considerando a la HSN en sus distintas severidades. La confirmación diagnóstica se lleva a cabo mediante exámenes de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (PEATC), cuyo resultado debe ser anormal y examen de Impedanciometría normal (MINSAL, 2010). La segunda garantía explícita en salud titulada “Tratamiento de hipoacusia moderada en menores de 2 años” incluye a personas

de edad inferior a 2 años, sin embargo, desde julio de 2016 abarca hasta los 4 años con hipoacusia congénita de conducción, sensorineural y mixta. Para la confirmación diagnóstica las pruebas a realizar son Otoemisiones Acústicas, Impedanciometría de alta frecuencia y PEATC (MINSAL, 2013). La tercera garantía explícita en salud denominada “Hipoacusia bilateral en personas de 65 años y más que requieren uso de audífono” incluye a personas desde los 65 años de edad con HSN bilateral con promedio tonal puro (PTP) igual o mayor a 40 dB HL y en pacientes con HSN entre 35 - 40 dB en el mejor oído, que posean repercusión social según escala *Shortened Hearing Handicap Inventory for the Elderly* (HHIE-S) obteniendo un puntaje igual o mayor a 10 (MINSAL, 2013).

Sin embargo, en el caso de la HSN severa a profunda, los audífonos no siempre alcanzan a entregar una estimulación auditiva suficiente para acceder a los sonidos del habla que permita mejorar el desempeño de la persona en sus actividades cotidianas (MINSAL, 2008). Dando respuesta a esto, Sainz y de la Torre (2013) plantean que, si los tratamientos médicos o quirúrgicos no dan respuesta a la necesidad audiológica de la persona, el IC es un medio para conseguir un nivel de comunicación suficiente. Es por esto, que el IC es la alternativa terapéutica recomendada en los casos en que los audífonos no brinden una óptima estimulación auditiva completa en el rango del lenguaje (MINSAL, 2008).

2.4.2 Dispositivos Implantables

De acuerdo con Ribalta (2009) los dispositivos implantables tienen como objetivo principal solucionar las limitaciones del funcionamiento de los audífonos convencionales. Con el paso de los años y los avances tecnológicos han ido apareciendo cada vez más modelos de este tipo de prótesis buscando principalmente superar limitaciones y ofrecer al usuario una mejor experiencia y satisfacción. Una forma de organizar estos dispositivos es según vía de amplificación. Algunos de estos corresponden a prótesis de estimulación eléctrica que omiten la cóclea, estimulando directamente el nervio auditivo, como son los implantes cocleares (Díaz & Ribalta, 2016). También se ha planteado una combinación de estimulación eléctrica y acústica (implante coclear híbrido) como opción de tratamiento

en caso de individuos con una pérdida auditiva de perfil descendente (Mauch & Boyd, 2016).

2.5 Implante coclear híbrido

La combinación de la estimulación eléctrica y acústica del sistema auditivo consiste en la utilización de un implante coclear y de amplificación acústica (audífono) en el mismo oído. Esta es una alternativa relativamente nueva para los usuarios con audición residual en frecuencias graves (Orfila et al., 2011). De acuerdo a Mauch y Boyd (2016) la estimulación electroacústica puede entregar información de frecuencias agudas a través del implante, mientras que el audífono puede entregar información de las frecuencias graves. Cabe destacar, que esto mejora la percepción del lenguaje, la calidad sonora y la percepción musical.

Actualmente, en el Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso se realiza el procedimiento de implantación de prótesis de estimulación eléctrica, por lo tanto, para efectos de este estudio a continuación nos centraremos en el Implante Coclear. Este corresponde a una prótesis implantable diseñada específicamente para personas con HSN severa a profunda bilateral, los cuales no se benefician con el uso de audífonos bilaterales para la comprensión del lenguaje hablado. El avance tecnológico y el aumento de los criterios de selección han contribuido a que un número cada vez más exponencial de personas sean candidatos a implantes cocleares (Ribalta, 2009).

2.6 Implante coclear

El Implante Coclear (IC) no necesita para su adaptación de vía aérea ni de vía ósea para amplificar el sonido, pues éste reemplaza la función de las células ciliadas dañadas de la cóclea estimulando directamente a las células ganglionares del nervio auditivo. Por esta razón, ha demostrado resultados significativos en la rehabilitación de hipoacusias severas a profundas que no se benefician de la amplificación que reciben de los audífonos. Cabe destacar, que estos resultados dependen de las características del IC y de las habilidades auditivas de la persona (MINSAL, 2008; Díaz & Ribalta, 2016). La Guía GES

(MINSAL, 2008) establece que el implante coclear:

“Es un dispositivo electrónico capaz de captar las ondas acústicas del medio transformándolas en impulsos eléctricos codificados, los cuales van a estimular al nervio auditivo y, mediante él, son transportadas hasta centro auditivos superiores en donde el cerebro los interpreta como sonido en cuestión de microsegundos” (p.11).

En las HSN severa a profunda, el IC es el único medio que permite al individuo recibir información auditiva enriquecida y de calidad, permitiendo lograr un nivel de comunicación adecuado. En la mayoría de los usuarios se conservan aún las fibras nerviosas funcionales, las que, al ser sometidas a la estimulación eléctrica, generan potenciales de acción en las fibras restantes del nervio auditivo, en donde alrededor de un 10% de las neuronas parecen ser necesarias para el rendimiento del habla, demostrando la redundancia intrínseca del sistema auditivo (Rask, et al., 2012; Sainz & De la Torre, 2013). Para la implementación del IC existen contraindicaciones, tales como la agenesia de cóclea o de infecciones activas de OM. Es imprescindible que no existan anomalías anatómicas en el OI que impidan la inserción de la guía de electrodos intracocleares y, además, presentar un adecuado funcionamiento del nervio auditivo (VIII par) y de la vía auditiva (Diaz & Ribalta, 2016).

2.6.1 Componentes del implante coclear

El IC consta, por una parte, de componentes externos, que se posicionan sobre el cuerpo (cuero cabelludo); y por otra; componentes internos ubicados en el hueso temporal y cavidades craneanas. Los primeros, se implementan al momento de la confección del mapa auditivo, que, según Manrique, L. García-Ibáñez, L y E. García-Ibáñez, 2006) está determinado por el umbral de audición y el umbral de confort de cada uno de los electrodos, es decir, cual es la cantidad de energía eléctrica mínima necesaria para desencadenar la sensación auditiva y, por otro lado, cuál es el máximo nivel de estimulación auditiva cómoda para el paciente. Esto se realiza cuando los componentes

internos ya se encuentran implantados quirúrgicamente. De esta manera, ambos componentes trabajan en conjunto para permitir al usuario percibir el sonido (MINSAL, 2008; ASHA, 2016). Los componentes externos descritos en la Guía de práctica clínica: Implante Coclear, rehabilitación de personas en situación de discapacidad por hipoacusia sensorineural severa a profunda bilateral del MINSAL (2008) y la ASHA (2016) son:

- **Micrófono:** Ubicado sobre el oído, tiene la función de recoger los sonidos del medio ambiente para enviarlos al procesador del habla.
- **Procesador del Habla:** Analiza y digitaliza las señales del sonido, filtrando, seleccionando y organizando los sonidos útiles para la comprensión del lenguaje oral. Luego de ello, la señal es enviada al transmisor. Funciona con pilas y se presentan en formatos retroauricular o de caja.
- **Antena transmisora:** Pequeño disco similar al tamaño de una moneda, ubicado generalmente en el cuero cabelludo detrás de la oreja. Cuya función es enviar el código recibido al receptor, que al ser un componente interno se ubica bajo la piel. Entonces, transmisor y receptor, se conectan entre sí mediante un imán y de esta forma se logra una transmisión transcutánea.

Ahora bien, los componentes internos descritos en la Guía clínica GES (MINSAL, 2008) son los siguientes:

- **Receptor-Estimulador:** Se implanta quirúrgicamente en el hueso temporal por detrás del pabellón auricular y a cierta distancia de este. Se encarga de convertir el código en señales eléctricas codificadas. Estos impulsos eléctricos son enviados a una guía de electrodos por medio de un cable.
- **Electrodos:** Están insertados en el interior de la cóclea y ordenados en una hilera a lo largo de un fino y flexible tubo llamado “guía”. Su función es estimular a las fibras del nervio auditivo, el cual envía estos estímulos al cerebro para ser

reconocidos como información sonora. Los electrodos pueden ser excitados en forma independiente, simultánea o secuencial. En la actualidad, el número de electrodos dependerá del modelo de implante que sea escogido.

2.6.2 Selección de postulantes según garantías explícitas en salud (GES)

En la guía de práctica clínica sobre Implante Coclear del MINSAL (2008), se entregan los criterios de selección para realizar esta técnica, los cuales son establecidos por la *Federal Food and Drug Administration (FDA)*, quienes categorizan dependiendo de la edad de los individuos. En el caso de los adultos, estos deben presentar una pérdida auditiva sensorineural severa a profunda (70 dB HL o más), con discriminación en el reconocimiento de frases menor o igual al 50% en oído a implantar y menor o igual a 60% con el uso de los mejores audífonos bilaterales. Los niños de 25 meses a 17 años de edad deben poseer una pérdida de audición sensorineural severa a profunda (70 dB HL o más) y haber alcanzado un estancamiento en el desarrollo de sus habilidades del lenguaje, pese al adecuado uso de audífonos bilaterales, o bien que el reconocimiento de palabras sea igual o menor al 30% con audífonos bilaterales bien acondicionados. En el caso de los lactantes (12 a 24 meses), estos deben presentar HSN profunda con umbrales auditivos bilaterales superiores a 90 dB de promedio en las frecuencias de 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz y, además, umbrales superiores a 55 dB en campo libre con uso de audífonos.

2.6.3 Selección de candidatos según Programa de IC en JUNAEB.

La Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas [JUNAEB], es una institución dependiente del Ministerio de Educación, que busca facilitar la incorporación, permanencia y éxito en el sistema educacional de niñas, niños y jóvenes (MINEDUC, 2012). JUNAEB cuenta con un programa de servicios médicos, que pesquisa problemas de salud relacionados con rendimiento escolar y otorga atención completa a los estudiantes. Dentro de esto, existe un convenio que permite entregar un implante coclear, considerando este tratamiento e intervención de forma gratuita a estudiantes de todo Chile con pérdida auditiva (JUNAEB, 2015).

Los alumnos que pueden acceder a este beneficio son aquellos que tienen entre 4 y 15 años de edad, pertenecientes a escuelas municipales, particulares subvencionadas o escuelas especiales que se encuentren afiliados al Fondo Nacional de Salud [FONASA] (letras A-B-C-D) y que tengan hipoacusias progresivas, a su vez deben ser usuarios de audífonos o presentar secuelas de una meningitis y tengan manejo adecuado del lenguaje de acuerdo a la edad (JUNAEB, 2015). Además, deben estar ingresados como beneficiarios de JUNAEB con informe socio económico del Municipio/Comuna e informe audiológico o fonaudiológico que confirma la viabilidad del IC y, por último, que cuente con un informe psicológico del postulante y expectativas de la familia del alumno. Posteriormente, el candidato a IC debe ser derivado desde la Coordinación Regional del Programa de Salud del Estudiante a la Coordinación Nacional del Programa para la evaluación de antecedentes y viabilidad de postulación a IC. Ulteriormente, los padres deben asistir a una entrevista personal con un funcionario(a) de JUNAEB (JUNAEB, s.f.).

2.6.4 Selección de candidatos según Programa FONASA MINSAL

El Programa de Implante Coclear FONASA – MINSAL comenzó como experiencia piloto el año 2003 en el Hospital Barros Luco Trudeau con 10 implantes cocleares por año. Posteriormente, el año 2005 se formalizó como programa FONASA- MINSAL junto con el Decreto GES de Hipoacusia Neurosensorial del Prematuro Extremo. En ese periodo se contaba con dos centros de referencia a nivel nacional, el Hospital anteriormente citado y el Hospital Naval Almirante Nef. Desde el año 2011 se aumenta el número de implantes, de 20 a una cifra aproximada 60 a 80 implantes por año, incluyendo a usuarios GES y NO GES, tanto adultos como niños. Cabe mencionar que el número de implantes lo determina cada Servicio de Salud, a través del Programa de Prestaciones Valoradas [PPV] (E. Pittaluga, comunicación personal, 6 de julio, 2016). El PPV comprende aquellas acciones de salud variables realizadas por los servicios de salud y por instituciones privadas en convenio con FONASA (Benavides, Castro & Jones, 2013).

Las personas que acceden al programa deben ser beneficiarias de FONASA, tener HSN severa o profunda, haber usado consistentemente audífono y, a su vez, haber

presentado terapia sin resultados positivos a nivel comunicativo. Además, no debe calificar como beneficiario del GES de prematuro o de menores de 4 años. Si el usuario presenta hipoacusia congénita, este debe ser menor de 10 años, y en caso de hipoacusia peri o poslocutiva debe tener un período de evolución menor de 3 años de la hipoacusia. Finalmente, debe contar con patrocinio del Servicio de Salud y su compromiso de garantizar terapia de rehabilitación auditiva y traslados a los controles (Subsecretaría de Redes Asistenciales, 2018).

2.6.5 Selección de candidatos según Ley N°20.850

En el presente año ha entrado en vigencia la Ley N° 20.850, conocida como Ley “Ricarte Soto”, estableciendo el “Protocolo de Dispositivo de Implante Coclear unilateral para Hipoacusia Sensorineural Bilateral Severa o Profunda Poslocutiva”, el cual ha sido aprobado para las prestaciones del HCVB. Esta ley cubre la etapa de sospecha inicial, sospecha fundada, etapa de confirmación diagnóstica, etapa de tratamiento y de seguimiento, dirigiendo la garantía financiera en personas que cumplan los criterios de inclusión. Estos incluyen a personas con hipoacusia sensorial bilateral de 70 dB HL o más, que no se beneficien con el uso del audífono (presentando una discriminación menor a 50% en lista bisílabos, o un umbral auditivo mayor o igual a 55 dB en audiometría a campo libre) o hipoacusia sensorial profunda bilateral en personas mayores de 4 años. Además, deben contar con un desarrollo del lenguaje oral y resultados favorables en la evaluación pre intervención quirúrgica para cirugía de inserción de IC. Este protocolo garantiza IC unilateral, recambio de accesorios según vida útil y reemplazo de procesador del habla cada 5 años. En cuanto a la entrega del implante coclear, debe ser en un plazo no mayor a 90 días desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado (MINSAL, 2018).

2.7 Audición residual

Según Ramos, Cuyás y Goenaga (2002), además de las condiciones audiométricas generales, existen numerosos factores que condicionan la selección del candidato a IC,

dentro de los elementos estrechamente vinculados con esta se encuentra, por ejemplo, la edad del usuario, la duración de la hipoacusia, el beneficio obtenido a través de la adaptación de los audífonos o la presencia de restos auditivos. La consideración de estos elementos, y los resultados obtenidos con los sistemas implantables hacen que los distintos criterios de implantación estén en revisión. En cuanto a la presencia de los restos auditivos, ésta supone un buen pronóstico en relación a la implantación coclear.

MED-EL (2014) define audición residual como “the ability to hear some sounds even if a hearing loss exists. Having residual hearing is important because it can have a substantial impact on a person’s hearing performance both now and in the future (...) Residual hearing occurs when some of these hair cells are not missing or damaged. This means that they can still respond to certain sound frequencies, and that they are still connected to the nerve cells that lead to the brain” (p.1.)

Sin embargo, en la investigación realizada por Cordero (2016) se aborda la audición residual y restos auditivos como conceptos equivalentes. Esto, ya que ambos hacen referencia a la habilidad de escuchar algunos sonidos, incluso si existe una pérdida auditiva debido a la existencia de CCC que aún están conservadas y con la capacidad de responder a ciertas frecuencias, manteniéndose conectadas a las células neurales que conducen los estímulos hacia al cerebro (MED-EL, 2014). Es por esto que, en la presente investigación, a partir de este momento, ambos conceptos se considerarán de la misma manera. Tener audición residual es importante, porque tiene un impacto sustancial en el rendimiento auditivo de una persona tanto en la actualidad como en el futuro (MED-EL, 2014). Clark y Tong; Dowel (citado en Ramos, Cuyas & Goenaga, 2002) señalan que los resultados posteriores a la implantación parecen resultar mejores en los casos en que existen restos auditivos que en aquellos en los que hay ausencia absoluta de estos. Probablemente este fenómeno está relacionado con el nivel de deterioro de los elementos neurales remanentes de los usuarios. Es razonable inferir que la presencia de una población neural indemne en el ganglio espiral y a lo largo de la cóclea, representa el panorama ideal para generar una estimulación a través de un implante coclear, pues se

dispone de las condiciones óptimas para alcanzar una estimulación tonotópica de amplio espectro.

El usuario que posee restos auditivos, teóricamente, ha mantenido una estimulación favorable de los centros auditivos superiores, circunstancia de esencial importancia para alcanzar niveles satisfactorios en la comprensión de la palabra hablada, posterior al implante coclear (Ramos, Cuyás & Goenaga, 2002). I. Hochmair, E. Hochmair, Nopp, Waller y Jolly (2014) proponen que la preservación de las estructuras se ha convertido en tema importante dentro de la implantación coclear, esto implica minimizar los efectos del proceso de inserción de la guía de electrodos en los tejidos más delicados del OI. Para Eshraghi (citado por Hochmair et al., 2014) las estructuras en riesgo durante este procedimiento son el ligamento espiral, estría vascular, lámina espiral ósea, membrana basilar y órgano de Corti, células ganglionares espirales, axones detrás de la pared modiolar ósea y el suministro de sangre venosa.

2.7.1 Cirugía de implante coclear y preservación de la audición residual

Según Guzmán, Hernández, Jaramillo, Revollo y Prieto (2011) el procedimiento de inserción de la guía de electrodos a nivel intracoclear genera cambios a nivel de OI, tales como fibrosis, daño de las rampas, órgano de Corti o daño en cualquier remanente auditivo. De acuerdo a Orfila et al., (2011) la inserción de la guía de electrodos en la cóclea genera por sí sola daños inmediatos al OI. Además, cuando la audición es preservada inmediatamente después de la inserción del electrodo, puede ocurrir una pérdida auditiva tardía cerca del cuarto mes posterior a la cirugía, lo que puede ser atribuido a fibrosis intracoclear tardía. Por su parte, MED-EL (2014) plantea que la preservación de estos restos auditivos implica la combinación de tecnología, entrenamiento y técnicas para asegurar que estas delicadas estructuras en la cóclea queden intactas. En el presente apartado se expondrá el proceso para llevar a cabo la implantación coclear, considerando las guías de electrodos y el abordaje quirúrgico para la implantación en pacientes adultos y niños.

De acuerdo a Manrique, L. García-Ibáñez y E. García-Ibáñez (2002) en el caso de niños menores de tres años existen diferencias en algunos pasos del proceso con respecto al de los niños de mayor edad y adultos, las que se relacionan con las variaciones que se dan en la infancia en cuanto anatomía del oído y del cráneo. Dentro de las condiciones anatómicas a considerar se encuentran la falta de desarrollo del proceso mastoideo, la disminución del espesor craneal y del colgajo musculocutáneo de la región retroauricular y la localización más superficial de la tercera porción del nervio facial en relación a los adultos. En síntesis, la cirugía en estos niños se puede llevar a cabo sin complicaciones distintas a las que se han observado en niños de mayor edad (Manrique & Schwartzman, 2002). En los pacientes adultos, con condiciones anatómicas normales en OM y OI, sin malformaciones, obliteraciones cocleares o secuelas postquirúrgicas, el proceso de implantación coclear está constituido por los pasos descritos a continuación.

En primer lugar, está la preparación del campo quirúrgico en donde se realiza el rasurado del cabello y proceso de anestesia. Posteriormente, se realizan los preparativos para hacer la incisión y colgajo de acuerdo con los requerimientos del IC. Dentro de las técnicas de incisión se encuentra aquella que llega hasta la cortical ósea y por otro lado existe el mismo tipo de incisión, pero con un plano de cobertura compuesto por piel y tejido celular subcutáneo y otro plano formado por fascia, músculo y periostio (Manrique, L. García-Ibáñez & E. García-Ibáñez, 2002).

En segundo lugar, se realiza la mastoidectomía, en la cual basta con que permita acceder de forma cómoda a las zonas y referencias anatómicas necesarias durante el próximo paso quirúrgico. Para esto, se sugiere que se amplíe el fresado hacia la punta mastoidea permitiendo así un mayor ángulo de éste durante la timpanotomía posterior y cocleostomía. Además, se deberá conservar la cortical superior y posterior de la cavidad mastoidea para más adelante realizar un procedimiento que permita fijar el cable de la guía de electrodos. En tercer lugar, se procede con la timpanotomía posterior, abriendo el receso facial de la pared posterior de la caja timpánica, facilitando así una aproximación a la espira basal de cóclea en línea recta, lo que tiene gran incidencia en la inserción de electrodos dentro de ella. Este proceso debe permitir la visualización del estribo y su

tendón y, además, entregar referencias anatómicas para la cocleostomía (Manrique, L. García-Ibáñez & E. García-Ibáñez, 2002).

En cuarto lugar, se efectúa el alojamiento del receptor - estimulador, situándolo por detrás de la cavidad de la mastoidectomía. Cabe destacar que el tipo de implante utilizado determinará la forma y profundidad del alojamiento. Además, la región anterior del alojamiento debe ser unida con la cavidad de mastoidectomía a través de un canal fresado o semicanal, que servirá para el paso y protección de la guía de electrodos (Manrique, L. García-Ibáñez & E. García-Ibáñez, 2002).

En quinto lugar, se lleva a cabo el abordaje de la rampa timpánica, que requiere identificar el nicho de la ventana redonda (VR), la cual se encuentra a 2 – 3 mm de la rama posterior del estribo. Este proceso puede realizarse mediante la abertura de la VR, para lo cual se procede a fresar el labio anterior del nicho. Por otro lado, también puede ser llevado a cabo por una cocleostomía promontorial, que se realiza justo por delante del labio anterior del nicho de la VR y por debajo de una línea imaginaria trazada por el labio superior del nicho (Manrique, L. García-Ibáñez & E. García-Ibáñez, 2002).

En sexto lugar, se realiza la inserción de la guía de electrodos, paso durante el cual el tiempo de cirugía dependerá del tipo de guía de electrodos. Durante este proceso siempre se tendrá como objetivo principal generar el menor trauma posible tanto en la cóclea como en los electrodos. Es importante mencionar que cuando las guías de electrodos son rectas, frente a la más mínima resistencia a su inserción, esta es forzada, por lo que se pueden generar lesiones en la cóclea y en la guía de electrodos (Manrique, L. García-Ibáñez & E. García-Ibáñez, 2002). Por otro lado, Johnsson et al., (citados en Manrique et al., 2002), en relación a la flexibilidad de la guía de electrodos, mencionan que al utilizar sistemas más rígidos se inducen alteraciones cocleares como la reabsorción del Órgano de Corti, atrición del ligamento espiral y estría vascular, fracturas de la lámina espiral, entre otros.

En séptimo lugar, ocurre la estabilización del implante, donde éste es fijado buscando variaciones mínimas en la posición, para esto es importante que se realice en el ángulo posterosuperior de la cavidad de mastoidectomía. Además, se sella el orificio de la cocleostomía y se cierra la timpanotomía posterior. Por otro lado, a través de suturas el receptor-estimulador junto a la antena son estabilizados a la superficie del cráneo (Manrique, L. García-Ibáñez & E. García-Ibáñez, 2002).

En octavo lugar, se ejecutan los controles radiológicos y telemétricos para comprobar el estado y funcionamiento del implante. Se aconseja realizar telemetría de impedancia y estudio del reflejo estapedial estimulado eléctricamente y una radiografía simple, la que permite conocer el grado de inserción de los electrodos y estado de la guía portadora. Finalmente, se sutura la herida (Manrique, L. García-Ibáñez & E. García-Ibáñez, 2002). Los pasos anteriormente descritos conforman el proceso de cirugía de implante coclear en general. En breve se detallan las técnicas utilizadas durante la implantación que buscan conservar la audición residual, considerando las dos formas de abordar la rampa timpánica, las guías de electrodos utilizadas y los procedimientos realizados en la intervención quirúrgica de IC en el HCVB de Valparaíso.

La preservación de los restos auditivos tras la implantación coclear en casos de hipoacusia severa es posible y plantea múltiples implicancias para el futuro (Ramos, Cuyás & Goenaga, 2002). En el año 1993, Lehnardt describió por primera vez el abordaje de cocleostomía “*soft surgery*” o “técnica atraumática” (cocleostomía mínima inferior y anterior a la ventana redonda), la cual está diseñada para reducir el trauma acústico y mecánico relacionado con la inserción del electrodo y, en consecuencia, preservar la audición residual. Además, lo descrito anteriormente, se toman medidas para aminorar el riesgo de infección e inflamación y fibrosis postoperatoria (Orfila et al., 2011; Nguyen, Cloutier, Philippon, Coté, Bussières, Backous, 2016). Generar un trauma mínimo en la apertura de la cóclea y la inserción de la guía de electrodos es esencial para preservar la audición residual a pesar de que se ha hecho énfasis en minimizar el trauma a través de la optimización del diseño del electrodo (Havenith et al., 2013).

Por otra parte, Mangus, Rivas, Tsai, Haynes y Roland (2012) plantean que el abordaje quirúrgico a través de la VR tiene ventajas en relación a la conservación de los restos auditivos por sobre la cocleostomía promontorial, la cual puede generar trauma intracoclear. Sin embargo, un estudio reciente mostró que el ángulo de inserción del electrodo es similar para ambas técnicas, y en ambos procedimientos el daño tisular será mínimo si se utiliza un electrodo diseñado para protección auditiva (Caixeta et al., 2015). Briggs et al., (2006) observó en su estudio que los dos abordajes lograron impedir con éxito el trauma de la cóclea durante el procedimiento quirúrgico conservando la audición residual postoperatoria.

2.7.2 Abordaje de rampa timpánica por cocleostomía promontorial

En este tipo de abordaje la perforación se realiza a través del promontorio anterior e inferior a la VR, utilizando una fresa de diamante de 1 a 1,5 mm. De ser necesario, el nicho de la VR puede ser removido para poder identificarla. Por otro lado, el tamaño de la cocleostomía está determinado por el tamaño de la guía de electrodos. Durante la inserción del electrodo la succión está prohibida para evitar la pérdida de líquido perilinfático. Los esteroides intratimpánicos sistémicos y / o tópicos se pueden usar para la preservación auditiva (Mangus et al., 2012). Existen quienes asocian a la cocleostomía promontorial deficiencias, tales como trauma acústico, la presencia de polvo óseo y la mayor posibilidad de inserción del electrodo en la escala vestibular (Havenith et al., 2013).

2.7.3 Abordaje de rampa timpánica por ventana redonda

Similar a la cocleostomía, la apertura de la VR puede llevarse a cabo de diferentes formas. Las condiciones anatómicas requieren la perforación del labio promontorio para visualizar la membrana de la VR (Mittmann, Ernst, Mittmann & Todt, 2016). De acuerdo con Mangus et al., (2012) en la mayoría de los casos, se puede lograr una buena visualización de ésta eliminando el nicho con un diamante de 1 mm y realizando un rebaje facial adecuado, perforando el hueso anterior al nervio facial descendente sobre el

músculo estapedial. Además, la inserción del electrodo se realiza en la ventana redonda en un ángulo oblicuo/anterior a la superficie. El electrodo sella la incisión de inserción, y el sellado adicional es logrado con músculo y/o periostio.

A pesar de que el abordaje por VR corresponde a una de las técnicas iniciales, ésta se volvió menos utilizada debido a la preocupación de que el ángulo de inserción combinados con electrodos rígidos podría conducir a un trauma de la lámina espiral ósea. Sin embargo, con el desarrollo de electrodos más flexibles y perimodiolares, ha surgido un nuevo interés por esta técnica. La ruta a través de la VR es considerada menos traumática y más directa hacia la escala timpánica que la cocleostomía promontorial, debido a que involucra sólo una mínima incisión en la membrana de la VR (Havenith et al., 2013).

2.7.4 Abordaje quirúrgico para la preservación de la audición residual

Estos dos abordajes mencionados anteriormente, de acuerdo con Havenith et al., (2013) son técnicas atraumáticas que han sido promovidas en los últimos años. Los diferentes cirujanos han realizado diversas modificaciones a estas dos técnicas. A raíz de esto, se ha dado lugar a numerosas variables, tales como el uso del ácido hialurónico, fascia, o corticosteroides intracocleares y sistémicos.

De acuerdo a Cordero (2016), desde la década de los 80, en las primeras cirugías de IC en adulto la selección del paciente consideraba a aquellos que tenían pérdidas totales de audición, es decir, HSN profunda y, por otro lado, sin expectativas respecto a preservar los restos auditivos, los que, además, debido al tipo de pérdida auditiva eran limitados. Sin embargo, la evolución de las indicaciones de IC a hipoacusias severas con mayores porcentajes de discriminación de la palabra y audición residual, especialmente en bajas frecuencias, la necesidad de preservar las estructuras anatómicas para respetar esos restos auditivos y futuras reimplantaciones dio paso a los primeros trabajos en la “*soft surgery*”.

Ahora bien, Lehnardt (citado en Mauch & Boyd, 2016) refiere que los principios esenciales para una “*soft surgery*” son abrir la escala timpánica lo más tarde posible, evitar succión de perilinfa, el uso de ácido hialurónico y la inserción lenta de la guía de electrodos. Además, Manrique y Schwartzman, A (2002) agregan que en la *soft surgery* deben considerarse ciertos principios para alcanzar su objetivo de preservación, es por esto que establecen que la cocleostomía debe abordar la escala timpánica realizando un fresado de la región promontorial. Durante este fresado debe preservarse íntegro el endostio de la cóclea, por ello es útil contar con tornos en los que se pueda controlar una baja velocidad de fresado y con fresas diamantadas. Además, antes de proceder a la apertura del endostio se establece una interfase, colocando, por ejemplo, unas gotas de ácido hialurónico, de esta forma se pretende evitar una solución de continuidad entre la escala timpánica y el espacio de la caja timpánica. A continuación, la guía de electrodos debe introducirse delicadamente, no profundizando en su inserción más allá de la longitud que ocupen los electrodos activos, con ello se evita lesionar el endostio de la escala timpánica, el ligamento espiral y la membrana basilar. Por último, esta técnica se debe realizar en condiciones de máxima esterilidad.

El objetivo original de la técnica atraumática era minimizar el daño de la cóclea con la esperanza de lograr una estimulación eléctrica más efectiva, sin embargo, estos principios son válidos para conservación de las CCC. A su vez, Friedmann et al., (citado en Mauch & Boyd, 2016) exponen que los cirujanos que utilizan esta técnica evitan la perforación del endostio y utilizan corticoides perioperatorios, de esta forma reducen la respuesta inflamatoria. En una investigación, Fraysse et al., (citado en Ramos, Cuyas & Goenaga, 2002) en usuarios con pérdida auditiva severa consiguieron hasta el 50% de preservación auditiva tras la realización de la denominada *soft surgery*, diseñada por Lehnardt para la inserción intracoclear de la guía de electrodos de forma atraumática. Por lo tanto, una inserción atraumática de electrodos in vivo es una deseable meta durante un implante coclear (Guzmán et al., 2011).

De acuerdo con las últimas investigaciones publicadas, los avances en diseño de guías de electrodos y técnicas quirúrgicas han demostrado que es posible preservar la

audición residual en un número cada vez más alto de casos, donde la implementación de audífonos para estimular bajas frecuencias y de IC para la estimulación de las altas frecuencias serán cada vez más frecuentes en aquellos usuarios que presentan audición residual antes de ser implantados (Cordero, 2016). Además, el abordaje atraumático es fundamental cuando la cirugía se implementa en niños, ya que dado las altas expectativas de vida en ellos es necesario realizar un abordaje de la cóclea lo menos nocivo para la misma (Manrique, y Schwartzman, 2002).

2.7.5 Guías de electrodos

Actualmente hay cuatro tipos de guías de electrodos que han sido utilizadas en los pacientes implantados del HCVB. Estas pertenecen a las marcas Advanced Bionics y MED- EL.

- a) Guía de electrodos *Hi Focus 1J* de Advanced Bionics (Figura N°2) introducida en el mercado nacional el año 2003. Ésta es una guía menos curvada y está diseñada para ser insertada en la pared lateral de la rampa timpánica. Tiene 16 electrodos de contacto, los cuales están separados entre sí por 1,1 mm, lo que lleva a una longitud total de 17 mm. Existe una longitud adicional de 3 mm, lo que implica una inserción completa de 20 mm. Cada superficie de contacto del electrodo tiene una dimensión de 0,5 por 0,4 mm (Van der Jagt, Briaire, Verbist & Frijns, 2016). Soda et al., (2008) realizaron un estudio de la preservación de la audición residual en 48 usuarios de IC, dentro de los cuales se incluía el modelo *Hi Res 90 K 1J* de Advanced Bionics, donde el 60% de los usuarios conservaron la audición residual en la frecuencia de 125 Hz, el 55% en 500 Hz, el 28% en 1000 Hz, el 19% en 2000 Hz y en los 4000 Hz un 18%. Por otro lado, de acuerdo con una investigación realizada por Carlson et al., (2011) la preservación de la audición residual se dio en un 31,6% de los sujetos en quienes se implantó la guía de electrodos *Hi Focus 1J* de Advanced Bionics (6 de 19 individuos).



Figura N°2. Guía de electrodo 1J.

Fuente: Advanced Bionics (s.f). Sistema *HiRes™ Bionic Ear* de Advanced Bionics [Figura] Recuperado de <https://advancedbionics.com/latam/es/home/professionals/ci-internal-components.html>

- b) Guía de electrodos *Hi Focus Mid-Scala (MS)* de Advanced Bionics (Figura N°3), insertada al comercio el año 2013, incluye una matriz diseñada para ser posicionada medialmente en la escala timpánica, cerca de las células del ganglio espiral. Contiene 16 electrodos de contacto, separadas entre sí por 0,9 mm. La longitud total de la guía es de 23,7 mm de largo, sin embargo, está diseñada para ser insertada a 18,5 mm dentro de una cóclea permeable. Este modelo tiene como objetivo permitir una instalación óptima en la cóclea con el fin de proteger las estructuras y conservar la audición residual. Es uno de los diseños de implantes precursores más pequeño posicionado en el centro de la escala timpánica, esta característica sumado a una posible inserción en la VR, apunta a apoyar la cirugía atraumática, evitando de esta manera fuerzas contra las paredes cocleares (Van der Jagt, Briare, Verbist & Frinjins, 2016). En una investigación realizada por Benhalema, Gazibegovicb, Saadic y Chaoui (2016) se concluyó que la inserción atraumática de este electrodo a través de la VR logra preservar la audición residual en 10 dB HL, en la frecuencia 500 Hz; lo que indica un trauma mínimo de inserción inicial en la cóclea.

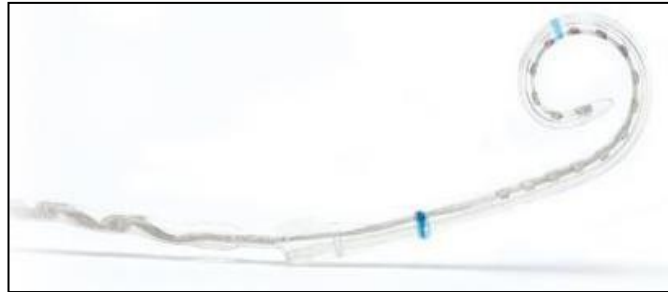


Figura N°3. Guía de electrodo *Mid scala*.

Fuente: Advanced Bionic (s.f). Alta resolución - Bajo perfil. Implante coclear *HiRes Ultra*. [Figura]

Recuperado de <https://advancedbionics.com/latam/es/home/products/hires-ultra-cochlear-implant.html>

Camacho (2013) realizó un estudio de los cambios en la audición residual en usuarios de IC Advanced Bionics, modelo *Hi Res 90K*, incluyendo sólo a aquellos usuarios que presentaron audición residual medible en las frecuencias a estudiar. Asimismo, se consideró conservación de la audición residual en aquellos cambios menores a 10 dB HL. Los resultados arrojaron que en la frecuencia 125 Hz en 3 de 8 usuarios (37,5%) conservaron la audición residual, en 250 Hz y 500 Hz en 5 de 11 usuarios (45,5% para ambos), en 1000 Hz en 3 de 11 sujetos (27,27%), en 2000 Hz en 2 de 7 individuos (28,85%) y en 4000 Hz en 1 de 6 (16%). En el estudio de Gstoettner et al., (2009) informaron la preservación de la audición en el 70 % de los casos con profundidades de inserción entre 18 y 24 mm. Además, de la profundidad de inserción, el sitio de inserción del electrodo en la cóclea es un factor importante para disminuir el trauma intracoclear y aumentar así la tasa de preservación de la audición residual.

- c) Guía de electrodos Estándar de MED-EL (Figura N°4), posee una longitud de 31,5 mm, presenta 12 pares de contactos de electrodos, con un rango de estimulación de 26,4 mm, el espacio entre contacto es de 2,4 mm y tiene un diámetro en la base de 1,3 mm. Está diseñada para estimular toda la extensión de la cóclea, desde la base hasta el ápex, de esta forma alcanzar una cobertura coclear completa. Esta cobertura puede lograrse únicamente mediante la inserción profunda de una guía de electrodos larga.

(MED-EL, s.f.). En una investigación realizada por Gstoettner et al., (2009), refieren que los electrodos estándar pueden producir menos daños cuando se insertan de forma atraumática a diferencia de electrodos para la preservación perimodiolares, los cuales pueden provocar un trauma mayor cuando se utilizan con maniobras de inserción forzosas.

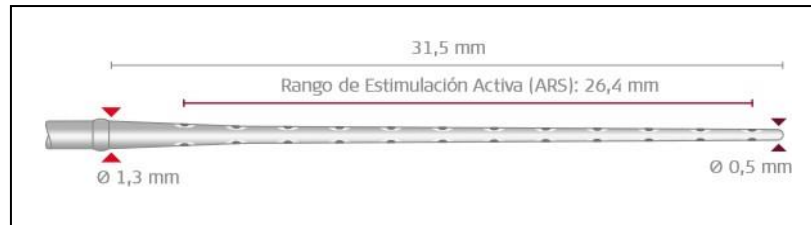


Figura N°4. Guía de electrodo Estándar

Fuente: MED-EL (s.f.) Soluciones auditivas Portfolio del producto [Figura] Recuperado de <http://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/synchrony/es/25491.pdf>

- d) Guía de electrodos *FLEX 28* (Figura N°6) de MED-EL. Esta guía mide 28 mm de longitud, posee un rango de estimulación de 23,1 mm y un diámetro en la base de 0,8 mm. Este modelo fue diseñado para preservar la estructura y lograr una cobertura coclear completa. Pertenece a la serie *FLEX*, concebida para proteger las estructuras de la cóclea y preservar la audición residual. Posee tecnología *FLEX-Tip*, lo que permite una inserción atraumática en el vértice de la cóclea, además cuenta con cables ultraflexibles y punta cónica que incrementa la flexibilidad mecánica (MED-EL, s.f.). Suhling et al., (2016) estudiaron la preservación de restos auditivos en una población de 120 sujetos durante 12 meses, para ello utilizaron guías de electrodos *FLEX 20*, *24* y *28*. En esta investigación concluyeron que es posible preservar la audición en la mayoría de los sujetos, manteniéndose estable a lo largo del tiempo.



Figura N° 5. Guía de electrodos *FLEX -28*

Fuente: MED-EL (s.f.) Soluciones auditivas Portafolio del producto. [Figura] Recuperado de <http://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/synchrony/es/25491.pdf>

Cabe destacar, que además de las guías de electrodos mencionadas anteriormente, existen otros tipos pertenecientes a distintas marcas, tales como Cochlear, Nurotron y Neurelec. Según Cordero (2016) los cambios en los electrodos que buscan no dañar la cóclea mientras es estimulada y la depuración de técnicas quirúrgicas menos traumáticas entregan la posibilidad de que la audición que puede ser estimulada acústicamente se preserve. Esto permite que exista una audición más natural, que beneficie la comprensión de la palabra en ambientes ruidosos y la percepción musical sobre todo de las frecuencias más graves. Cabe destacar, que las características evolutivas de la enfermedad y también su etiología, tanto en niños como en adultos, pueden generar el progreso de la pérdida de audición residual independiente del electrodo que haya sido utilizado en la intervención quirúrgica de IC.

2.7.6 Evaluación de los restos auditivos pre y post intervención quirúrgica de implante coclear

Según Von Ilberg (citado en Hochmair et al., 2014) la preservación de los restos auditivos en la intervención quirúrgica de IC puede ser verificada mediante la evaluación de estos mismos post operatoria. Camacho et al., (2013) agrega que es necesario realizar dicha medición pre y post implantación para poder registrar cambios significativos, y que así la variación de la audición residual sea cuantificable. Además, menciona que, a pesar de que la conservación de la audición residual ha sido medida en los adultos, en el caso de los niños no está bien documentada, esto principalmente porque la obtención de umbrales auditivos confiables en pacientes pediátricos involucra ciertas dificultades. Cabe destacar que Delgado (2011) aconseja evaluar mediante audiometría tonal liminar a niños la frecuencia 500 Hz, 2000 Hz, 1000 Hz y 4000 Hz, en ese orden, en ambos oídos por separado en caso de que el niño se fatigue.

En un estudio realizado por Soda, González y Tirado (2008) se investigó si el implante coclear con guía de electrodos perimodiolar entrega una mejor preservación de la audición residual que el implante con guía de electrodos recto. La audición residual del oído implantado fue medida mediante audiometría tonal liminar (ATL) antes y después de

la cirugía. Las variables analizadas fueron promedio tonal puro entre las frecuencias 125 Hz, 250 Hz y 500 Hz, y la audición residual entre las frecuencias 125 Hz a 8000 Hz. En este estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la preservación de la audición residual entre ambos grupos, por lo tanto, se determinó que la guía de electrodos perimodiolar parece preservar la audición residual en rangos similares en todas las frecuencias. Por otro lado, en una investigación de Camacho (2013) se observó que todos los cambios en la audición residual son más significativos en las frecuencias agudas y las frecuencias más conservadas posterior a la implantación coclear fueron la de 250 Hz y 500 Hz, es decir, las frecuencias graves. Por lo tanto, en base a esta tendencia aseveraron que en la muestra analizada la destrucción del tejido neural sensorial por la introducción del electrodo fue evidente. En un estudio realizado por Gautschi, Khoza y Pillay (2018) plantearon que existe una disminución en los niveles de umbral de audición en las frecuencias altas debido a la posición e inserción de la guía de electrodos en la cóclea y a la tonotopicalidad de la cóclea, es decir, que por la ubicación de las CCC se debe considerar que las frecuencias altas son más susceptibles al daño.

Por el contrario, Gstoettner et al., (2009) refiere que se ha podido observar una ligera mejoría de la audición posterior a la implantación coclear en algunos casos, probablemente debido a alteraciones del comportamiento de la membrana basilar producidas después de la inserción del electrodo. A su vez, Usami (2014) observó que este fenómeno de mejora en los umbrales se mantenía hasta la evaluación de los 12 meses, por lo que sugiere que esto no corresponde a un error en la medición, sino más bien a una real mejora. Lo anterior también fue corroborado en un estudio de caso con 3 individuos, en el cual se observó una mejora en la percepción auditiva posterior a la cirugía, la que se mantuvo constante hasta el fin del seguimiento (Sierra, 2017).

Soda et al., (2008) en sus estudios consideraron la audición preservada cuando los cambios audiométricos fueron inferiores a 10 dB HL en cada frecuencia a estudiar, por lo tanto, todos los cambios mayores a este valor fueron considerados como pérdida de los restos auditivos. Así también, todos aquellos que presentaron respuesta cerca del límite del audiómetro antes del implante y no tenían respuesta medible post implante fueron

clasificados dentro de audición residual no conservada, aunque el cambio estimado haya sido menor a 10 dB HL. Por su parte, S. Helbig, Baumann, Hey y M. Helbig (2011) consideraron en su estudio las frecuencias 125 Hz, 250 Hz y 500 Hz para evaluar la preservación de la audición residual con electrodo *FlexSoft* de MED-EL, donde los cambios medios de tono puro dentro de 10 dB HL se establecieron como una preservación completa de la audición residual debido a la variabilidad de la prueba.

Otro estudio que aborda la medición de la audición residual fue realizado por Camacho et al., (2013) donde a 12 usuarios con IC se aplicó ATL, PEAAe, esto con los objetivos de cuantificar la audición residual y evaluar la utilidad de los PEAAe en su medición en pacientes implantados. Perez-Abalo (citado en Camacho et al., 2013) plantea que los PEAAe corresponden a una técnica confiable para la exploración objetiva de toda la gama de frecuencias audibles pudiendo realizar una evaluación simultánea de las frecuencias audiométricas en ambos oídos, lo cual reduce la duración de la prueba sin perder exactitud en la estimación. De esta forma, la investigación concluye que el uso de PEAAe es una técnica objetiva, útil para evaluar los restos auditivos en estos pacientes, ya que al encontrar solo respuesta en el oído no implantado sugiere destrucción parcial del tejido en el oído que si lo fue.

2.8 Regeneración celular

La cóclea humana contiene cerca de 17 mil células ciliadas (Edge & Yi Chen, 2008). Maas, Hanuch y Ormazábal (2016) establecen que la mayor parte de las pérdidas auditivas se produce por daño de estas células ocasionando una sordera irreversible, ya que el ser humano no posee la capacidad de regenerarlas, cosa que sí sucede en las aves. Corwin y Cotanche (citado en Parker, 2011) fueron uno de los primeros investigadores en descubrir en el año 1988 dicha regeneración, en la cóclea madura de un pollo, en donde posterior a un trauma acústico reemplazaron las CCC lesionadas, siendo estas producidas por mitosis de las células de sostén (CS) sobrevivientes en el sitio de la lesión. Más tarde, se descubrió que las CCC regeneradas eran capaces de restablecer sus conexiones neuronales y que los umbrales auditivos conductuales normales podrían restaurarse después de un ataque

ototóxico (Saunders, Salvi & Miller, 1995; citado en Parker, 2011). Stone y Cotanche (citado en Parker, 2011) proponen dos mecanismos de regeneración de CCC en aves. El primero es que las CS cambien su morfología a la de una CCC en un proceso denominado transdiferenciación directa. La segunda es que una CS se someta a división celular y produzca una célula hija y esta a su vez se convierte en una CCC regenerada. Ambos dan cuenta del papel crítico que tienen las CS en la regeneración de las CCC. Los estudios anteriormente mencionados han sido pioneros en las investigaciones para el tratamiento de HSN en humanos, siendo la regeneración celular el eje central. Es por ello que se ha avanzado en múltiples frentes que tienen diversas metodologías de abordaje como lo es la terapia génica-farmacológica y terapia con células madres.

2.8.1 Terapia génica-farmacológica

Maass et al., (2016) indican que este tipo de terapia tiene como objetivo restituir la audición por medio del programa de desarrollo del OC, pues frente a un daño severo es necesario repoblarlo y luego producir los diferentes tipos celulares. Teóricamente esto requiere que las CCC proliferen y ulteriormente se diferencien, en este tema cobra relevancia el término de transdiferenciación mencionado anteriormente, ya que al modificarse farmacológica o genéticamente algunos genes que participan en el desarrollo del OI se puede proliferar por medio de un programa de expresión genética las CS que luego se transdiferencian a CCC. Sin embargo, la respuesta proliferativa ha sido reducida, por lo que no existe transdiferenciación a nuevas CCC. Además, en una investigación realizada el 2006, se han generado algunos casos de toxicidad, deterioro auditivo o muerte celular del OC como lo reportan Kanzaki et al., (citado en Maass et al, 2016). Pese a lo anterior, Izumikawa (citado en Maass et al., 2016) y Mizutari et al., (2013) continúan usando estos métodos en otras experimentaciones in vivo con ratones ensordecidos a través de la inyección de vectores virales en la escala media o uso de fármacos administrados en la VR, con esto se evidencia un aumento en las CCC y mejoría en umbrales auditivos luego de uno o dos meses, pero estos resultados son sólo transitorios. En síntesis, el potencial regenerativo del OC luego de la injuria se ve interferido si no hay CS. Es por ello que nuevos estudios se centran en un aumento en el pool de CS para luego trasdiferenciarlas a CCC (Maass et al., 2016).

2.8.2 Terapia de células madres

Las células madres (CM) es una de las herramientas más prometedoras de la medicina regenerativa, por lo que constituye una alternativa para futuras terapias en la restitución de la audición y actualmente representa una forma de terapia vanguardista (Maass et al., 2016; Parker, 2011). Teóricamente pueden ser diferenciadas a cualquier tipo celular, por lo que podrían reparar diversas estructuras dañadas en el oído. Sin embargo, se debe conocer el desarrollo embrionario de los distintos tipos celulares a producir, ya que de esta forma las CM se implantan adecuadamente, sobreviven, proliferan, respetan la arquitectura, se diferencian y son funcionales.

De esta forma, el uso de CM se ha centrado en la sustitución de las CCC y células del ganglio espiral de la cóclea, por ello se han inyectado in vivo diversos tipos de CM de diferentes orígenes en el OI, lo cual ha tenido éxito variable. Muestra de aquello son diversas investigaciones que han probado distintas maneras de administración de CM como lo son inyecciones en la rampa timpánica, la escala media y modiolo (Maass et al., 2016). A través de la rampa timpánica las CM han alcanzado el revestimiento de las células perilinfáticas (Parker, Gray, Anderson, Bobbin & Snyder, 2007; citado en Maass et al., 2016), además de la región de la estría como lo señaló Zhao et al., (2013). Sin embargo, Ito, Kojima, Kawaguchi; citado en Maas et al., (2016) establecen que en reducidas ocasiones ha alcanzado el OC (citado en Maass et al., 2016) y células del ganglio espiral.

Teóricamente la forma más directa para alcanzar el OC es la inyección a través de la escala media, prueba de ello es una investigación realizada por Hildbrand et al., (2005) donde se demostró que las CM pueden sobrevivir hasta 9 semanas al inyectarse en perilinfa artificial, pero no hay evidencia in vivo que las CM hayan alcanzado el OC. Esto se puede deber a que la perilinfa, rica en potasio, limita la sobrevivencia de CM (Maass et al., 2016). Pese a lo anterior, un estudio de Zhao et al., (2013) apunta que la capacidad de migración podría acrecentarse al ser inyectadas en oídos dañados. Más allá de estos datos, Corrales et al., y Chen et al; citado en Maass et al., (2016) señalan que la reparación de las células del ganglio espiral por CM ha sido exitosa, siendo la inoculación directa la forma más eficiente

de injertarlas (citado en Maass et al., 2016). En resumen, las CM ha demostrado la capacidad in vivo de sobrevivir y diferenciarse, sin embargo, con baja eficiencia para CCC o CS. Por lo mismo, su rol es limitado y exige futuros avances (Maass et al., 2016).

III. METODOLOGÍA

3.1 Planteamiento del Problema

3.1.1 Pregunta de investigación

¿En qué estado se encuentran los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica en usuarios de implante coclear del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013-2017?

3.1.2 Objetivo de Estudio

Analizar los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de los usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013-2017, que poseen implante coclear para determinar los cambios en la audición residual.

3.1.3 Justificación

Almeida, Cabrera y López (2016) plantean que, en ocasiones, parte de los restos auditivos permanecen después de la cirugía de implante coclear; esto se ve reflejado en las CCC restantes funcionales, las cuales estimulan a las NGE que han quedado. De esta manera, los beneficios del IC dependen de la densidad y excitabilidad de estas NGE, pues la cantidad suficiente de preservación permitirá la inteligibilidad del habla. En dicho contexto, la presente investigación buscó analizar los umbrales auditivos pre y post implante coclear de los usuarios del Hospital antes señalado.

La conservación de los restos auditivos puede tener impacto a futuro para que se apliquen tecnologías, tales como la regeneración celular u otras nuevas, como la estimulación del nervio coclear (Carlson et al., 2011). Parker (2011) establece que la regeneración celular de las CCC continúa avanzando en múltiples frentes, incluyendo

biología celular y molecular, regeneración de tejidos, terapia con células madre y terapia génica. A su vez, agrega que, dada la necesidad de mejorar el desempeño del IC, puede ser que los enfoques biológicos anteriormente mencionados resulten ser uno de los tratamientos más eficaces para las HSN. Por lo tanto, la información que se recabó a través de este estudio contribuirá en la obtención de evidencia empírica de esta población para sustentar el desarrollo de las tecnologías futuras. Por otro lado, para pérdidas auditivas de perfil descendente se ha planteado como una opción de tratamiento factible el uso de un implante híbrido o electroacústico (Mauch & Boyd, 2016), ya que de esta forma se logra estimular eléctricamente las altas frecuencias con IC y acústicamente las bajas frecuencias residuales (Zernotti, Filiberti, Di Gregorio & Pellegrini, 2009). Por tanto, la preservación de los restos auditivos, sobre todo en frecuencias bajas cobra gran importancia a la hora de implementar este tipo de dispositivo implantable, lo que, según Sifuentes, Labetz, Fernández y Romero (2017) trae consigo beneficios, tales como discriminar tonos y mejorar la percepción musical, mejorar la discriminación en ruido y la ubicación de la fuente sonora. Si bien, en la actualidad en el HCVB no se ha implementado esta tecnología, se espera que en un futuro se convierta en una opción accesible para los usuarios con pérdida auditiva, por lo que este estudio contribuiría a fundamentar la importancia de la preservación de la audición residual.

3.1.4 Viabilidad del estudio

Esta investigación presentó una alta viabilidad, ya que se contó con las autorizaciones necesarias para acceder a las fichas clínicas de los usuarios de IC del HCVB. Además, se recibió apoyo docente especializado en el área durante todo el proceso investigativo. Con respecto al financiamiento del estudio, no se requirió de apoyo económico, ya que el procedimiento de levantamiento de datos no estableció un costo asociado, tanto para los investigadores como los usuarios. Por último, la proporción entre el número de investigadores y de fichas a estudiar favoreció la eficiencia y eficacia para el logro de los resultados.

3.1.5 Deficiencias en el conocimiento del estudio

En lo que respecta a este punto, incidió el hecho de que a nivel nacional no se conocen investigaciones que aborden la preservación de los restos auditivos de personas con IC. En lo que respecta al ámbito internacional, destaca una investigación realizada por Camacho et al., (2013) titulada “*Valoración de la audición residual en pacientes postimplante coclear mediante audiometría y potenciales evocados auditivos de estado estable*” y una tesis doctoral realizada por Sierra del año 2017 de la Universidad Autónoma de Madrid, titulada “*Preservación de restos auditivos tras la cirugía de implante coclear con guías de electrodos de inserción profunda*”, ambas investigaciones fueron base para la realización de la presente investigación. Sin embargo, existen otros estudios que abordan este tema, pero centrándose en implantes electroacústicos.

3.2 Objetivos

3.2.1 Objetivo general

- Analizar los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de los usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013-2017, que poseen implante coclear para determinar los cambios en la audición residual.

3.2.2 Objetivos específicos

- Describir el estado de los umbrales auditivos audiométricos pre y post intervención quirúrgica de IC en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz.
- Describir los umbrales auditivos audiométricos registrados en las fichas clínicas de los usuarios de IC pre intervención quirúrgica de IC en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz.

- Describir los umbrales auditivos audiométricos registrados en las fichas clínicas de los usuarios de IC post intervención quirúrgica de IC en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz.
- Medir la diferencia entre el umbral audiométricos pre y post intervención quirúrgica de IC en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz.
- Especificar el tipo de electrodo utilizado en la intervención quirúrgica de IC en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz.
- Especificar la técnica quirúrgica utilizada en la intervención de IC en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz.

3.3 Tipo de estudio

3.3.1 Enfoque

El enfoque de la presente investigación fue cuantitativo. De acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2010) este se caracteriza por facilitar un estudio estructurado, mediante un conjunto de procesos ordenados, en donde se comienza por el planteamiento de un problema en un contexto determinado, que especifica objetivos y establece una perspectiva teórica. Además, se determinan las variables, desarrollando un diseño para probarlas; y se miden éstas a través de métodos estadísticos. Lo que busca es analizar la realidad objetiva cuyo propósito, entre otros, es la construcción y demostración de teorías, las cuales relacionan los fenómenos y predicen posibles resultados. De acuerdo a lo señalado anteriormente, lo que se pretendió en esta investigación fue analizar los umbrales auditivos medidos en dB HL por cada frecuencia evaluada tanto pre como post intervención quirúrgica de implante coclear, de esta manera se pudo su vez determinar los cambios en la audición residual medida en dB HL. Este objetivo se logró mediante el análisis estadístico de los datos contenidos en los exámenes auditivos presentes en las fichas clínicas de los usuarios de implante coclear del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso. De esta manera, se consideraron las variables que caracterizan a cada uno de los usuarios de IC que componen la muestra. Con todo esto, se contribuyó en el

establecimiento de datos numéricos de una población específica en un contexto regional con IC y ser un aporte a estudios posteriores que consideren la importancia de la audición residual de las personas para el acceso a las posibles técnicas quirúrgicas de regeneración celular y otros dispositivos implantables.

3.3.2 Alcance

De acuerdo con Hernández et al., (2010) el alcance descriptivo corresponde a la especificación de las características y perfiles de personas, comunidades, procesos o cualquier fenómeno que se someta a un análisis. De esta forma, permite obtener información, independiente de sus variables, debido a que su finalidad no es establecer la relación entre estas, sino que definir qué se medirá y acerca de qué o quiénes se recolectarán los datos. A partir de lo anteriormente expuesto, este estudio tuvo un alcance descriptivo, pues se buscó especificar las características y propiedades de los umbrales auditivos de los usuarios de IC del HCVB y de esta manera analizar sus umbrales pre y post implante coclear, además de los cambios en la audición residual mediante el análisis de las variables, recogiendo información de estas, pero sin establecer relaciones entre ellas.

3.3.3 Diseño

El diseño no experimental transversal descriptivo se caracteriza por recolectar datos en un solo momento, cuyo propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado (Hernández et al., 2010). Por lo tanto, este estudio se ciñó al diseño no experimental, debido a que no se manipularon las variables del estudio, sino que se observaron los registros de las fichas clínicas de los usuarios del programa de implantes cocleares del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013 y 2017, con previa autorización de estos.

3.4 Población

Usuarios entre 3 y 72 años de edad, con hipoacusia sensorineural bilateral severa a profunda, con implante coclear, que fueron atendidos en el Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013 y 2017.

3.4.1 Muestra

La muestra estuvo compuesta por 13 usuarios de implante coclear entre 3 y 72 años de edad con hipoacusia sensorineural bilateral severa a profunda, con implante coclear, que se atendieron en el Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013 y 2017, que cumplieron con los criterios de selección de la muestra.

3.4.2 Tamaño Muestral

La muestra estuvo constituida por 13 usuarios de implante coclear del Hospital Carlos Van Buren, de edades comprendidas entre los 3 y 72 años de edad, que fueron atendidos entre los años 2013 y 2017, que contaran con evaluaciones auditivas pre y post implante, registradas en su ficha clínica. El tamaño muestral previamente estipulado correspondió a la totalidad de personas implantadas en el HCVB entre los años 2013 y 2017 que cumplieran con los criterios de selección de la muestra.

3.4.3 Tipo de muestreo

“Las muestras no probabilísticas, suponen un procedimiento de selección orientado por las características de la investigación, más que por un criterio estadístico de generalización. (...) seleccionan individuos o casos “típicos” sin intentar que sean estadísticamente representativos de una población determinada” (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p.189). Según Hernández et al., (2014), la elección de los casos depende de la decisión del investigador o de quienes recolecten los datos, por lo tanto, no todos tienen

la misma posibilidad de ser elegidos. Para los estudios cuantitativos, a pesar de que los datos no pueden generalizarse, tienen como ventaja su utilidad para ciertos diseños de estudio que no requieren de representatividad, más bien una selección cuidadosa y controlada de casos que poseen características que fueron especificadas en el planteamiento del problema de forma previa. La presente investigación utilizó el muestreo previamente descrito, pues la selección de la muestra estuvo bajo el criterio de los investigadores, es decir, no fue prioridad que todos los miembros de la población tuviesen igual oportunidad para ser elegidos.

El diseño de muestreo no probabilístico por conveniencia consiste en seleccionar todos los casos accesibles que acepten ser incluidos en el estudio. Esto ocurre si se considera la accesibilidad y proximidad conveniente de los sujetos al investigador. En el caso de esta investigación constituyeron la muestra todas las personas que firmaron el consentimiento y asentimiento informado y que se atienden y asisten de forma periódica al Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso. En base a lo anteriormente expuesto, la selección de la muestra estuvo sujeta a los criterios de inclusión y exclusión que se describen a continuación.

3.4.4 Criterios de selección de la muestra

a) Los criterios de inclusión correspondieron a:

- Usuarios que fueron operados por el equipo médico del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso.
- Usuarios de Implante Coclear pertenecientes a la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de Audición y Lenguaje del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso.
- Usuarios cuyas fichas clínicas contengan evaluación auditiva mediante audiometría tonal liminal al menos en las frecuencias 500 Hz., 1000 Hz., 2000 Hz. y 4000 Hz pre y post cirugía de implante coclear.

b) Los criterios de exclusión correspondieron a:

- Usuarios que fueron reimplantados.
- Usuarios cuyas fichas clínicas no contengan tipo de técnica quirúrgica en protocolo de cirugía de implante coclear.
- Usuarios cuyas fichas clínicas contengan evaluaciones auditivas en donde no presenten respuesta auditiva en todas las frecuencias a estudiar tanto pre como post IC.

3.5 Operacionalización de variables

Dimensión 1: variable general o intermedia: Audición		
Indicador	Definición conceptual	Operacionalización:
Umbral auditivo	“Es el estímulo sonoro más débil (de menor intensidad) que es capaz de percibir un oído en cada una de las frecuencias” (L. Gil - Carcedo, Vallejo & E.Gil - Carcedo, 2011, p.105)	Umbrales auditivos en dB HL en frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz, según corresponda, en audiometría tonal liminal.

Cambio de la Audición Residual (CAR)	Según (Camacho et al., 2013) para cuantificar la variación de la audición residual es necesario realizar una medición pre y post implantación que permita registrar los cambios de los umbrales. Este cambio se puede determinar mediante la sustracción del umbral pre IC y post IC. Sin este dispositivo encendido.	$\text{CAR [dB HL]} = \text{Umbral}_{\text{pre}} [\text{dB HL}] - \text{Umbral}_{\text{post}} [\text{dB HL}]$ <p>CAR: Cambio audición residual Umbral_{pre}: Umbral pre intervención quirúrgica de IC Umbral_{post}: Umbral post intervención quirúrgica de IC *Fórmula utilizada en cada frecuencia a estudiar.</p>
Dimensión 2: variable general o intermedia: Cirugía de Implante Coclear		
Indicador	Definición conceptual	Operacionalización
Guía de electrodos	Según el MINSAL (2008) la guía de electrodos corresponde a un tubo fino y flexible ubicado en el interior de cóclea, donde los electrodos son insertados y ordenados en hilera. La función de la guía es estimular a las fibras del nervio auditivo, el cual envía estas señales eléctricas al cerebro para ser reconocidos como información sonora.	E1: HiFocus 1J (Advanced Bionics) E2: HiFocus Mid-Scala (MS) (Advanced Bionics) E3: Estándar (MED-EL) E4: Flex-28 (MED-EL)

Técnica quirúrgica	La técnica quirúrgica corresponde al procedimiento realizado para la inserción de electrodos a nivel intracoclear, proceso durante el cual puede generar cambios a nivel del oído interno, tales como fibrosis, daño de las rampas, órgano de corti o daño a cualquier remanente auditivo (Guzmán et al., 2011).	T 1: Abordaje Estándar. T 2: Abordaje para la preservación.
--------------------	--	--

3.6 Instrumentos

Para efectos de la presente investigación, toda la información necesaria se obtuvo desde las fichas clínicas de los usuarios de implante coclear del HCVB de Valparaíso atendidos en los años 2013 a 2017, cuyas edades se encuentran entre los 3 y 72 años. Además, fue necesario el uso de una Matriz electrónica Excel en donde se registraron los datos extraídos de las fichas clínicas pertenecientes a la muestra. La información recabada se traspasó a la planilla de la siguiente manera: identificación de usuario bajo código alfanumérico, edad de implantación del usuario, marca del IC, tipo de electrodo, técnica quirúrgica, umbrales pre intervención quirúrgica de IC con audiometría tonal liminal en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz según corresponda, umbrales auditivos post intervención quirúrgica de IC con audiometría tonal liminal en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz según corresponda.

3.7 Técnicas de obtención de la información

Para obtener la información requerida fue necesario la extracción de datos desde las fichas clínicas de los pacientes de acuerdo con la normativa vigente Ley N°20.584 de derechos y deberes de los pacientes.

3.8 Procedimiento

Para iniciar la investigación se solicitó la aprobación por parte de ambos comités de bioética, tanto de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso como el del HCVB, para acceder a las fichas clínicas de los usuarios de IC del HCVB de Valparaíso. La aprobación del protocolo de investigación del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina requirió de la descripción del estudio propuesto en el Formulario de Solicitud de Evaluación Anexo 20 y de la documentación requerida de forma anexa. Para la autorización del Comité de Bioética del Hospital Carlos Van Buren fue necesario presentar el proyecto del estudio completo y su resumen. También fue enviado el Acta de Aprobación del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso (ANEXO 1), las cartas dirigidas al comité de bioética de la institución y al presidente de dicho comité, además, formulario de consentimiento informado para padres y/o tutores, asentimiento informado para participantes menores de edad, documento señalando valor social del estudio, certificado de compromiso del investigador principal, declaración del investigador principal de potencial o aparente conflicto de intereses y, finalmente, una exposición formal del proyecto de investigación a las autoridades del comité de bioética del HCVB.

Otro de los procedimientos correspondió al reclutamiento de las personas que conformaron la muestra. Una vez se obtuvo el acta de aprobación del Comité de Bioética del HCVB de Valparaíso (ANEXO 2), se invitó a los sujetos a participar en la investigación a través de la investigadora y estudiantes tesistas durante el control de rutina realizado en recintos de la Unidad de Otorrinolaringología, Departamento de Audición y Lenguaje del Hospital. Los usuarios fueron seleccionados en base los criterios de inclusión; cabe mencionar que la identificación de éstos fue resguardada mediante un código alfanumérico. Los usuarios firmaron el consentimiento y/o asentimiento informado (ANEXO 3) según corresponda, documentos que respaldan la autorización para el uso de sus fichas clínicas en este estudio. Obtenidos estos permisos se pudo acceder al contenido de estas y consignar los datos necesarios en la base de datos para su posterior análisis. Esta información es resguardada por la investigadora principal, quien se encargó de velar

por la seguridad y el buen uso de las fichas, las cuales permanecen en el Hospital Carlos Van Buren, en la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de Audición y Lenguaje.

Con respecto al procedimiento para el registro de los datos obtenidos de las fichas clínicas, estos fueron vaciados a una tabla matriz en Microsoft Excel 365 (ANEXO 4), considerando todos los antecedentes que caracterizaron al usuario. Estos fueron: identificación de usuario bajo código alfa-numérico, edad de implantación del usuario, marca del IC, tipo de electrodo, técnica quirúrgica, umbrales auditivos pre intervención quirúrgica de IC con audiometría tonal liminal en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz según corresponda y umbrales auditivos post intervención quirúrgica de IC con audiometría tonal liminal en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz según corresponda.

Para cumplir con los objetivos planteados en este estudio fue necesario establecer 3 tipos de análisis de datos, donde para cada uno la cantidad de fichas clínicas analizada varió de acuerdo a los requerimientos de cada análisis y de cada frecuencia a estudiar. El primer análisis consistió en describir el estado de los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de IC, por cada frecuencia a estudiar, del total de la muestra. Este análisis se comenzó con la observación general de los umbrales, y de esta forma se determinaron 8 categorías de estados auditivos (Tabla N°2), luego los sujetos fueron agrupados en estas categorías. Los datos anteriormente descritos fueron vaciados en una matriz electrónica Microsoft Excel 365 (ANEXO 4a). Luego, se presentaron los resultados en gráficas obteniendo la prevalencia de sujetos en cada categoría de estado auditivo por cada frecuencia a estudiar para realizar la descripción correspondiente a cada frecuencia. Cabe destacar, que no todos los umbrales fueron obtenidos con el mismo equipo audiométrico, es decir, para un mismo sujeto su evaluación audiométrica frecuencial post intervención quirúrgica de IC fue realizada con un equipo distinto al que se utilizó en la evaluación pre cirugía.

Estado de los umbrales auditivos	Descripción	Ejemplo	
RPrePost	Personas con respuesta en evaluación auditiva tanto pre IC como post IC.	Umbral Pre	Umbral Post
		25dB HL	70dB HL
SRPrePost	Personas sin respuesta en evaluación auditiva tanto pre IC como post IC.	120SR dB HL	120SR dB HL
SRPreA	Personas sin respuesta en evaluación auditiva pre IC y con respuesta en evaluación auditiva post IC a menor intensidad que la evaluada en pre IC. Es decir, su respuesta auditiva mejoró.	120SR dB HL	115 dB HL
SRPostB	Personas sin respuesta en evaluación auditiva post IC y con respuesta en evaluación auditiva pre IC a menor intensidad que la evaluada en post IC.	100 dB HL	120SR dB HL
NMPre	Personas cuyo umbral pre IC fue no medible debido a que la máxima salida del audiómetro no permitió confirmar el umbral auditivo del sujeto.	100SR dB HL	120 dB HL
NMPost	Personas cuyo umbral post IC fue no medible debido a que la máxima salida del audiómetro no permitió confirmar el umbral auditivo del sujeto.	120 dB HL	115SR dB HL
NEPrePost	Personas cuyo umbral auditivo no fue evaluado tanto pre como post IC.	n/e	n/e
NEPre	Personas cuyo umbral auditivo no fue evaluado pre IC, pero si post IC.	n/e	75 dB HL

Tabla N°2. Categorización de estados de umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de IC.

El segundo análisis consistió en describir los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de IC. Para esto el número de fichas clínicas varió en cada frecuencia a estudiar, ya que era necesario una respuesta auditiva que permitiera utilizar un dato numérico exacto en relación con los umbrales auditivos para así poder realizar un posterior análisis estadístico. Por un lado, en el análisis de los umbrales auditivos pre intervención quirúrgica estuvo constituido por todos aquellos que sí presentaron respuestas pre intervención quirúrgica de IC, es decir, quienes integraban las categorías RPrePost y SRPostB. Por otro lado, en el análisis post intervención quirúrgica de IC, se consideraron aquellos que sí tenía respuesta post intervención quirúrgica de IC, siendo estos los integrantes de las categorías RPrePost y SRPreA. Estos datos fueron vaciados a otra matriz electrónica Microsoft Excel 365 (ANEXO 4b). Posterior a esto, se utilizó el software SPSS 22.0, el cual arrojó para cada frecuencia las medidas estadísticas a considerar en este estudio: media, mediana, desviación estándar, mínimo, máximo y percentiles 25, 50 y 75, todos estos valores fueron plasmados en un gráfico de caja creado en Microsoft Excel 365 para realizar la descripción estadística correspondiente a cada frecuencia.

El tercer análisis consistió en medir la diferencia pre y post intervención quirúrgica de IC en cada frecuencia a estudiar para determinar el cambio de la audición residual y, además, especificar el tipo de electrodo y técnica quirúrgica. Es importante mencionar que, cada electrodo y técnica quirúrgica es la misma para un sujeto en particular, pese a que se realice un análisis frecuencial. Estos datos fueron vaciados en una matriz electrónica Microsoft Excel 365 (ANEXO 4c), la cual contenía el tipo de guías de electrodos, técnica quirúrgica, los valores de los umbrales auditivos pre y post IC, así como el cambio en la audición residual (CAR) obtenido de la sustracción del umbral pre y post (diferencia umbral pre y post) mediante la siguiente fórmula matemática

$$\text{CAR [dB HL]} = \text{Umbral}_{\text{pre}} [\text{dB HL}] - \text{Umbral}_{\text{post}} [\text{dB HL}]$$

CAR: cambio audición residual.

Umbral_{pre}: Umbral pre intervención quirúrgica de IC.

Umbral_{post}: Umbral post intervención quirúrgica de IC.

Tanto el tipo de guía de electrodos, la técnica quirúrgica y cambio de la audición residual fueron plasmados en tablas por cada rango frecuencial a estudiar. Cabe mencionar que los valores negativos de cambios en la audición residual corresponden a un aumento del umbral auditivo post en relación al pre intervención quirúrgica de IC y relación a los cambios de 0 dB HL estos corresponden aún umbral auditivo estable en el tiempo, por tanto, la audición residual se mantuvo.

3.9 Materiales

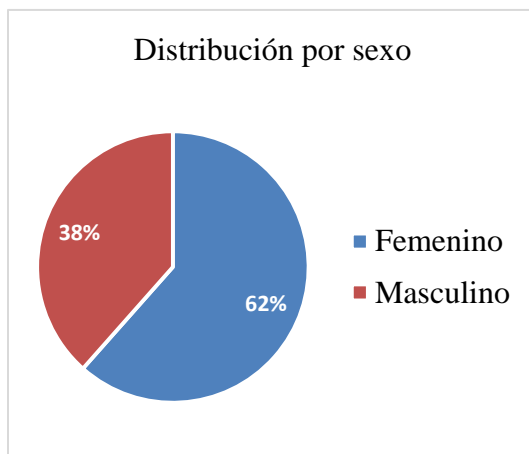
- Computador Notebook
- Excel y Word, Microsoft Office 365
- Software estadístico SPSS 22.0
- Impresora EPSON
- Papel tamaño carta
- Lápices
- Plumones
- Pizarra
- Calculadora
- Proyector

IV. RESULTADOS

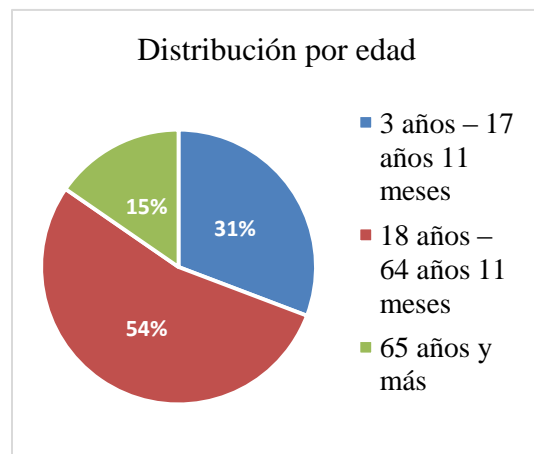
En el siguiente apartado, se exponen los resultados de la investigación “Umbrales auditivos pre y post implante coclear en usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso entre los años 2013-2017”. En el primer apartado, se presenta la caracterización de la muestra según su distribución por sexo y por edades. En los siguientes apartados se presenta el análisis de los datos de acuerdo a tres criterios: caracterización del estado auditivo de la muestra a los 125 Hz; 250 Hz; 500 Hz; 1000 Hz; 2000 Hz y 4000 Hz, análisis de umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica en las frecuencias anteriormente mencionadas y, finalmente, un análisis de acuerdo a los cambios medidos en la audición residual, la guía de electrodos y técnica quirúrgica utilizada según rango frecuencial estudiado.

4.1 Caracterización de la muestra

Los datos que se presentan a continuación fueron obtenidos de un total de 13 usuarios de IC (implante coclear) que cumplían con los criterios de inclusión. Entre los antecedentes que caracterizan a la muestra, el 62% corresponde al sexo femenino y el 38% al masculino (Gráfica N°1). Las edades de los sujetos que integraron la muestra fueron de 3 a 72 años, de los cuales un 31% se encontraban en el rango de 3 años a 17 años 11 meses; el 54%, entre los 18 años y 64 años 11 meses; y el 15% tenían entre 65 años y más (Gráfica N°2). Todos los participantes del estudio presentan diagnóstico de hipoacusia sensorineural severa a profunda, por lo que al tener este grado de pérdida auditiva accedieron al programa de implante coclear.



Gráfica N°1. Distribución de la muestra por sexo.



Gráfica N°2. Distribución de la muestra por edad.

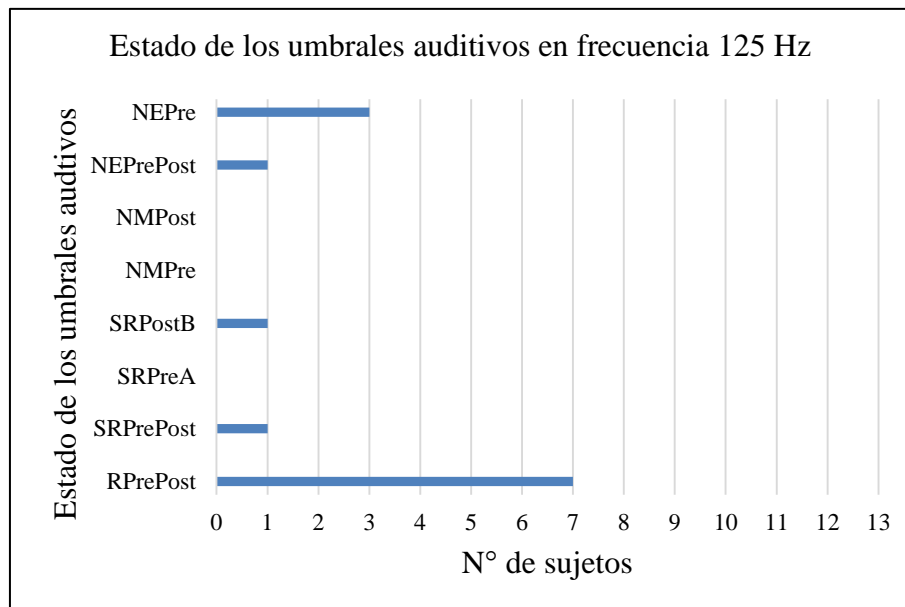
Para efectos de esta investigación, los resultados obtenidos de la muestra fueron analizados de acuerdo a tres criterios. En el primer análisis, se consideraron a los 13 participantes del estudio, donde se realizó una distribución según el estado de los umbrales auditivos; en el segundo análisis, se muestran los umbrales auditivos pre y post IC de los participantes que tenían respuestas en evaluación auditiva pre y post IC según rango frecuencial. Finalmente, en el tercer análisis, se observaron los cambios de los umbrales auditivos, es decir, en la audición residual pre y post IC de aquellos usuarios que presentaron respuestas en ambas evaluaciones auditivas.

4.2 Descripción de estados de los Umbrales Auditivos

En este apartado se realiza la caracterización de la muestra de los 13 participantes del estudio quienes fueron distribuidos en ocho grupos de acuerdo a los estados de los umbrales auditivos en cada frecuencia a estudiar, tanto pre como post intervención quirúrgica siendo estos los siguientes: respuesta auditiva (umbral medible) pre y post evaluación auditiva (RPrePost), sin respuesta auditiva pre ni post evaluación (SRPrePost), personas sin respuesta en evaluación auditiva pre IC, pero con respuesta en evaluación auditiva post IC a un umbral de intensidad menor que la evaluada en pre (SRPreA),

personas sin respuesta en evaluación auditiva post, pero con respuesta en evaluación auditiva pre IC a un umbral de intensidad menor que la evaluada en post (SRPostB), personas cuyo umbral pre IC fuese no medible debido a que la máxima salida del audiómetro con el cual fue evaluado no permitió determinar el umbral auditivo del sujeto (NMPre); personas cuyo umbral post IC fuese no medible debido a que la máxima salida del audiómetro con el cual fue evaluado no permitió determinar el umbral auditivo del sujeto (NMPost); personas cuyo umbral no fue evaluado tanto pre como post IC (NEPrePost); y personas cuyo umbral no fue evaluado solo pre IC (NEPre).

4.2.1 Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 125 Hz

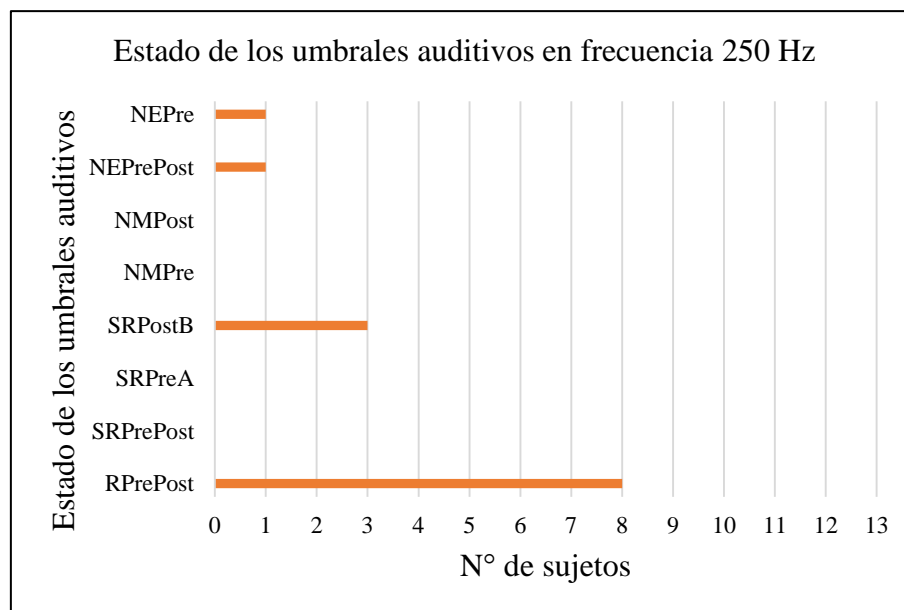


Gráfica N°3. Estado de los umbrales auditivos en frecuencia 125 Hz.

En la Gráfica N°3, se observa la caracterización de la muestra, constituida por los 13 participantes, según estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 125 Hz. En el eje vertical, se encuentran los distintos estados de los umbrales auditivos en esta frecuencia; y en el eje horizontal, la distribución numérica de los sujetos de estudio. El análisis señala que, de los 13 sujetos, 7 (54%) presentaron umbrales auditivos en estado RPrePost; 1 (7%) se encontraba en la categoría de SRPrePost; no se encontraron sujetos SRPreA (0%); 1 sujeto presentó el estado de SRPostB (8%); no se encontraron sujetos (0%) cuyo umbral

fuera NMPre; no hubo sujetos (0%) cuyo umbral fuese NMPost; se observó 1 (8%) sujeto cuyo umbral fue NEPrePost; y en 3 (23%) fue NEPre.

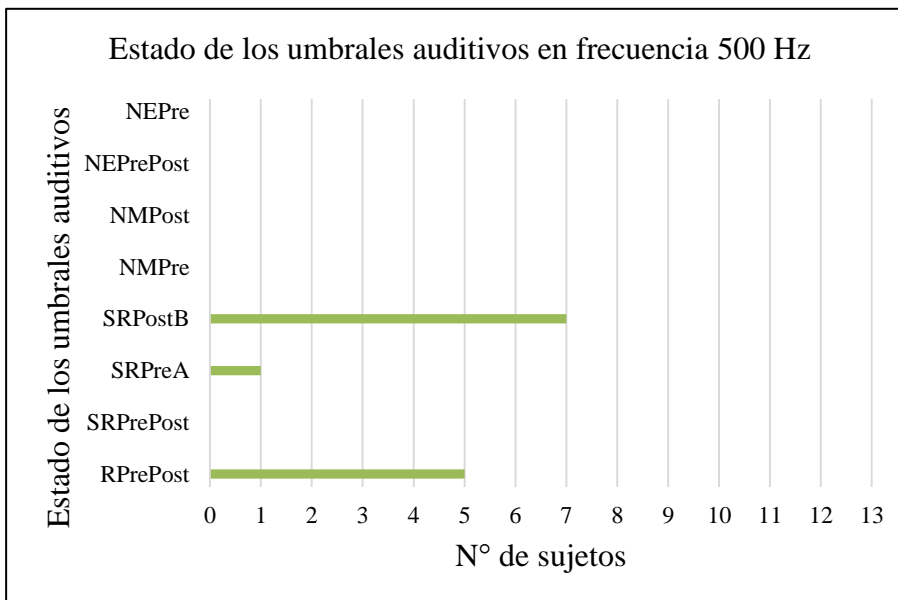
4.2.2 Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 250 Hz



Gráfica N°4. Estado de los umbrales auditivos en frecuencia 250 Hz.

En la Gráfica N°4 se observa la caracterización de la muestra constituida por los 13 participantes de la investigación en la frecuencia 250 Hz. En el eje vertical, se encuentran los distintos estados de los umbrales auditivos en esta frecuencia y en el eje horizontal la distribución numérica de los sujetos de estudio. El análisis señala que de los 13 sujetos, 8 (61%) presentaron umbrales auditivos en estado RPrePost; ninguno (0%) se encontraba en la categoría de SRPrePost; de igual forma no se encontraron sujetos SRPreA (0%); 3 (23%) individuos presentaron el estado de SRPostB; no se encontraron sujetos (0%) cuyo umbral fuera NMPre; no hubo sujetos (0%) cuyo umbral fuese NMPost; se observó 1 (8%) sujeto cuyo umbral fue NEPrePost; y en 1 (8%) fue NEPre.

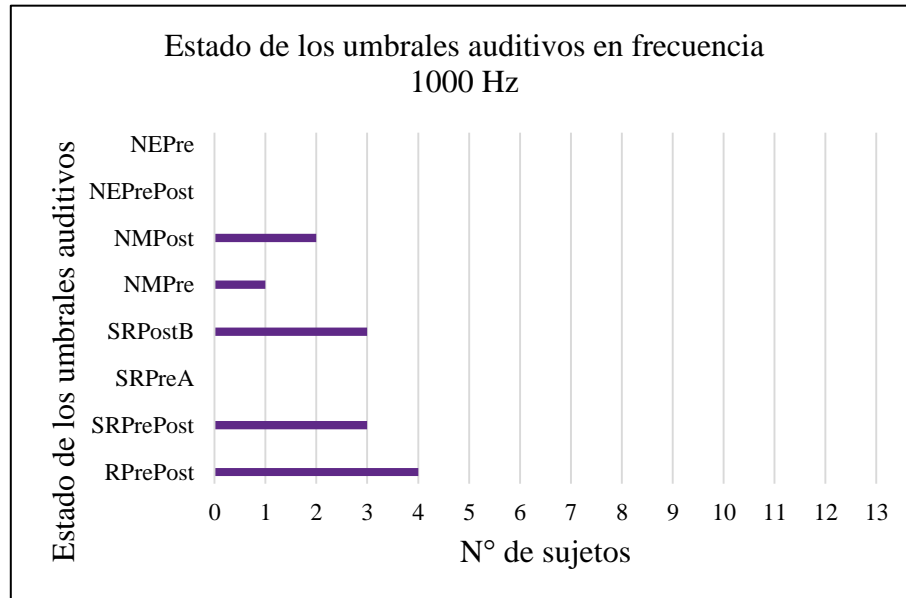
4.2.3 Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 500 Hz



Gráfica N°5. Estado de los umbrales auditivos en frecuencia 500 Hz.

En la Gráfica N°5 se observa la distribución de la muestra, según el estado de los umbrales auditivos en la frecuencia 500 Hz. En el eje vertical se encuentran los distintos estados de los umbrales auditivos en esta frecuencia y en el eje horizontal la distribución numérica de los sujetos de estudio. El análisis señala que, de los 13 sujetos, 5 (38%) presentaron umbrales auditivos en estado RPrePost; ninguno (0%) se encontraba en la categoría de SRPrePost; se observó 1 (8%) sujeto SRPreA; 7 (54%) individuos presentaron el estado de SRPostB; no se encontraron sujetos (0%) cuyo umbral fuera NMPre; no hubo sujetos (0%) cuyo umbral fuese NMPost; lo mismo ocurrió en los estados NEPrePost (0%) y NEPre (0%).

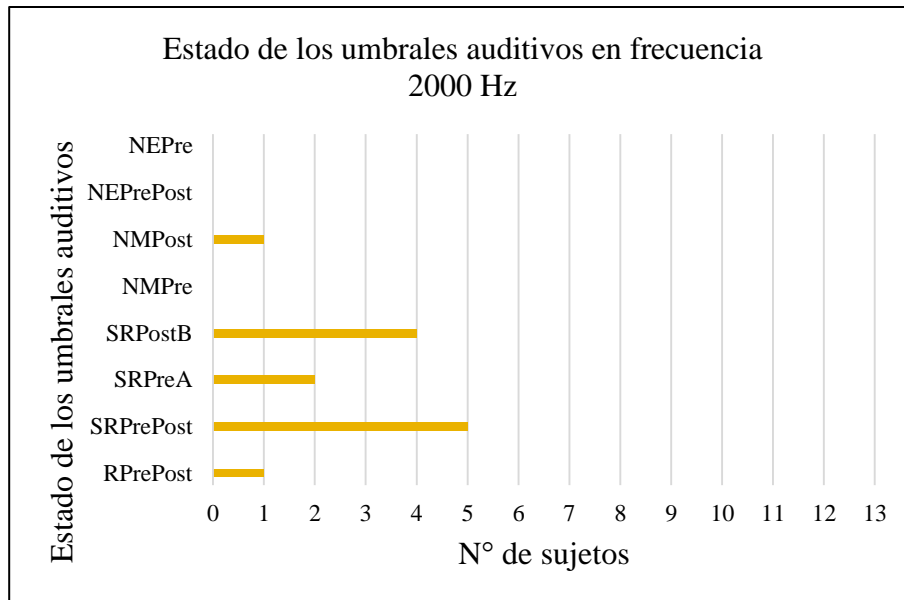
4.2.4 Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 1000 Hz



Gráfica N°6. Estado de los umbrales auditivos en frecuencia 1000 Hz.

En la Gráfica N°6 se observa la caracterización de la muestra constituida por los 13 participantes de la investigación en la frecuencia 1000 Hz. En el eje vertical se encuentran los distintos estados de los umbrales auditivos en esta frecuencia y en el eje horizontal la distribución numérica de los sujetos de estudio. El análisis señala que, de los 13 sujetos, 4 (31%) presentaron umbrales auditivos en estado RPrePost; 3 (23%) se encontraban en la categoría de SRPrePost; no se encontraron sujetos (0%) SRPreA; 3 (23%) individuos presentaron el estado de SRPostB; se observó 1 (8%) sujeto cuyo umbral fue NMPre; 2 (15%) cuyo umbral fue NMPost; no se observaron sujetos (0%) cuyo umbral fuese NEPrePost; y de la misma forma NEPre (0%).

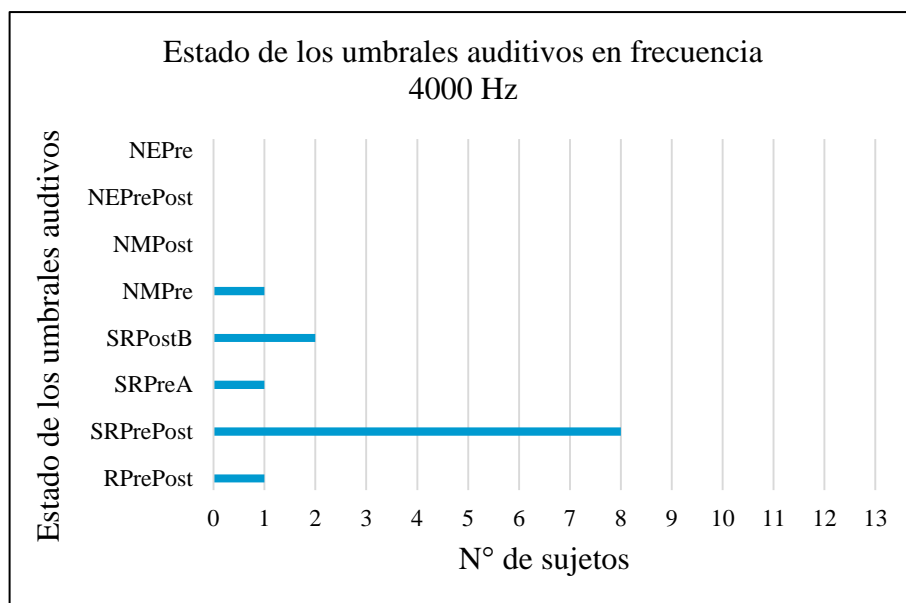
4.2.5 Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 2000 Hz



Gráfica N°7. Estado de los umbrales auditivos en frecuencia 2000 Hz.

En la Gráfica N°7 se observa la caracterización de la muestra constituida por los 13 participantes de la investigación en la frecuencia 2000 Hz. En el eje vertical se encuentran los distintos estados de los umbrales auditivos en esta frecuencia y en el eje horizontal la distribución numérica de los sujetos de estudio. El análisis señala que, de los 13 sujetos, 1 (8%) presentó umbrales auditivos en estado RPrePost; 5 (38%) se encontraban en la categoría de SRPrePost; se observaron 2 (15%) sujetos SRPreA; 4 (31%) individuos presentaron el estado de SRPostB; no se encontraron sujetos (0%) cuyo umbral fuera NMPre; se observó 1 (8%) sujeto cuyo umbral fue NMPost; no se encontraron sujetos (0%) cuyo umbral fuese NEPrePost; y tampoco hubo individuos NEPre (0%).

4.2.6 Estados de los umbrales auditivos en la frecuencia 4000 Hz



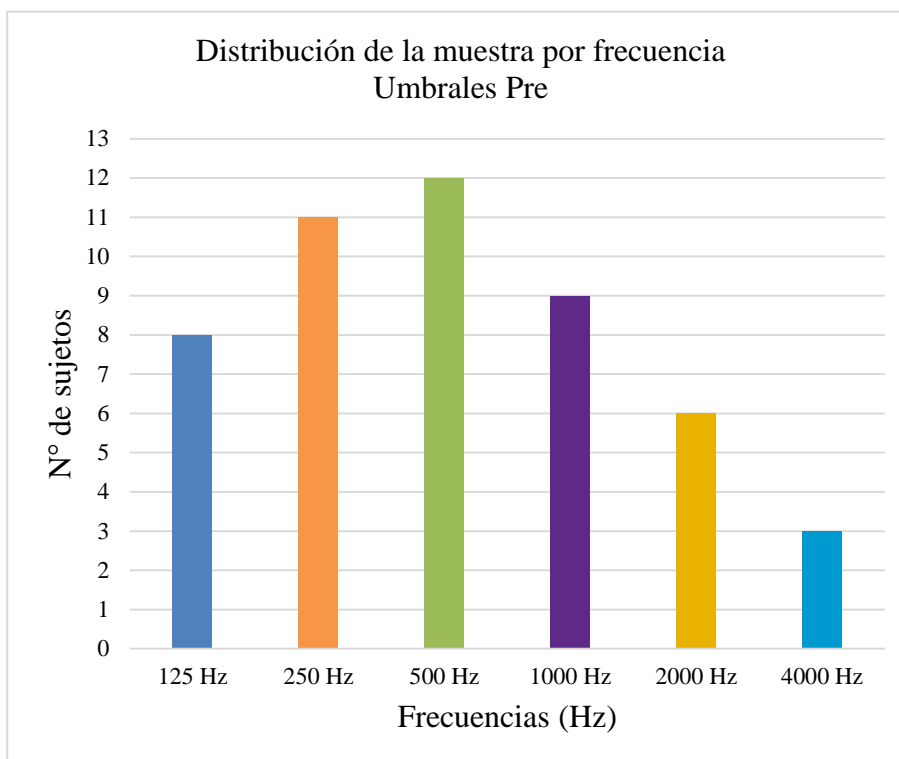
Gráfica N°8. Estado de los umbrales auditivos en frecuencia 4000 Hz.

En la Gráfica N°8 se observa la caracterización de la muestra constituida por los 13 participantes de la investigación en la frecuencia 4000 Hz. En el eje vertical se encuentran los distintos estados de los umbrales auditivos en esta frecuencia y en el eje horizontal la distribución numérica de los sujetos de estudio. El análisis señala que, de los 13 sujetos, 1 (8%) presentó umbral auditivo en estado RPrePost; 8 (61%) se encontraron en la categoría de SRPrePost; se observó 1 (8%) sujeto SRPreA; 2 (15%) individuos presentaron el estado de SRPostB; se observó 1 (8%) sujeto cuyo umbral fue NMPre; no hubo sujetos (0%) cuyo umbral fuese NMPost y de la misma manera ocurrió en los estados NEPrePost (0%) y NEPre (0%).

4.3 Descripción de umbrales auditivos Pre-Post intervención quirúrgica

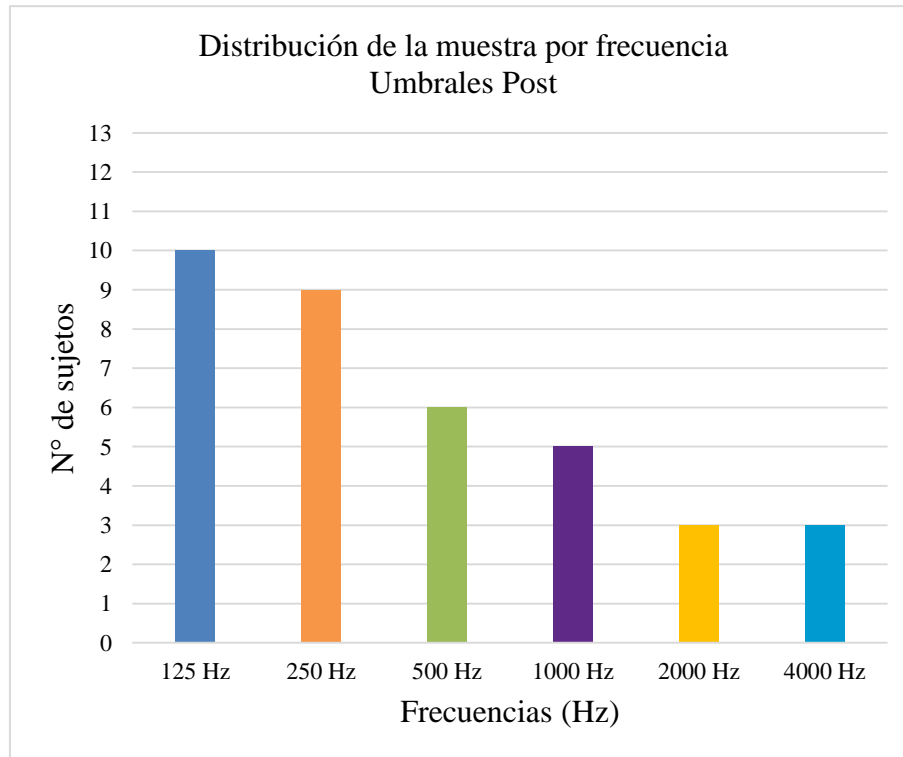
En los próximos análisis la cantidad de individuos que fueron parte de la muestra varía para cada frecuencia a estudiar. Lo anteriormente descrito se justifica en que a partir del análisis realizado previamente se determinaron los sujetos considerados para este apartado. Por lo tanto, para describir los umbrales auditivos pre intervención quirúrgica se

incluyeron a todos aquellos que sí presentaron respuesta pre intervención (RPrePost y SRPostB) (Gráfica N°9). Por otro lado, para describir los umbrales auditivos post intervención quirúrgica se incluyeron a todos los que presentaron respuesta post intervención quirúrgica de IC (RPrePost y SRPreA) (Gráfica N°10).



Gráfica N°9. Distribución de sujetos por frecuencia para análisis de umbrales pre intervención quirúrgica.

En la Gráfica N°9 se observa la distribución de sujetos por frecuencia para el análisis de umbrales auditivos pre intervención quirúrgica de IC. En la frecuencia 125 Hz fueron estudiados 8 sujetos, en 250 Hz 11 sujetos, en 500 Hz 12 sujetos, en 1000 Hz 9 sujetos, en 2000 Hz 6 sujetos y en 4000 Hz 3 sujetos.



Gráfica N°10. Distribución de sujetos por frecuencia para análisis de umbrales post intervención quirúrgica.

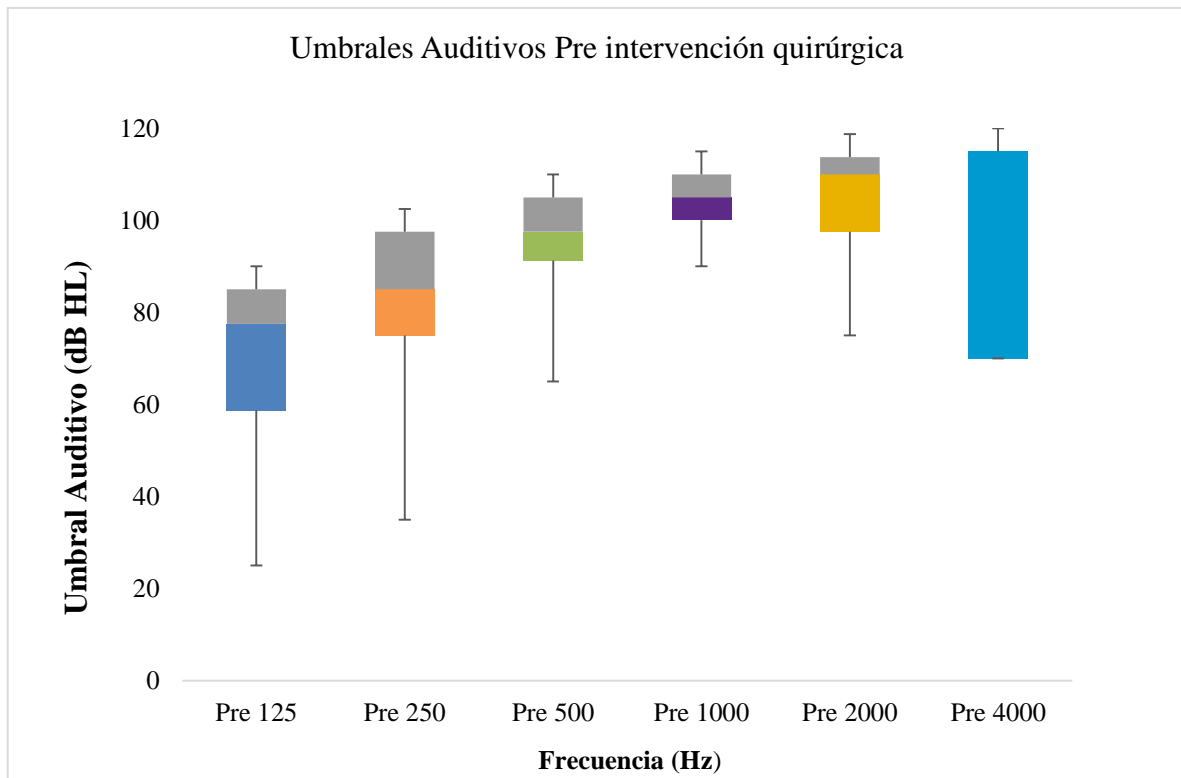
En la Gráfica N°10 se observa la distribución de sujetos por frecuencia para el análisis de umbrales auditivos post intervención quirúrgica de IC. En la frecuencia 125 Hz fueron estudiados 10 sujetos, en 250 Hz 9 sujetos, en 500 Hz 6 sujetos, en 1000 Hz 5 sujetos, en 2000 Hz 3 sujetos y en 4000 Hz 3 sujetos.

4.3.1 Umbrales auditivos Pre intervención quirúrgica de IC

	Pre 125 Hz	Pre 250 Hz	Pre 500 Hz	Pre 1000 Hz	Pre 2000 Hz	Pre 4000 Hz
Datos procesados (n)	8	11	12	9	6	3
Datos no procesados	5	2	1	4	7	10
Media	70,63	84,55	96,25	106,11	105	100
Mediana	77,50	85,00	97,50	105	110	115
Desviación típica	21,454	20,791	12,454	9,280	15,166	25,981
Mínimo	25	35	65	90	75	70
Máximo	90	110	110	120	115	115
Percentil 25	58,75	75	91,25	100	97,50	70
Percentil 75	85	100	105	112,50	115	

Tabla N°2. Umbrales auditivos pre intervención quirúrgica de IC.

En la Tabla N°2 se puede observar que en todas las variables pre intervención quirúrgica de IC y en todas las frecuencias observadas se dieron datos perdidos o no procesados, porque no cumplen con los criterios para poder analizar sus umbrales auditivos pre intervención quirúrgica de IC. En la frecuencia 125 Hz se observa una media 70,63 dB HL en los 8 sujetos con una variabilidad de 21,454 dB HL. Por otro lado, el 50% de los sujetos presentó a lo más un umbral de 77,5 dB HL. Finalmente, el valor mínimo y máximo del umbral observado fue de 25 dB HL y 90 dB HL respectivamente. En la frecuencia 250 Hz se observa una media 84,55 dB HL en los 11 sujetos con una variabilidad de 20,791 dB HL. Por otro lado, el 50% de los sujetos presentó a lo más un umbral de 85 dB HL. Finalmente, el valor mínimo y máximo del umbral observado fue de 35 dB HL y 110 dB HL respectivamente.



Gráfica N°11. Umbrales auditivos pre intervención quirúrgica de IC.

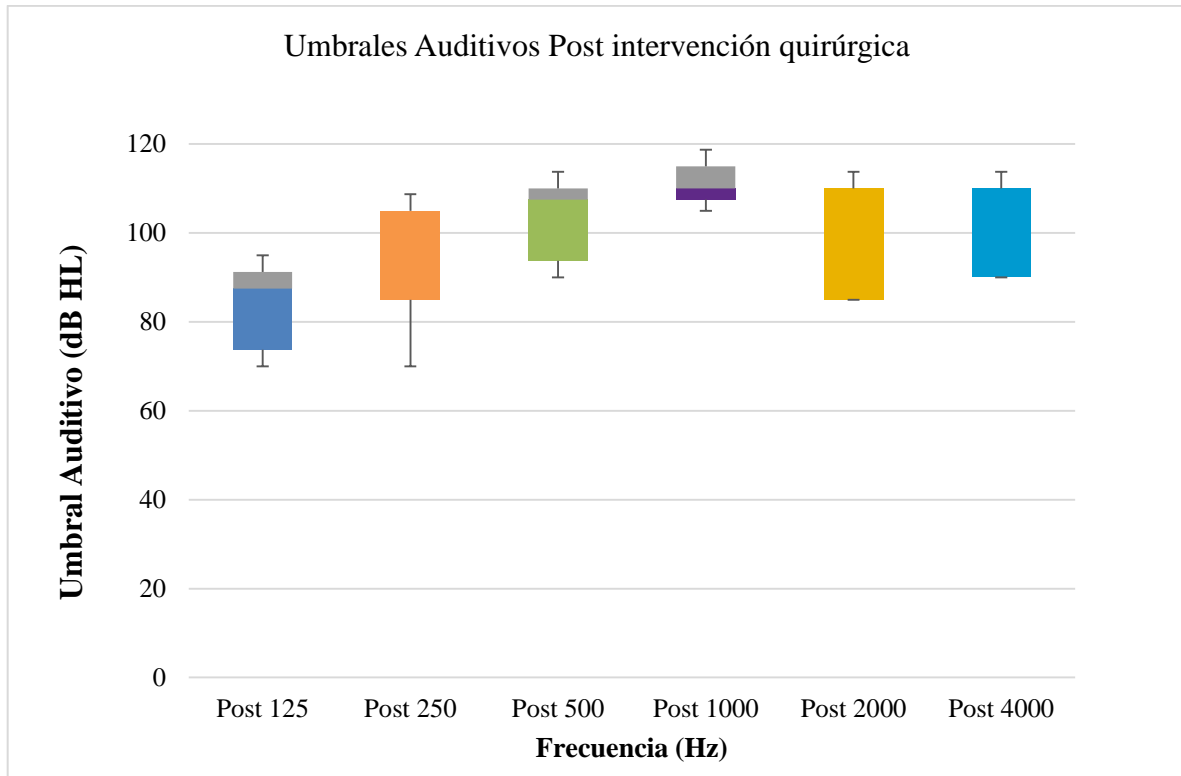
En la Gráfica N°11 se detallan las medidas estadísticas que caracterizan a los umbrales auditivos pre intervención quirúrgica de IC en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 HZ. Se observa en la frecuencia 125 Hz que la mediana, el valor mínimo, máximo del umbral y el percentil 25 y 75 están por debajo de los valores de las otras frecuencias estudiadas. Por otro lado, la mayor variabilidad se observa en la frecuencia 125 Hz y 4000 Hz mientras que la mínima variación está en la frecuencia 1000 Hz. Finalmente, al comparar las medianas se puede observar que la menor está en 125 Hz, mientras que la más alta está en la 4000 Hz.

4.3.2 Umbrales auditivos Post intervención quirúrgica de IC

	Post 125 Hz	Post 250 Hz	Post 500 Hz	Post 1000 Hz	Post 2000 Hz	Post 4000 Hz
Datos procesados (n)	10	9	6	5	3	3
Datos no procesados	3	4	7	8	10	10
Media	84	98,33	104,17	112,00	101,67	103,33
Mediana	87,50	105	107,50	110	110	110
Desviación típica	9,661	14,79	9,704	5,701	14,434	11,547
Mínimo	70	70	90	105	85	90
Máximo	95	115	115	120	110	110
Percentil 25	73,75	85	93,75	107,50	85	90
Percentil 75	91,25	107,50	111,25	117,50		

Tabla N°3. Umbrales auditivos post intervención quirúrgica.

En la Tabla N°3 se puede observar que en todas las variables post intervención quirúrgica de IC y en todas las frecuencias observadas se dieron datos perdidos o no procesados, porque no cumplen con los criterios para poder analizar sus umbrales auditivos post intervención quirúrgica de IC. En la frecuencia 125 Hz se observa una media 84 dB HL en los 10 sujetos con una variabilidad de 9,661 dB HL. Por otro lado, el 50% de los sujetos presentó a lo más un umbral de 87,5 dB HL. Finalmente, el valor mínimo y máximo del umbral observado fue de 70 dB HL y 95 dB HL respectivamente. En el caso de la frecuencia 250 Hz se observa una media 98,33 dB HL en los 9 sujetos con una variabilidad de 14,79 dB HL. Por otro lado, el 50% de los sujetos presentó a lo más un umbral de 105 dB HL. Además, el valor mínimo y máximo del umbral observado fue de 70 dB HL y 115 dB HL respectivamente. En la frecuencia 2000 Hz se observa una media 101,67 dB HL en los 3 sujetos con una variabilidad de 14,434 dB HL. Por otro lado, el 50% de los sujetos presentó a lo más un umbral de 110 dB HL. Además, el valor mínimo y máximo del umbral observado fue de 85 dB HL y 110 dB HL respectivamente. En el análisis de la frecuencia 4000 Hz se pudo observar que el valor de la media fue 103,33 dB HL en los 3 sujetos con una variabilidad de 11,547 dB HL. Por otro lado, el 50% de los sujetos presentó a lo más un umbral de 110 dB HL. Además, el valor mínimo y máximo del umbral observado fue de 90 dB HL y 110 dB HL respectivamente.

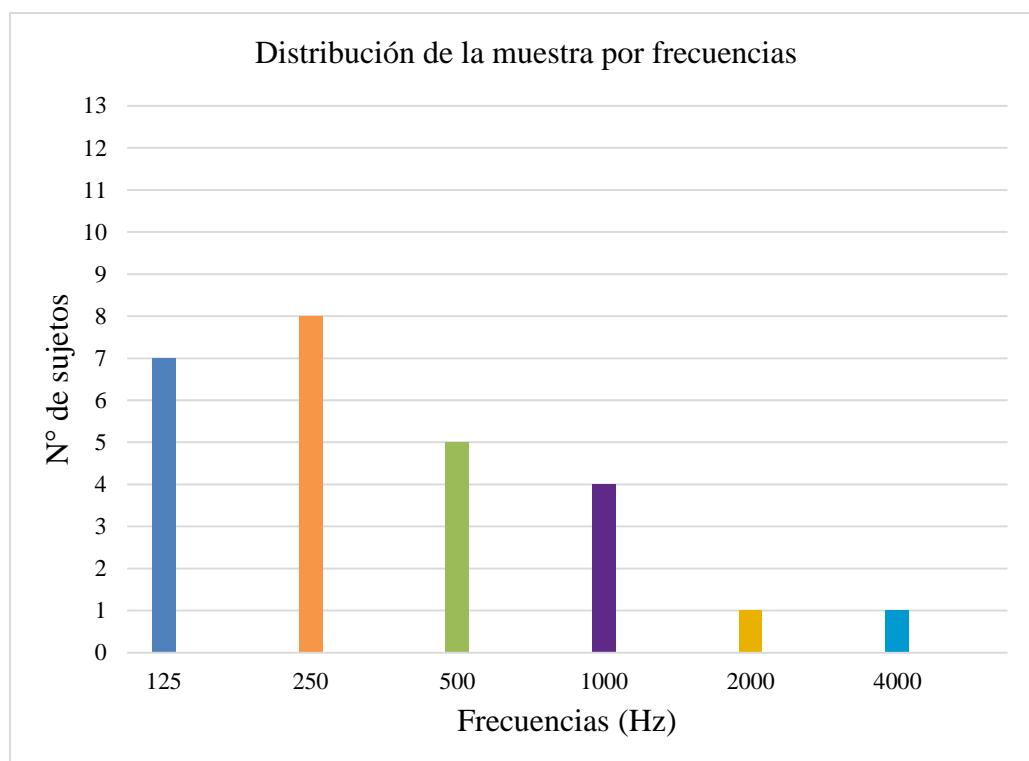


Gráfica N°12. Umbrales auditivos post intervención quirúrgica de IC.

En la Gráfica N°12 se observa que en la frecuencia 125 Hz los valores de la mediana, valor máximo y percentil 25 y 75 están por debajo de los valores de las otras frecuencias estudiadas. En cuanto al valor mínimo, este coincide en las frecuencias 125 Hz y 250 Hz, estando ambos valores por debajo del valor mínimo de las otras frecuencias. En relación al valor máximo de los umbrales, en la frecuencia 1000 Hz este valor se encuentra por sobre el de las otras frecuencias. Por otro lado, el comportamiento entre las frecuencias 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz fue similar en cuanto a la mediana, ya que fue el mismo valor para las tres.

4.4 Guía de electrodos, técnica quirúrgica y cambios en la audición residual según rango frecuencial

Al igual que en el apartado anterior para el siguiente análisis la cantidad de individuos que fueron parte de la muestra varía para cada frecuencia a estudiar. En este caso para medir los cambios en la audición residual fueron considerados todos los sujetos que tenían respuesta auditiva tanto pre como post intervención quirúrgica de IC (RPrePost). Del total de la muestra, en la frecuencia 125 Hz fueron estudiados 7 sujetos (54%), en 250 Hz 8 sujetos (62%), en 500 Hz 5 sujetos (38%), en 1000 Hz 4 sujetos (31%), en 2000 Hz 1 sujeto (8%) y en 4000 Hz 1 sujeto (8%) (Gráfica N°13).



Gráfica N°13. Distribución de la muestra por frecuencias.

4.4.1 Análisis en la frecuencia 125 Hz

En la Tabla N° 4 se puede observar que en esta frecuencia la mayor tendencia de guía de electrodos se dio con el Hi Focus MS, la que corresponde a 4 sujetos. Además, en relación a la técnica quirúrgica utilizada en la cirugía de IC, se observa que la técnica de abordaje estándar fue la más utilizada, la que corresponde a 5 sujetos. También se evidencia los cambios en la audición residual pre y post intervención quirúrgica de IC, donde de las 7 personas estudiadas, se observó que el mayor cambio de la audición residual fue de -45 dB HL evidenciado en 1 sujeto y el menor cambio de -5 dB HL observado también en 1 sujeto. Cabe destacar, que 1 sujeto presentó un cambio de 0 dB HL, es decir, no hubo variación alguna en su audición residual. Y, por otra parte, en las menores pérdidas registradas los electrodos más utilizados fueron Hi Focus MS y Flex-28 siendo la técnica utilizada en estos casos la de preservación.

Identificación	Cambios audición residual en 125 Hz (dB HL)	Guía de electrodos	Técnica quirúrgica
PEA4	-20	Hi Focus 1J	Estándar
PEA6	-45	Hi Focus MS	Estándar
PEA7	-25	Hi Focus MS	Estándar
PEA8	-15	Hi Focus MS	Estándar
PEA10	-20	Estándar	Estándar
PEA12	0	Flex-28	De preservación
PEA13	-5	Hi Focus MS	De preservación

Tabla N°4. Cambios en la audición residual frecuencia 125 Hz en dB HL, guía de electrodos y técnica quirúrgica utilizada.

4.4.2 Análisis en la frecuencia 250 Hz

Identificación	Cambios audición residual en 250 Hz (dB HL)	Electrodo	Técnica quirúrgica
PEA3	0	Hi Focus 1J	Estándar
PEA6	-35	Hi Focus MS	Estándar
PEA7	-35	Hi Focus MS	Estándar
PEA8	-30	Hi Focus MS	Estándar
PEA9	0	Hi Focus MS	Estándar
PEA10	-35	Estándar	Estándar
PEA12	-5	Flex-28	De preservación
PEA13	-10	Hi Focus MS	De preservación

Tabla N°5. Cambios en la audición residual frecuencia 250 Hz en dB HL, guía de electrodos y técnica quirúrgica utilizada.

En la Tabla N° 5 se puede observar que en esta frecuencia la mayor tendencia de guía de electrodos se dio con el Hi Focus MS, la que corresponde a 5 sujetos. Asimismo, la técnica quirúrgica utilizada en la cirugía de IC se observa que la técnica de abordaje estándar fue la más utilizada, la que corresponde a 6 sujetos. Igualmente, se evidencian los cambios en la audición residual pre y post intervención quirúrgica de IC, donde en las 8 personas estudiadas, se observó que el mayor cambio de la audición residual fue de -35 dB HL evidenciado en 3 sujetos y el menor cambio de -5 dB HL observado en 1 sujeto. Cabe destacar que 2 sujetos presentaron un cambio de 0 dB HL, es decir, no hubo variación alguna en su audición residual. Además, en mayores pérdidas de audición residual la guía de electrodo más utilizada en la cirugía de IC fue la HI Focus MS y la técnica de abordaje fue estándar. Es importante destacar que en el sujeto en el cual no hubo cambio de audición residual (0 dB HL) se utilizó la guía de electrodo Hi Focus 1J con la técnica de abordaje estándar.

Tabla N°6. Cambios en la audición residual frecuencia 500 Hz en dB HL, guía de electrodos y técnica quirúrgica utilizada.

4.4.3 Análisis en la frecuencia 500 Hz

Identificación	Cambios audición residual en 500 Hz (dB HL)	Guía de Electrodo	Técnica quirúrgica
PEA6	-25	Hi Focus MS	Estándar
PEA7	-15	Hi Focus MS	Estándar
PEA9	0	Hi Focus MS	Estándar
PEA12	0	Flex 28	Preservación
PEA 13	-20	Hi Focus MS	Preservación

En la Tabla N°6 se observan los tipos de guías de electrodos utilizadas en la intervención quirúrgica de IC en los 500 Hz, se puede observar que en esta frecuencia la mayor tendencia de guía de electrodos se dio con el Hi Focus MS, la que corresponde a 4 sujetos. A sí mismo, se muestra la distribución de la técnica quirúrgica utilizada en la cirugía de IC, donde la técnica de abordaje estándar fue la más utilizada, la que corresponde a 3 sujetos. En relación a los cambios en la audición residual pre y post intervención quirúrgica de IC, de las 5 personas estudiadas, se observó que el mayor cambio de la audición residual fue de -25 dB HL evidenciado en un 1 sujeto y el menor cambio de -15 dB HL observado también en 1 sujeto. Cabe destacar que 2 sujetos presentaron un cambio de 0 dB HL, es decir, la audición residual se mantuvo estable en el tiempo. Además, se evidencia que en la mayor pérdida de audición residual la guía de electrodo utilizada en la cirugía de IC fue la Hi Focus MS con la técnica de abordaje estándar y, por otro lado, cuando no se observaron cambios en la audición residual las guías de electrodos fueron Hi Focus MS y Flex – 28 con la técnica de abordaje estándar y de preservación respectivamente.

4.4.4 Análisis en la frecuencia 1000 Hz

Identificación	Cambios audición residual en 1000 Hz (dB HL)	Electrodo	Técnica quirúrgica
PEA6	0	Hi Focus MS	Estándar
PEA7	-15	Hi Focus MS	Estándar
PEA12	-5	Flex-28	Preservación
PEA13	-5	Hi Focus MS	Preservación

Tabla N°7. Cambios en la audición residual frecuencia 1000 Hz en dB HL, guía de electrodos y técnica quirúrgica utilizada.

En la Tabla N° 7 se observan los tipos de guías de electrodos utilizadas en la intervención quirúrgica de IC, se puede evidenciar que en esta frecuencia la mayor tendencia de guía de electrodos se dio con el Hi Focus MS, la que corresponde a 4 sujetos. En relación a la técnica quirúrgica utilizada en la cirugía de IC, se observa que tanto la técnica de abordaje estándar como la de preservación presentan la misma cantidad de sujetos, es decir, 2 individuos. Además, se muestra los cambios en la audición residual pre y post intervención quirúrgica de IC, donde de las 4 personas estudiadas, se observó que el mayor cambio de la audición residual fue de -15 dB HL evidenciado en 1 sujeto y el menor cambio de -5 dB HL observado en 2 sujetos. Cabe destacar, que 1 sujeto presentó un cambio de 0 dB HL, es decir, la audición residual se mantuvo estable en el tiempo. Y, por otra parte, en los menores cambios en la audición residual registrados se utilizaron los electrodos Hi Focus MS y Flex – 28, utilizando técnica de preservación. De igual manera, en el sujeto cuyo valor del cambio de la audición residual fue 0 dB HL se utilizó la guía de electrodos Hi Focus MS con técnica estándar.

4.4.5 Análisis en la frecuencia 2000 Hz

Identificación	Cambio audición residual en 2000 Hz (dB HL)	Electrodo	Técnica quirúrgica
PEA7	-10	Hi Focus MS	Estándar

Tabla N°8. Cambios en la audición residual frecuencia 2000 Hz en dB HL, guía de electrodos y técnica quirúrgica utilizada.

En la frecuencia 2000 Hz, la muestra estuvo compuesta por 1 sujeto de estudio, en quien se utilizó la guía de electrodos Hi Focus MS. En relación a la técnica quirúrgica utilizada, en este caso fue la técnica de abordaje quirúrgica estándar. Por otro lado, en cuanto al cambio en la audición residual pre y post intervención quirúrgica de IC, el valor registrado fue de -10 dB HL (Tabla N°8).

4.4.6 Análisis en la frecuencia 4000 Hz

Identificación	Cambio audición residual en 4000 Hz (dB HL)	Electrodo	Técnica quirúrgica
PEA7	-20	Hi Focus MS	Estándar

Tabla N°9. Cambios en la audición residual frecuencia 4000 Hz en dB HL, guía de electrodos y técnica quirúrgica utilizada.

Al igual que en la frecuencia 2000 Hz, en la 4000 Hz, la muestra también estuvo compuesta por 1 sujeto. En este se utilizó la guía de electrodos Hi Focus MS y la técnica quirúrgica utilizada fue la de abordaje estándar. Por otro lado, el sujeto presentó un cambio de la audición residual de -20 dB HL (Tabla N°9).

V. DISCUSIÓN

En el siguiente capítulo se contrastarán los resultados obtenidos del análisis de los umbrales auditivos de las fichas clínicas pre y post intervención quirúrgica de implante coclear de los usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, con los antecedentes recopilados en el marco teórico. La discusión se desarrollará en base a los objetivos planteados en el estudio. En primer lugar, se discutirá la descripción de los estados de los umbrales auditivos de los 13 sujetos que integraron la muestra. En segundo lugar, la descripción de los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de IC. Finalmente, se realizará la discusión acerca de la medición de los cambios en la audición residual y, a su vez, del tipo de electrodo y técnica quirúrgica implementada.

5.1 Descripción de los estados de los umbrales auditivos

Camacho (2013) menciona que, aunque la audición residual se ha medido en adultos, en el caso de los niños no está bien documentada. Esto debido a las dificultades en la obtención de umbrales audiométricos confiables en pacientes pediátricos. Esto se condice con los resultados obtenidos, donde se evidenció una mayor incidencia de umbrales no evaluados pre intervención quirúrgica (NEPre) y no evaluados tanto pre como post intervención quirúrgica (NEPrePost) en las frecuencias graves (125 Hz y 250 Hz), lo que se relaciona con lo planteado por Delgado (2011) quien en su publicación sugiere evaluar en niños las frecuencias 500 Hz, 2000 Hz, 1000 Hz y 4000 Hz en este orden, por la probable fatiga que este experimente durante el examen y en ambos oídos por separado.

Además, en el estudio se observaron 2 sujetos en la frecuencia 1000 Hz y 1 en 2000 Hz cuyos umbrales post intervención quirúrgica de IC no fue posible medir (NMPost), esto debido a que la máxima salida del audiómetro no permitió determinar su real umbral auditivo. Además, se evidenció 1 sujeto en la frecuencia 1000 Hz y 1 en 4000 Hz cuyo umbral pre fue no medible (NMPre) también porque el límite máximo del audiómetro lo impidió. Esto se relaciona con el estudio de Sierra (2017), donde los niveles máximos de detección del audiómetro se expresaron de forma variable según cada frecuencia a estudiar.

En los estudios realizados por Soda et al., (2008) todos aquellos que presentaron respuesta cerca del límite del audiómetro antes de la intervención quirúrgica de IC y no tenían respuesta medible post IC fueron clasificados dentro de la audición residual no conservada, a pesar de que sus umbrales auditivos hayan experimentado un cambio menor a 10 dB HL. Lo cual puede ser extrapolado a este estudio, en el cual se apreció una mayor prevalencia de sujetos que no tuvieron respuesta en la evaluación audiométrica post intervención quirúrgica de IC (SRPostB) principalmente en la frecuencia 500 Hz, luego en las frecuencias 250 Hz y 1000 Hz y, finalmente, en los 125 Hz. Por lo tanto, se puede argumentar que en la frecuencia 500 Hz existe mayor prevalencia de audición residual no conservada y en la 125 Hz menor incidencia. Los hallazgos de este estudio también se condicen con lo mencionado por Gautschi et al., (2018), pues estos autores evidenciaron un descenso en el umbral auditivo posterior a la intervención quirúrgica en las frecuencias altas, debido a la posición e inserción de la guía de electrodos y a la tonotopiedad de la cóclea en donde las frecuencias agudas son más vulnerables a sufrir daño.

En este estudio se observó que en las frecuencias 500 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz hubo 1, 2 y 1 sujeto respectivamente cuyos umbrales no tuvieron respuesta en evaluación pre IC y con respuesta en evaluación auditiva post IC a menor intensidad que en la evaluada en pre IC (SRPreA). Esto se ve reflejado en la investigación de Gstoettner et al., (2009) en la que refiere que en algunos casos se ha podido observar una ligera mejoría de audición tras la implantación. Esto probablemente debido a alteraciones del comportamiento de la membrana basilar que se producen después de la inserción del electrodo. Usami (2014) observó que este fenómeno era constante hasta la evaluación de los 12 meses, lo que sugiere que no era un error de medida, sino una verdadera mejora. Algo similar ocurre en el estudio de Sierra (2017) con 3 individuos, en los que se aprecia una mejoría de la percepción auditiva tras la cirugía, manteniéndose constante hasta el fin del seguimiento.

En esta investigación debido a los criterios para acceder al implante coclear, todos los usuarios presentaban HSN severa a profunda. Cabe destacar, que en este estudio se evidenció que acorde aumentaba el rango frecuencial hacia los 4000 Hz, aumentó la

cantidad de sujetos que no presentaban respuesta pre ni post intervención quirúrgica de IC (SRPrePost), es decir, en las frecuencias agudas había menor respuesta auditiva por parte de los usuarios tanto pre como post IC, a diferencia de lo observado en las frecuencias graves, en donde había una menor cantidad de personas que no presentaban respuesta pre ni post intervención quirúrgica de IC. Esto se condice con lo expuesto por Gautschi et al., (2018) quien plantea que debido a la ubicación de las CCC debe considerarse que las frecuencias altas son más susceptibles al daño.

En el estudio en la frecuencia 125 Hz, se observó que 7 sujetos presentaron respuesta auditiva tanto pre como post intervención quirúrgica IC (RPrePost); en 250 Hz, 8 sujetos; en 500 Hz, 5 sujetos; en 1000 Hz, 4 sujetos; en 2000 Hz y 4000 Hz hubo 1 sujeto en cada una de esas frecuencias. Esto se condice con lo planteado por Cordero (2016) quien menciona que de acuerdo a las últimas investigaciones publicadas se ha demostrado que es posible evidenciar audición residual en un número cada vez más alto de casos. Es importante tener en cuenta la evolución que ha tenido este tipo de intervención quirúrgica, la cual desde la década de los 80, en las primeras cirugías de IC en adulto la selección del usuario consideraba a aquellos que tenían pérdidas totales de audición, es decir, HSN profunda, quienes tenían expectativas limitadas respecto a preservar los restos auditivos debido al tipo de pérdida auditiva.

5.2 Descripción de umbrales auditivos Pre-Post intervención quirúrgica

En nuestro estudio se pudo observar que en los sujetos que tuvieron respuesta en las frecuencias estudiadas pre y post intervención quirúrgica de IC hubo mayor prevalencia de restos auditivos en las frecuencias graves en relación a las frecuencias agudas. Esto se ve reflejado en la frecuencia 125 Hz pre intervención quirúrgica en donde el valor mínimo del umbral auditivo fue de 25 dB HL, el cual aumentaba mientras se avanzaba en las frecuencias estudiadas, lo que también se observó en los umbrales post intervención quirúrgica. En relación al valor máximo del umbral auditivo pre intervención quirúrgica, ocurre el mismo fenómeno, donde en la frecuencia 125 Hz el valor máximo del umbral auditivo fue de 90 dB HL y a medida que se avanzaba en las frecuencias este valor fue

aumentando, lo que también fue evidenciado post intervención quirúrgica. El fenómeno de aumento de los umbrales hacia las frecuencias agudas expuesto también se evidenció en el análisis anterior en la categoría SRPrePost (sin respuesta tanto pre como post intervención quirúrgica de IC), donde las frecuencias altas tenían menor respuesta auditiva por parte de los usuarios, situación mencionada por Suárez y Velluti (citado en Gardilicic, 2012), quienes dicen que debido a la ubicación de las células ciliadas en la cóclea existe mayor probabilidad de daño en las frecuencias agudas, por lo tanto, un aumento de los umbrales en estas mismas. Además, la HSN se caracteriza por lesiones en el órgano de Corti hasta las áreas cerebrales auditivas.

Cabe destacar, que en la frecuencia 1000 Hz se observó un aumento del umbral mínimo pre intervención quirúrgica de IC a 90 dB HL en contraste a las frecuencias 2000 Hz y 4000 Hz que presentaron un umbral mínimo de 75 dB HL y 70 dB HL respectivamente. Lo mismo se evidenció en los valores del umbral mínimo post intervención quirúrgica. Además, en el caso del umbral máximo pre y post intervención quirúrgica de IC se apreció el mismo fenómeno. En relación a este hallazgo no está descrito en la literatura, por lo tanto, supone un fenómeno interesante a estudiar.

Es importante destacar que la media de los umbrales pre y post intervención quirúrgica en las frecuencias graves fue menor que la de los umbrales pre y post intervención quirúrgica en las frecuencias agudas, pues la media en la frecuencia 125 Hz y 250 Hz pre intervención quirúrgica fue de 70,63 dB HL y 84,55 dB HL y en el caso de los umbrales post la media fue de 84 dB HL y 98,33 dB HL respectivamente. En cambio, en las frecuencias 2000 Hz y 4000 Hz la media fue de 105 dB HL y 100 dB HL respectivamente y en el caso de los umbrales post la media fue de 101,67 dB HL y 103,33 dB HL en los 2000 Hz y 4000 Hz respectivamente. Lo anterior, se condice con lo mencionado por Mauch (2016), quien plantea que en muchos casos de pérdida auditiva sensorineural, los umbrales auditivos son mejores para bajas frecuencias que para altas frecuencias.

5.3 Guía de electrodos, técnica quirúrgica y cambios en la audición residual según rango frecuencial

A continuación, se discutirán los resultados de los cambios de la audición residual considerando la técnica quirúrgica y las guías de electrodos utilizadas. En este análisis se consideraron a los individuos con respuesta auditiva tanto pre como post intervención quirúrgica de IC (RPrePost) para poder medir los cambios en la audición residual. Lo anterior, se condice con lo expuesto por Camacho et al., (2013) quien plantea que es necesario realizar dicha medición pre y post implantación para poder registrar cambios significativos, y que así la variación de la audición residual sea cuantificable.

Soda et al., (2008) en sus estudios consideraron la audición residual preservada cuando los cambios audiométricos fueran inferiores a 10 dB HL en cada frecuencia a estudiar, por lo tanto, todos los cambios mayores a este valor fueron considerados como pérdida de los restos auditivos. Esto también es avalado por Camacho (2013) quien consideró conservación de la audición residual en aquellos cambios menores a 10 dB HL. En su investigación sus resultados arrojaron que en la frecuencia 125 Hz en 3 de 8 usuarios (37,5%) conservaron la audición residual, en 250 Hz y 500 Hz en 5 de 11 usuarios (45,5% para ambos), en 1000 Hz en 3 de 11 sujetos (27,27%), en 2000 Hz en 2 de 7 individuos (28,85%) y en 4000 Hz en 1 de 6 (16%). En nuestra investigación la cantidad de sujetos que conservó audición residual en la frecuencia 125 Hz fue 2 de 7 individuos (29%), en la 250 Hz fue 4 de 8 sujetos (50%), en la 500 Hz fue 2 de 5 sujetos (40%), en la 1000 Hz fue 3 de 4 (75%), en la 2000 Hz fue 1 de 1 sujeto (100%) y en la 4000 Hz ninguno (0%). Por lo tanto, se evidenció una alta similitud en los resultados de ambos estudios en el caso de las frecuencias 125 Hz, 250 Hz y 500 Hz, sin embargo, en el caso de las frecuencias 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz no existieron similitudes en los resultados, lo que podría ser explicado porque el tamaño muestral era muy bajo en estas frecuencias.

Gstoettner et al., (2009) refiere que las guías de electrodos perimodiolares cuando se utilizan con maniobras de inserción forzosas pueden provocar mayor trauma en las estructuras de la cóclea, por ende, en la pérdida de restos auditivos, a diferencia de los

electrodos estándar que pueden producir menos daños si son insertados de forma atraumática. Por su parte, MED-EL (2014) plantea que la preservación de estos restos auditivos implica la combinación de tecnología, entrenamiento y técnicas para asegurar que estas delicadas estructuras de la cóclea queden intactas. En nuestro estudio se observó que cuando se utilizó la guía de electrodo Hi Focus MS con técnica estándar se registraron las mayores pérdidas de audición residual, en cambio cuando se combinó con técnica de preservación los cambios de audición residual fueron mínimos, es decir, conservaron la audición residual por tener pérdidas menores a 10 dB HL, lo que se relaciona con lo mencionado por Gstoettner. Lo anterior también mencionado por Havenith et al., (2013) quien dice que generar un mínimo trauma durante la apertura de la cóclea y la inserción de la guía de electrodos es esencial para preservar la audición residual, a pesar de que se ha hecho énfasis en minimizar este trauma mediante la optimización del diseño de la guía de electrodos. Además, cuando se utilizaron las guías Flex-28 y Hi Focus MS con técnica de preservación los cambios en la audición residual fueron los menores de la muestra, lo que se condice con lo mencionado por MED-EL anteriormente. Cabe mencionar que, el tamaño de la muestra en las frecuencias agudas fue pequeño, por lo que no era representativo para profundizar en la discusión de los cambios de la audición residual, técnica quirúrgica y electrodo utilizado.

En otro aspecto, Camacho (2013) observó que todos los cambios en la audición residual son más significativos en las frecuencias agudas y las frecuencias más conservadas posterior al IC fueron la de 250 Hz y 500 Hz, es decir, las frecuencias graves. Por lo tanto, aseveró que en la muestra analizada la destrucción del tejido neural sensorial por la introducción del electrodo fue evidente. Además, en un estudio realizado por Gautschi et al., (2018) plantearon que existe una disminución en los umbrales de audición en las frecuencias altas, esto a causa de la posición en inserción de la guía de electrodos en la cóclea en relación a la tonotopidad de esta. Todo lo anterior no se vio reflejado en nuestra investigación, pues no fue posible determinar que las mayores pérdidas en la audición residual se dieran en las frecuencias agudas y que los mayores niveles de conservación se dieran en las frecuencias graves. Sin embargo, se pudo observar, por un lado, que al combinar técnica quirúrgica y guía de electrodos para la preservación había menores

cambios en la audición residual y, por otro lado, al utilizar una técnica quirúrgica estándar con guía de electrodos para la preservación se presentaron las mayores pérdidas de restos auditivos. Destacamos que sería importante realizar este estudio con un tamaño muestral mayor que permita arrojar información más representativa acerca de las características en los cambios de la audición residual.

VI. CONCLUSIÓN

La finalidad de este estudio fue analizar los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de los usuarios del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso, entre los años 2013-2017, que poseen implante coclear para determinar los cambios en la audición residual. Los objetivos específicos planteados para desarrollar el estudio se cumplieron y, en consideración al análisis de los resultados obtenidos, se logra responder a la pregunta de investigación estableciendo el estado de los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de IC. Lo anteriormente descrito permitió determinar los cambios de la audición residual posterior a la intervención quirúrgica de IC.

Se lograron evidenciar cambios en la audición residual tomando en cuenta los umbrales pre y post intervención quirúrgica de IC. En esta investigación se consideró como preservación de la audición residual aquellos cambios de hasta -10 dB HL. Tomando en consideración lo anterior, los menores cambios fueron registrados en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz y 1000 Hz, siendo estos de -5 dB HL. De igual manera, son destacables aquellos casos en los que la audición residual se mantuvo estable en el tiempo, es decir, el cambio fue de 0 dB HL en las frecuencias 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz y 1000 Hz. Por lo tanto, los cambios de restos auditivos mencionados anteriormente corresponden a los mayores niveles de preservación de la audición residual. Por otro lado, el mayor cambio, es decir, la mayor pérdida de los restos auditivos fue encontrada en la frecuencia 125 Hz, siendo este de -45 dB HL. En relación a lo expuesto previamente, no fue posible determinar una tendencia de preservación o pérdida de restos auditivos asociada a un rango frecuencial en particular. Sin embargo, se pudo observar que, al combinar la técnica quirúrgica de preservación y la guía de electrodos para este mismo fin, los cambios en la audición residual fueron menores y, a su vez, al utilizar una técnica quirúrgica estándar con una guía para la preservación, la pérdida de los restos auditivos fue mayor.

Es importante destacar que el perfil auditivo de los sujetos que han sido sometidos a cirugía de IC ha cambiado a lo largo del tiempo, pues en las primeras intervenciones

quirúrgicas en la década de los 80, los usuarios considerados para la implantación eran aquellos con HSN profunda, los cuales tenían pocas expectativas acerca de la preservación de la audición residual, sin embargo, en este estudio se logró evidenciar que en la actualidad se consideran a personas con HSN severa a profunda, de los cuales existen quienes pierden la totalidad de sus restos auditivos, pero también hay otros que experimentan cambios no significativos o conservan la totalidad de la audición residual. Lo anterior refleja la relevancia del estudio para vislumbrar cómo la intervención quirúrgica ha evolucionado en el tiempo, pues esto permite crear conciencia respecto a la importancia de la preservación de los restos auditivos en el abordaje de las personas usuarias de IC.

Dentro de las limitaciones que presentó este estudio se encontró que: el tamaño de la muestra fue reducido en relación al planteado en un principio, esto debido a que existieron usuarios de IC que no fueron evaluados mediante audiometría tonal liminal, sino que a través de evaluación electrofisiológica frecuencial. Otra limitación que afectó el análisis de los datos fue que las evaluaciones audiométricas se realizaron utilizando distintos audiómetros, los que presentaban distintas salidas máximas de intensidad por frecuencia entre los diferentes equipos. Además, la evaluación fue realizada por distintos evaluadores, lo que influyó en la medición de los umbrales auditivos, por lo cual se realizaron modificaciones que provocaron una reducción de la cantidad de sujetos en los que fue posible medir los cambios en la audición residual.

Los resultados obtenidos permiten proyectar la necesidad de realizar este estudio controlando las variables involucradas en la evaluación auditiva, tales como el audiómetro y la técnica de evaluación audiométrica, realizando un estudio de seguimiento en el cual la evaluación sea llevada a cabo con el mismo equipo y utilizando la misma técnica de evaluación. Además, se evidencia el requerimiento de aumentar el tamaño muestral considerando también en el estudio a usuarios que cuenten con evaluación auditiva frecuencial electrofisiológica mediante potenciales evocados auditivos de estado estable(PEAee). Por otro lado, al aumentar el tamaño muestral puede ser considerado el análisis comparativo entre distintos grupos, considerando la técnica de intervención quirúrgica y la guía de electrodos utilizada para reflejar hallazgos más específicos,

relacionando estas variables con la pérdida o conservación de los restos auditivos. Replicar el estudio en otros centros implantadores del país supone una proyección importante de esta investigación, de modo que se pueda tener un panorama general de los usuarios de IC a nivel nacional en relación a la preservación de la audición residual.

Cabe destacar, que existen diversos estudios que plantean los beneficios de preservar los restos auditivos, tales como mejoras en la percepción acústica, por lo cual sería interesante investigar el desempeño lingüístico en aquellas personas que conservan la audición residual y en aquellos que no, tanto a nivel pre como postlocutivo. Finalmente, este estudio sirve como base para generar interés tanto a nivel regional como nacional en la importancia de preservar la audición residual en personas que son candidatas a intervención quirúrgica de implante coclear. En base a lo anterior, se genera interés en el desarrollo e implementación de nuevas tecnologías, como regeneración celular, terapia génica e implementación de otros dispositivos implantables como el implante híbrido o electroacústico, para así mejorar el abordaje del usuario con pérdida auditiva sensorineural, otorgándole una mejor calidad de vida.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Almeida, M., Cabrera, S., y López, J. (2016). Perspectives for the treatment of sensorineural hearing loss by cellular regeneration of the inner ear. *Revista Acta Otorrinolaringológica Española*, 66 (5), 286-95. Recuperado de <http://www.elsevier.es/es-revista-acta-otorrinolaringologica-espanola-102-articulo-perspectivas-el-tratamiento-hipoacusia-neurosensorial-S0001651914001861#elsevierItemBibliografias>
- Alzina, V., Aznárez, N., y Huarte, A. (2012). Tratamiento de la sordera en la infancia. *Anales de Pediatría Continuada*, 10 (6), 334-342. Recuperado de www.apcontinuada.com/es/tratamiento-sordera-infancia/articulo/90168426/
- American Speech – Language Hearing Association. (2016). *Tipo, grado y configuración de la pérdida de la audición*. Serie Informativa. Recuperado de <https://www.asha.org/uploadedFiles/Tipo-grado-y-configuracion-de-la-perdida-de-audicion.pdf>
- American Speech – Language Hearing Association. (2016). *Los implantes cocleares*. Serie informativa. Recuperado de <http://www.asha.org/uploadedFiles/Los-implantes-cocleares.pdf>
- Benavides,P; Castro,R; y Jones,I. (2013). *Sistema Público de Salud Situación actual y proyecciones fiscales 2013-2050*. Recuperado [de https://www.consalud.cl/cs/groups/public/documents/document/bhvk/lxnp/~edisp/sistema-publico-de-salud-situa.pdf](https://www.consalud.cl/cs/groups/public/documents/document/bhvk/lxnp/~edisp/sistema-publico-de-salud-situa.pdf)
- Benhalema, A., Gazibegovicb, Dzemaal., Saadic, F., y Chaoui, Z. (2016). Use of a mid-scala and a lateral wall electrode in children: insertion depth and hearing preservation. *Otology & Neurotology*, 137 (1), 1-7. doi:

10.1080/00016489.2016.1208367

- Briggs, R., Tykocinski, M., Xu, J., Risi, F., Svehla, M., Cowam, R., Stover, T., Erfurt, P., y Lenarz, T. (2006). Comparason of Round Window and Cochleostomy Approaches with a Prototype Hearing Preservation Electrode. *Audiology & Neurotology*, *11*(1), 42-48. doi: 10.1159/000095613
- Caixeta, A., Machado, G., Duartea, A., Bianchini W., Bravo, A., Di Gregorioc, M., Zernotti, M., Sartorato, E., y Castilhof, A. (2015). Hearing preservation and cochlear implants according to inner ear approach: multicentric evaluation. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology* *81*(2), 190-196. doi: 10.1016/j.bjorl.2014.12.002
- Camacho, M., Gutiérrez, I., Chamlati, L., Alfaro, A., Ávila, A., y Arch, E. (2013). Valoración de la audición residual en pacientes postimplante coclear mediante audiometría y potenciales evocados auditivos de estado estable. *Logopedia, Foniatría y Audiología*. *33*(3), 117-125, doi: 10.1016/j.rlfa.2013.02.001
- Carlson, M., Driscoll, C., Gifford, R., Service, G., Tombers, N., Hughes-Borst, B., Neff, B., y Beatty, C. (2011). Implications of Minimizing Trauma During Conventional Cochlear Implantation. *Otology & Neurotology*, *32*(6), 962-968. Recuperado de http://journals.lww.com/otology-neurotology/Abstract/2011/09000/Evaluation_of_Objective_Test_Techniques_in.6.aspx
- Casamitjana, J. (2013). Anatomía y Fisiología del oído. En Salesa E., Perelló E., y Bonavida, A. (Eds.). *Tratado de Audiología* (pp. 1-17). Barcelona, España: Elsevier Masson.
- Claustre, M., Gomar, C., Palmés, C., y Sardurní, N. (2010). *Alumnado con pérdida auditiva*. Recuperado de <https://books.google.cl/books?id=0-->

LwwQMeOcC&pg=PA38&dq=audifono+auditivos+partes&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=audifono%20auditivos%20partes&f=false

Cordero, L. (2016). Implante coclear y Audición residual. *Revista médica clínica Las Condes*. 27(6), 808-811. doi: 10.1016/j.rmclc.2016.11.012

Delgado Domínguez, J.J. (2011). Detección precoz de la hipoacusia infantil. *Revista Pediatría de Atención Primaria*, 13(50), pp. 279-297. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322011000200012&lng=es&tlng=es

Der, C. (2016). Indicación de audífonos mejorando el proceso desde la perspectiva del otorrinolaringólogo. *Revista médica clínica Las Condes*. 27 (6), 771-766. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016301092>

Díaz, C., y Ribalta, G. (2016). Prótesis Auditivas Implantables. *Revista Médica Clínica Condes*, 27(6), 824-833. Recuperado de https://ac.els-cdn.com/S0716864016301171/1-s2.0-S0716864016301171-main.pdf?_tid=a41d4ffd-ccb1-4059-993ea13aec302fb6&acdnat=1527814366_56530aaded0de2d004ce1b0970eeebf5

Edge, A., Yi-Chen, Z.(2008). Hair cell regeneration. *Current Opinion in Neurobiology*. 18(4), 377-382. doi: 10.1016/j.conb.2008.10.001

Gardilic, N, V. (2012). Audiometría y pruebas supraliminales. *Manual interactivo orientado al manejo conceptual e interpretación, basado en casos clínicos*. (Tesis de posgrado, Universidad Andrés Bello, Santiago, Chile. Recuperado de <https://studylib.es/doc/8013529/audiometr%C3%ADa-y-pruebas-supraliminales>

- Gautschi, K., Khoza, K., Pillay, D. (2018). Preservation of residual hearing after cochlear implantsurgery: an exploration of residual hearing function in a group of recipients at cochlear implant units. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. doi:10.1016/j.bjorl.
- Gil, P. (2013). Estructura y función de la corteza auditiva. Bases de la vía auditiva ascendente. En Salesa, E., Perelló, E., y Bonavida, A. (Eds.), *Tratado de Audiología* (pp.18-33) Barcelona. España: Elsevier Masson.
- Gil-Carcedo, L., Vallejo, L., y Gil-Carcedo, E. (2011). Fisiología de la Audición., *Otología* (pp.45- 60). Madrid, España: Panamericana.
- Gil-Carcedo, L., Vallejo, L., y Gil-Carcedo, E. (2011). Acústica y Audiología básica, *Otología* (pp.71-79). Madrid. España: Panamericana.
- Gil-Carcedo, L., Vallejo, L., y Gil-Carcedo, E. (2011). Prótesis acústicas, *Otología* (pp.361-381). Madrid. España: Panamericana.
- Guzmán, J., Hernández, S., Jaramillo, R., Revollo, F., y Prieto, A. (2011). Comparación de los grados de lesión en las estructuras cocleares según los tipos de electrodos perimodiolares insertados y el tamaño de la cocleostomía realizada. *Revista de Otorrinolaringología & Cirugía de cabeza y cuello*, 39(3), 111-118. Recuperado de <https://www.acorl.org.co/articulos/141209122823.pdf>
- Gstoettner, W., Helbig, S., Settevendemie, C., Baumann, U., Wagenblas, J., y Arnoldner, C. (2009). A new electrode for residual hearing preservation in cochlear implantation: first clinical results. *Acta Oto-Laryngologica*, 129(4), 372-379. doi: 10.1080/00016480802552568

- Havenith, S., Lammers, M., Tange, R., Trabalzini, F., Volpe, D., Der Heijden, V., y Grolman, W. (2013). Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Revista Otolology y Neurotology*, 34 (4), 667-674. Recuperado de <https://sci-hub.io/10.1097/MAO.0b013e318288643e>
- Helbig, S., Baumann, U., Hey, C., Helbig, M. (2011). Hearing preservation after complete cochlear coverage in cochlear implantation with the free-fitting FLEXSOFT Electrode carrier. *Otology & Neurotology*, 32(6), 973-979. doi: 10.1097/MAO.0b013e31822558c4.
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación*. Recuperado de https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%20ta%20Edici%C3%B3n.pdf
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. Recuperado de <https://metodologiaecs.wordpress.com/2016/01/31/libro-metodologia-de-la-investigacion-6ta-edicion-sampieri-pdf/>
- Hildebrand, M., Dahl, H., Hardman, J., Coleman, B., Shepherd, R., y De Silva, M. (2005). Survival of partially differentiated mouse embryonic stem cells in the scala media of the guinea pig cochlea. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*, 6(4), 341-354. doi: 10.1007/s10162-005-0012-9
- Hochmair, I., Hochmair, E., Noppa, P., Wallera, M., y Joly, C. (2014). Deep electrode insertion and sound coding in cochlear implants. *Revista Hearing Research*, 322, 14-23. doi: 0.1016/j.heares.2014.10.006
- Instituto Nacional de Estadística, Censo (2012). *Síntesis de Resultados*. Recuperado de

http://estudios.anda.cl/recursos/censo_2012.pdf

Junta de auxilio nacional escolar y becas. (2015). Implante coclear: empezando una nueva forma de sentir la vida [Comunicado de Prensa]. Recuperado de <https://www.junaeb.cl/archivos/12384>

Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas, JUNAEB. (2015). *Exitosa primera cirugía de implante coclear por convenio entre JUNAEB y Servicio de Salud Concepción*. Recuperado de <https://www.junaeb.cl/archivos/19407>

Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas. (s.f.). Implantes Auditivos en JUNAEB

Maass, J., Hanuch, F., y Ormazabal, M. (2016). Avances en regeneración auditiva. Estado actual y perspectivas futuras. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 27(6), 812-818. doi: 10.1016/j.rmcl.2016.10.001

Mangus, B., Rivas, A., Tsai, B., Haynes, D., y Roland, T. (2012). Surgical Techniques in Cochlear Implants. *Otolaryngologic Clinics in Cochlear Implants*, 45(1), 69-80. doi: 10.1016/j.otc.2011.08.017

Manrique, M., García-Ibáñez, L., y García-Ibáñez, E. (2002). Bases de la cirugía del implante coclear en adultos. En Manrique, M., y Huarte, A. (Eds.), *Implantes cocleares* (pp. 201-207). Barcelona, España: Masson. 4

Manrique, M., Ramos, A., Morera, C., Cenjor, C., Lavilla, M., Boleas, M., y Cervera-Paz, F. (2006). Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post locutivos. *Acta de Otorrinolaringología Española*, 57 (1), 2-23.

Manrique, M., y Schwartzman, A. (2002). Bases de la cirugía del implante coclear en niños. En Manrique, M., y Huarte, A. (Eds.), *Implantes cocleares* (pp. 209-214).

Barcelona, España: Masson.

Marrero, V. y De Cárdenas, M. (2013). Audiometría Verbal. En Salesa, E., Perelló, E., y Bonavida, A. (Eds.). *Tratado de Audiología* (pp. 103-125). Barcelona, España: Elsevier Masson.

Mauch, H., y Boyd, P. (2016). Traducción estimulación electro-acústica una opción cuando los audífonos no son suficiente. *Revista Médica Clínica las Condes*, 27 (6), 787-797. doi: 10.1016/j.rmclc.2016.11.010

Medical Electronic (15 de Mayo de 2014). *What Is Residual Hearing?*. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://blog.medel.com/residual-hearing/>

Medical Electronics (s.f.a). *Flexible = Atraumático*. Innsbruck, Austria: Autor. Recuperado de <http://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/maestro/es-ES/22060.pdf>

Medical Electronics (s.f.b). *Implante coclear Synchrony: Incomparable Seguridad para RMN*. Innsbruck, Austria: Autor. Recuperado de <http://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/synchrony/es-ES/24507.pdf>

Medical Electronics (s.f.c). *Soluciones auditivas: Portafolio del producto*. Innsbruck, Austria: Autor. Recuperado de <http://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/synchrony/es-ES/25491.pdf>

Ministerio de Educación. Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas. (2012). Recuperado de http://www.dipres.gob.cl/597/articles-103992_doc_pdf.pdf

Ministerio de Salud. (2008). *Guía Implante coclear. Rehabilitación de personas en situación de discapacidad por Hipoacusia Sensorioneural Severa a Profunda Bilateral*. Recuperado de

<http://web.minsal.cl/portal/url/item/bd81c4d96853dd14e040010165014b19.pdf>

Ministerio de Salud. (2010). *Hipoacusia neurosensorial bilateral en prematuro*. Recuperado de <http://web.minsal.cl/portal/url/item/721fc45c97379016e04001011f0113bf.pdf>

Ministerio de Salud. (2013). *Hipoacusia Bilateral en personas de 65 años y más que requieren uso de audífono*. Recuperado de <http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Hipoacusiabilateralmayores65agnos.pdf>

Ministerio de Salud. (2013). *Tratamiento de hipoacusia moderada en menores de 2 años*. Recuperado de <http://www.minsal.cl/portal/url/item/de429df07a91ca3ce040010165017ea0.pdf>

Ministerio de salud (2018). *Dispositivo de Implante Coclear Unilateral para Hipoacusia Sensorioneural Bilateral Severa o Profunda Postlocutiva*. Recuperado de <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/08/Hipoacusia-Sensorioneural-bilateral-severa-o-profunda-postlocutiva.pdf>

Mittmann, P., Ernst, A., Mittmann, M., y Todt, I. (2016). Optimisation of the round window opening in cochlear implant surgery in wet and dry conditions: impact on intracochlear pressure changes. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 273(1), 3609-3613. doi: 10.1007/s00405-016-3993-6

Mizutari, K., Fujioka, M., Hosoya, M., Bramhali, N., Bramhall, N., Hirota, J., Okano, H., y Edge, A. (2013). Notch inhibition induces cochlear hair cell regeneration and recovery of hearing after acoustic trauma. *Neuron*, 77(1), 58-69. doi: [org/10.1016/j.neuron.2012.10.032](https://doi.org/10.1016/j.neuron.2012.10.032)

Nguyen, S., Cloutier, F., Philippon, D., Côté, M., Bussièrès, R., y Backous, D. (2016). Outcomes review of modern hearing preservation technique in cochlear implant.

Revista Auris Nasus Larynx, 43(5), 485- 488. doi: 10.1016/j.anl.2016.02.014

Orfila, D., Marenmgo, R., Tiberti, L., Mastroiani, S., Boccio, C., Di Lella, F., y Brik, G. (2011). Implante coclear híbrido. Audición por estimulación electro-acústica. *Revista Faso*, 8(5), 30-34. Recuperado de <http://www.faso.org.ar/revistas/2011/3/7.pdf>

Organización Mundial de la Salud (2018). *Sordera y pérdida de la audición*. Recuperado de <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>

Parker, M. (2011). Biotechnology in the Treatment of Sensorineural Hearing Loss: Foundations and Future of Hair Cell Regeneration. *Journal of Speech, Language, and Hearing Researc.*, 54(6), 1709-1731. doi: 10.1044/1092-4388

Ramos, A., Cuyás, B., y Goenaga, A. (2002). Criterios audiométricos. En Manrique, M., y Huarte, A. (Eds.). *Implantes cocleares* (pp. 99-104). Barcelona, España: Masson.

Rask, H., Liu, W., Erixon, E., Kinnefors, A., Pealler, K., Schrott, F., y Glueckert, R. (2012). Human Cochlea: Anatomical Characteristics and Their Relevance for Cochlear Implantation. *Revista The Anatomical Record*, 295 (1), 1791-1811. doi: 10.1002/ar.22599

Ribalta, G. (2009). Prótesis Dispositivas Implantables ¿En qué estamos al 2009?. *Revista Médica Clínica Condes*, 20(4), 441-447. Recuperado de http://www.clinicalascondes.com/area-academica/pdf/MED_20_4/441_PROTESIS.pdf

Sainz, M. y De la Torre, A. (2013). Implante Coclear. En Salesa, E., Perelló, E., y Bonavida, A. (Eds.). *Tratado de Audiología* (pp. 334-345). Barcelona, España: Elsevier Masson.

- Sierra Grañon, M. (2017). *Preservación de restos auditivos tras la cirugía de implante coclear con guías de electrodos de inserción profunda*. (Tesis de doctorado, Universidad autónoma de Madrid, , España).
- Sifuentes, D., Labeledz, G., Fernández, G., y Romero, F. (2017). Preservación de restos auditivos en implantes cocleares. *Revista Faso*, 24 (1), 40-45. Recuperado de <http://www.faso.org.org/revistas/2017/1/7.pdf>
- Soda, A., Gonzalez, L., & Tirado, C. (2008). Residual hearing preservation after cochlear implantation: Comparison between straight and perimodiolar implants. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 139(3), 399–404. doi:10.1016/j.otohns.2008.06.006
- Suárez, C., Gil-Carcedo, L., Medina, J., Ortega, P. y Trinidad, J. (2007). *Tratado de Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello*. Buenos Aires; Madrid: Médica Paramericana.
- Subsecretaría de Redes Asistenciales. (2018). *Proceso de Postulación al Programa de Implantes Cocleares No Ges ORDINARIO 626 N°413*. Santiago, Chile
- Suhling, M., Majdani, O., Salcher, R., Leifholz, M., Büchner, A., Lesinski-Schieda, A., y Lenarz, T. (2016). The Impact of Electrode Array Length on Hearing Preservation in Cochlear Implantation. *Otology & neurotology*, 37(8), 1006-1015. doi: 10.1097/MAO.0000000000001110.
- Usami, S.-I., Moteki, H., Tsukada, K., Miyagawa, M., Nishio, S.-Y., Takumi, Y., ... Tono, T. (2014). Hearing preservation and clinical outcome of 32 consecutive electric acoustic stimulation (EAS) surgeries. *Acta Oto-Laryngologica*, 134(7), 717–727. doi:10.3109/00016489.2014.894254

- Van der Jagt, M., Briaire, J., Verbist, M., y Frijns, J. (2016). Comparison of the HiFocus Mid-Scala and HiFocus 1J Electrode Array: Angular insertion Depths and Speech Perception Outcomes. *Audiology Neurotology*, 21(5), 316-325. doi: 10.1159/000448581
- Walker, E., Holte, L., McCreeery, R., Spratford, M., Page, T., y Moeller, M. (2015). The influence of Hearing Aid Use on Outcomes of Children with Mild Hearing Loss. *Journal of speech language and hearing research*, 58(5), 1611-1625. doi: [10.1044/2015_JSLHR-H-15-0043]
- Zernotti, M., Filiberti, G., Di Gregorio, M., y Pellegrini, A. (2009). Estimulación electroacústica, técnica quirúrgica y preservación auditiva. Experiencia latinoamericana. *Revista Faso*, 16(2), 1-4. Recuperado de <http://www.faso.org/revista/2009/2/nota11.pdf>
- Zhao, L., Li, L., Wu, N., Li, D., Ren, L., Guo, W., Sun, J., Liu, H., Chen, Z., Xing, G., y Yang, S. (2013). Migration and differentiation of mouse embryonic stem cells transplanted into mature cochlea of rats with aminoglycoside-induced hearing loss. *Acta Oto-Laryngológica*, 133(2), 136-143. doi: 10.3109/00016489.2012.720029

VIII. ANEXOS

ANEXO 1



FACULTAD DE MEDICINA
Comité de Bioética
para la Investigación

ACTA DE EVALUACIÓN BIOÉTICA No. 23/2018

I. El Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso, constituido por Jimena Le Roy, tecnólogo médico, Presidenta; Eva Sotelo, profesora de Castellano, Vice-presidenta; Pablo Oliveros, bioquímico; Patricia Herrera, educadora de párvulos; Paulina Hurtado, enfermera – matrona; Angelo Bartsch, kinesiólogo; Paula Eherenfeld, matrona y Claudia Calderón, psicóloga, en su sesión del día 22 de junio de 2018 declara haber evaluado el protocolo del proyecto "Umbrales auditivos pre y post implante coclear en pacientes del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso" presentado por la investigadora, fonoaudióloga Lorena Cabezas flores adscrita a esta Facultad de Medicina.

II. Para su evaluación el Comité de Bioética revisó los siguientes antecedentes:

- Protocolo N° 07/2018 versión en español.
- Hoja Informativa y Acta de Consentimiento Informado, versión en español, cuyos destinatarios son: pacientes con trasplante coclear; padres o tutores de menores y asentimiento en formato de pictograma para los menores de edad con trasplante coclear.
- Currículum Vitae del investigador responsable.
- Carta de respaldo del Jefe de Policlínico de Otorrinolaringología del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso.

III. En la valoración bioética del proyecto, el Comité consideró que dicha propuesta cumple con los principios éticos necesarios para su realización, entre otros, los de beneficencia y atención a potenciales riesgos; se concluyó que su pertinencia fundamental radica en:

1. El diseño se ajusta a las Normas de Investigación en Seres Humanos. El estudio propuesto podrá contribuir al conocimiento acerca de los umbrales auditivos pre y post implante coclear para así poder mejorar los beneficios de esta alternativa terapéutica y aminorar las consecuencias negativas del procedimiento.
2. Los Consentimientos Informados dan cuenta de la finalidad de la investigación en forma clara; explícita y respeta la voluntariedad del posible participante, además de ofrecerle la oportunidad de retirarse en cualquier momento sin que ello le revista algún perjuicio; asegura la confidencialidad de los datos y de la identidad del sujeto; se precisa que no existen riesgos, ni costos involucrados como tampoco remuneración por participar; especifica en qué consistirá la colaboración del sujeto. Así también, el





FACULTAD DE MEDICINA
Comité de Bioética
para la Investigación

investigador da a conocer su teléfono e E-mail de contacto para ubicarlo en caso de cualquier consulta o duda. Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del estudio dentro de los marcos éticos y técnicos aceptables. Los miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés.

IV. Por lo anterior, el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina aprueba el presente protocolo de investigación, que se llevará a cabo en el Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso durante el presente año por el grupo investigador liderado por fonoaudióloga Lorena Cabezas Flores, docente de la Escuela de Fonoaudiología. La ejecución del protocolo queda sujeta, además, a la aprobación que otorgare el Comité Ético-Científico del centro asistencial, si correspondiere. Las eventuales modificaciones que pudiera sufrir el protocolo al que serán sometidos los participantes deberán ser evaluadas por este Comité y aprobadas previo a su aplicación. El investigador responsable deberá transmitir informe de estado de avance del estudio al término de cada año de ejecución o el informe final, según proceda.

Firma en representación del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina,



JIMENA LE ROY BARRÍA
Presidenta

Viña del Mar, 21 de junio de 2018



C/C.

- Secretaría CBI-FAMED
- Comisión de Investigación Facultad de Medicina

COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN - FACULTAD DE MEDICINA
Angamos #655 Reñaca, Viña del Mar | Teléfono: 32 260 30 02 | E-mail: etica.facultadmedicina@uv.cl

ANEXO 2



Dirección
N° 45 -
Dr. DGT/egt -

15135 - 29.10.2018

RESOLUCIÓN EXENTA N°

VISTOS: Decreto N° 38 de 2005

Reglamento orgánico de los establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, que delega facultades a los Directores de Hospitales Autogestionados; el D.F.L. N° 1/2005, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79; su Reglamento aprobado por D.S. N° 140/2004 del Ministerio de Salud; la Resolución N° 1600/08 de la Contraloría General de la República y en uso de las facultades que me confiere la Resolución Toma Razón N° 68 del 13.06.2018 del Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO: Ordinario N° 2037 del 05.10.2018 del Director del Servicio de Salud Valparaíso San Antonio y Acta de Aprobación N° 44 del Comité Ética Científico del 03.10.2018 de la Dirección del Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio en donde Aprueba Estudio en Otorrinolaringología del HCVB de la I investigadora principal Figa. Lorena Cabezas Flores.

RESUELVO:

Autorizar Estudio de investigación titulado "Umbrales auditivos pre y post implante coclear en pacientes del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso" realizado por la investigadora principal Figa. Lorena Cabezas Flores, designando en este acto al Jefe del Servicio de Otorrinolaringología del HCVB Dr. Eduardo Saez Cáceres o a quien este designe en resolución exenta autorizada por la Subdirección de Gestión Asistencial, como profesional idóneo para la firma del Acta de Consentimiento Informado para padres o tutores y/o los documentos pertinentes para llevar a cabo en debida regla la investigación.

ANOTESE Y COMUNIQUESE,

DR. DAVID GUTIERREZ TANABE
DIRECTOR
HOSPITAL CARLOS VAN BUREN

DISTRIBUCIÓN:

- Interesada ✓
- SDGA
- SDA

TRANSCRITO FIELMENTE

ANEXO 3



**Universidad
de Valparaíso**
CHILE

03 OCT 2018



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información para usuarios de Unidad de Otorrinolaringología

El propósito del presente documento es invitarle a Ud. a participar en el estudio "Umbral auditivos pre y post implante coclear en pacientes del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso", que ejecutará la investigadora principal fonoaudióloga Lorena Cabezas Flores, de la Escuela de Fonoaudiología, Facultad de Medicina Universidad de Valparaíso y los estudiantes tesisistas de fonoaudiología: Javiera Fernández, Mitzi Marré, Fernanda Reinoso, Daniela Soto, Leslie Surhoff, de dicha casa de estudios.

Para que usted pueda tomar una decisión informada, le explicaremos a continuación cuáles serán los procedimientos involucrados en la ejecución de la investigación, así como en qué consistiría su participación como usuario de implante coclear.

La investigación mencionada se realizará en el Hospital Carlos Van Buren durante el año 2018.

El propósito de este estudio es describir los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de los pacientes del Hospital Carlos Van Buren, que poseen implante coclear para constatar la conservación total o parcial de restos auditivos.

Propósito: Con este estudio se espera que a largo plazo, investigadores y profesionales dedicados al desarrollo e implementación de estos dispositivos puedan innovar para fortalecer los beneficios de esta alternativa terapéutica y aminorar las consecuencias negativas del procedimiento.

¿En qué consiste su participación?: Esta investigación es voluntaria y para ella es necesario contar con su autorización para acceder a los datos de los exámenes auditivos pre y post cirugía de implante coclear contenidos en la ficha clínica, las cuales se encuentran en la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de audición y lenguaje del Hospital Carlos Van Buren. Esta revisión consiste en conocer los antecedentes y resultados de estos exámenes sin necesidad de realizar algún nuevo procedimiento a los participantes.

Riesgos: El estudio no tiene riesgos que involucren su integridad física, sólo se requiere de su aprobación para poder utilizar los datos de las evaluaciones auditivas realizadas anteriormente. Si usted estima conveniente, puede retirarse del estudio cuando lo desee.

Beneficios: Usted no se verá beneficiado directamente por participar, sin embargo, existe un beneficio para la comunidad investigadora, puesto que en forma indirecta los resultados permitirían mejorar el pronóstico posterior a cirugía de implante coclear, pensando en la innovación de tecnologías futuras.

Confidencialidad: Los datos obtenidos serán confidenciales, es decir, su nombre, no será dado a conocer. Los resultados podrán ser divulgados en publicaciones de tipo académico-científicas, resguardando siempre su identidad utilizando un código alfanumérico. La información obtenida podrá ser usada en alguna otra investigación, siempre y cuando el objetivo no se aleje de los propósitos de este estudio. Los resultados recabados se mantendrán archivados y almacenados en carpetas ubicadas en la oficina del investigador principal, en la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de Audición y Lenguaje del Hospital Carlos Van Buren, ubicado en San Ignacio 725, Valparaíso.

Pagos y costos: No recibirá remuneración alguna por su participación, ni tendrá que asumir gasto alguno.

Derechos del participante:

- Usted tiene derecho a manifestar sus dudas al investigador principal Lorena Cabezas, en su teléfono número: +569 90795211 y/o al correo electrónico: lorenacabezas@gmail.com en cualquier momento de la investigación.

1



Universidad
de Valparaíso

- El eventual retiro de este estudio no incidirá en el tratamiento que le esté proporcionando el Hospital Carlos Van Buren, por ende usted puede hacerlo en cualquier momento, si lo considera.

Difusión de los resultados: Los resultados serán expuestos en el seminario de tesis de los alumnos mencionados anteriormente, con una copia impresa y almacenada en la biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso. La tesis podrá ser utilizada sólo con fines académicos o investigativos posteriormente. Sin embargo, la identidad de los participantes no será revelada ni divulgada en ninguno de los medios.

Evaluación Ética Científica: Esta investigación ha sido evaluada y aprobada por el Comité de Bioética en Investigación (CBI) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso. Si usted lo requiriera, en caso de tener alguna duda acerca de este estudio o respecto de sus derechos como participante en esta investigación, puede contactar a su presidente Profesora Jimena Le Roy en el teléfono 32-250 73 70 o E-mail: etica.facultadmedicina@uv.cl. Asimismo, esta investigación ha sido evaluada y aprobada por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Valparaíso San Antonio y puede contactarse en caso de tener alguna duda acerca de sus derechos como participante en esta investigación, con su Secretaria Ejecutiva, Dra. Mariana Cubillos, al número de teléfono 32-257 65 81 o escribir al correo electrónico: comiteetica.ssvsa@redsalud.gov.cl.

ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, RUT.....

DECLARO que la investigadora principal, académico de la Universidad de Valparaíso, fonoaudióloga Lorena Cabezas Flores, o su encargado (a), me han informado en forma completa en qué consiste la investigación "Umbrales auditivos pre y post implante coclear en los pacientes del Hospital Carlos Van Buren, de Valparaíso" en la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de Audición y Lenguaje del Hospital Carlos Van Buren, durante el año 2018.

He leído completamente la información proporcionada en este documento acerca de mi participación.

Me han informado y explicado cuáles son los procedimientos del estudio.

Asimismo, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y aclarar todas mis dudas con el investigador(a).

Entiendo que poseo el derecho de revocar mi consentimiento sin que esta decisión pueda ocasionarme algún perjuicio.

De acuerdo a lo declarado por mí en este documento, firmo aceptando voluntariamente el uso de la ficha clínica de en esta investigación. Recibo una copia completa de este documento.

Firma Participante

C.I.:

Nombre y Firma Investigador Principal

C.I.:

Nombre y Firma Director del Establecimiento o su Delegado

C.I.:

Fecha: Valparaíso, de de 201.....





CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información para Padres, Apoderados o Tutores

El propósito del presente documento es invitarle a Ud. al estudio para que su hijo(a) o pupilo(a) participe en el estudio "Umbrales auditivos pre y post implante coclear en pacientes del Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso", que ejecutará la investigadora principal fonoaudióloga Lorena Cabezas Flores, de la Escuela de Fonoaudiología, Facultad de Medicina Universidad de Valparaíso y los estudiantes tesistas de fonoaudiología: Javiera Fernández, Mitzí Marré, Fernanda Reinoso, Daniela Soto, Leslie Surhoff, de dicha casa de estudios.

Para que usted pueda tomar una decisión informada, le explicaremos a continuación cuáles serán los procedimientos involucrados en la ejecución de la investigación, así como en qué consistiría su participación de su hijo (a) como usuario de implante coclear.

La investigación mencionada se realizará en el Hospital Carlos Van Buren durante el año 2018.

El propósito de este estudio es describir los umbrales auditivos pre y post intervención quirúrgica de los pacientes del Hospital Carlos Van Buren, que poseen implante coclear para constatar la conservación total o parcial de restos auditivos.

Propósito: Con este estudio se espera que a largo plazo, investigadores y profesionales dedicados al desarrollo e implementación de estos dispositivos puedan innovar para fortalecer los beneficios de esta alternativa terapéutica y aminorar las consecuencias negativas del procedimiento.

¿En qué consiste su participación?: La participación de su hijo(a) es voluntaria; para ello es necesario contar con su autorización para acceder a los datos de los exámenes auditivos pre y post cirugía de implante coclear contenidos en la ficha clínica, éstos se encuentran en la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de Audición y Lenguaje del Hospital Carlos Van Buren. Esta revisión consiste en conocer los antecedentes y resultados de estos exámenes sin necesidad de tener contacto directo con los participantes.

Riesgos: El estudio no tiene riesgos que involucren su integridad física de su hijo (a), sólo se requiere de su aprobación para poder utilizar los datos de las evaluaciones auditivas realizadas anteriormente. Si usted estima conveniente, puede retirar a su hijo(a) o pupilo del estudio cuando lo desee.

Beneficios: Usted ni su hijo se verán beneficiados directamente por participar, sin embargo, existe un beneficio para la comunidad investigadora, puesto que en forma indirecta los resultados permitirían mejorar el pronóstico posterior a cirugía de implante coclear, pensando en la innovación de tecnologías futuras.

Confidencialidad: Los datos obtenidos serán confidenciales, es decir, el nombre de su hijo (a), no será dado a conocer. Los resultados podrán ser divulgados en publicaciones de tipo académico-científicas, resguardando siempre su identidad utilizando un código alfanumérico. La información obtenida podrá ser usada en alguna otra investigación, siempre y cuando el objetivo no se aleje de los propósitos de este estudio. Los resultados recabados se mantendrán archivados y almacenados en carpetas ubicadas en la oficina del investigador principal, en la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de Audición y Lenguaje del Hospital Carlos Van Buren, ubicado en San Ignacio 725, Valparaíso.

Pagos y costos: No recibirá remuneración alguna por la participación de su hijo (a), ni tendrá que asumir gasto alguno.



Universidad
de Valparaíso

Derechos del participante:

- Usted tiene derecho a manifestar sus dudas al investigador principal Lorena Cabezas, en su teléfono número: +569 90795211 y/o al correo electrónico: lorenacabezas@gmail.com en cualquier momento de la investigación.
- El eventual retiro de su hijo (a) del estudio no incidirá en el tratamiento que le esté proporcionando el Hospital Carlos Van Buren, por ende usted puede hacerlo en cualquier momento, si lo considera.

Difusión de los resultados: Los resultados serán expuestos en el seminario de tesis de los alumnos mencionados anteriormente, con una copia impresa y almacenada en la biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso. La tesis podrá ser utilizada sólo con fines académicos o investigativos posteriormente. Sin embargo, la identidad de los participantes no será revelada ni divulgada en ninguno de los medios.

Evaluación Ética Científica: Esta investigación ha sido evaluada y aprobada por el Comité de Bioética en Investigación (CBI) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso. Si usted lo requiriera, en caso de tener alguna duda acerca de este estudio o respecto de sus derechos como participante en esta investigación, puede contactar a su presidente Profesora Jimena Le Roy en el teléfono 32-250 73 70 o E-mail: etica.facultadmedicina@uv.cl. Asimismo, esta investigación ha sido evaluada y aprobada por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Valparaíso San Antonio y puede contactarse en caso de tener alguna duda acerca de sus derechos como participante en esta investigación, con su Secretaria Ejecutiva, Dra. Mariana Cubillos, al número de teléfono 32-257 65 81 o escribir al correo electrónico: comiteetica.svs@salvsa.gov.cl.

ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ RUT: _____

DECLARO que la investigadora principal, académico de la Universidad de Valparaíso, fonoaudióloga Lorena Cabezas Flores, o su encargado (a), me han informado en forma completa en qué consiste la investigación "Umbrales auditivos pre y post implante coclear en los pacientes del Hospital Carlos Van Buren, de Valparaíso" en la Unidad de Otorrinolaringología, departamento de Audición y Lenguaje del Hospital Carlos Van Buren, durante el año 2018.

He leído completamente la información proporcionada en este documento acerca de la participación de mi hijo o pupilo.

Me han informado y explicado cuáles son los procedimientos del estudio a los que será sometido/a, y en qué consistirá su participación.

Asimismo, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y aclarar todas mis dudas con el investigador(a).

Entiendo que poseo el derecho de revocar mi consentimiento sin que esta decisión pueda ocasionarme algún perjuicio.

De acuerdo a lo declarado por mí en este documento, firmo aceptando voluntariamente el uso de la ficha clínica de mi hijo (a) en esta investigación. Recibo una copia completa de este documento.

Firma padre, madre o representante legal del participante

Nombre y Firma Investigador Principal

Nombre y Firma Director del Establecimiento o su Delegado

Fecha: Valparaíso, ... de de 201....









ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Te queremos invitar  a participar de una investigación .

Queremos saber qué sonidos  escuchas   con tu implante coclear.

Para eso sólo necesitamos ver  tu ficha clínica .

No realizaremos ningún examen contigo    .






Por este motivo queremos saber
si  te gustaría participar  en esta investigación . Ya hemos hablado 
con tus padres  y/o tutores y ellos saben que te estamos invitando  a participar



Si  decides participar  en el estudio tienes que saber que:


03 OCT 2018





1. Nadie más que nosotros  y tus
padres  sabrán que participaste  en este estudio, por lo que puedes estar tranquilo
 . Aunque ahora  decidas participar, si más adelante ya
no  quieres seguir, puedes dejarlo  cuando tú quieras.

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Yo  _____ declaro que:

He decidido  participar en el estudio "Umbral auditivos pre y post implante coclear en pacientes del Hospital Carlos Van Buren, de Valparaíso".

Firma  aceptando mi participación .

Firma del Niño:

Nombre y Firma Investigador Principal o Encargado

RUT:

Fecha:

Valparaíso, ... de de 2018



03 OCT 2018

ANEXO 4

BASE DE DATOS USUARIOS DE IMPLANTE OCULAR HCVB																			
IDENTIFICACION	EDAD IMPLANTACION	FECHA CIRUGIA	MARCA/IC	GUIA DE ELECTRODOS	TECNICA QUIRURGICA	UNBRALES PRE-IMPLANTE						UNBRALES POST-IMPLANTE							
						125Hz	250Hz	500Hz	1000Hz	2000Hz	4000Hz	125Hz	250Hz	500Hz	1000Hz	2000Hz	4000Hz		
1	PEA1	34	17-12-2013	Advance Brink	E1	TI	98sr	110	100	105	110	115	115	98sr	110sr	120sr	120sr	120sr	120sr
2	PEA2	5	28-04-2015	Advance Brink	E1	TI	n/c	n/c	105	115	115	115sr	115sr	75	85	110sr	110sr	110sr	110sr
3	PEA3	6	27-04-2015	Advance Brink	E1	TI	n/c	105	110	120	115	115sr	115sr	90	105	115sr	115sr	115sr	115sr
4	PEA4	36	12-01-2015	Advance Brink	E1	TI	75	75	85	95	105	120sr	120sr	95	110sr	110sr	110sr	110sr	110sr
5	PEA5	9	13-01-2015	Advance Brink	E1	TI	n/c	n/c	120sr	120sr	120sr	120sr	120sr	n/c	n/c	115	115sr	115sr	115sr
6	PEA6	29	19-12-2016	Advance Brink	E2	TI	25	35	65	110	110 sr	110sr	110sr	70	70	90	110	110sr	110sr
7	PEA7	72	22-12-2015	Advance Brink	E2	TI	55	70	95	90	75	70	80	105	110	105	85	90	90
8	PEA8	65	18-12-2015	Advance Brink	E2	TI	80	80	95	105	110	110sr	110sr	95	110	105sr	110sr	110sr	110sr
9	PEA9	3	05-04-2016	Advance Brink	E2	TI	n/c	85	95	100sr	105sr	105sr	105sr	70	85	95	120	110sr	110
11	PEA10	55	23-08-2016	MED-EL	E3	TI	70	80	100	110sr	110sr	110sr	110sr	90	115	120sr	120sr	120sr	120sr
12	PEA11	61	20-09-2016	MED-EL	E3	TI	90	95	110	120sr	120sr	120sr	120sr	95sr	100sr	120sr	120sr	120sr	120sr
13	PEA12	59	02-10-2017	MED-EL	E4	T2	85	100	105	110	110sr	115	115	85	105	105	115	110	115sr
14	PEA13	18	12-10-2017	Advance Brink	E2	T2	85	95	90	105	110sr	110sr	110sr	90	105	110	110	110	110

E1 = Guía electrodos HI Focus 1.1
E2 = Guía electrodos HI Focus M/S
E3 = Guía electrodos Estándar
E4 = Guía electrodos Fix-x28

TI = Técnica Estándar
T2 = Técnica de Preservación
sr = sin respuesta
n/c = no evaluado

ANEXO 4a

ESTADO DE LOS UMBRALES AUDITIVOS PRE Y POST IMPLANTE COCLEAR									
Frecuencia (Hz)	RPrePost	SRPrePost	SRPreA	SRPostB	NMPre	NMPost	NEPrePost	NEPre	TOTAL
125	7	1	0	1	0	0	1	3	13
250	8	0	0	3	0	0	1	1	13
500	5	0	1	7	0	0	0	0	13
1000	4	3	0	3	1	2	0	0	13
2000	1	5	2	4	0	1	0	0	13
4000	1	8	1	2	1	0	0	0	13

