



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

IMPLANTE COCLEAR
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2017

PRESENTADA POR
LUIS GERMAN ROMERO MEZARINA

ASESOR
MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR

'HF565>C' DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA

LIMA – PERÚ
2017



Reconocimiento - No comercial
CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**IMPLANTE COCLEAR
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2017**

**'HF565>C' DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
LUIS GERMAN ROMERO MEZARINA**

**ASESORA
MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR**

LIMA, PERÚ

2017

ÍNDICE

	Pág.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1 Descripción del problema	4
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	6
1.4 Justificación	6
1.5 Viabilidad y factibilidad	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	9
2.1 Antecedentes	9
2.2 Bases teóricas	13
2.3 Definición de términos básicos	17
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	18
3.1 Formulación de la hipótesis	18
3.2 Variables y su operacionalización	18
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	22
4.1 Tipo y diseño	22
4.2 Diseño muestral	22
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	24
4.5 Aspectos éticos	24
CRONOGRAMA	26
PRESUPUESTO	27
FUENTES DE INFORMACIÓN	28
ANEXOS	30
1. Matriz de consistencia	30
2. Ficha de recolección de datos	31

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

En nuestro país, a partir del 2007 EsSalud inició el programa de implante coclear, como parte del proceso de humanización de sus servicios, para atender a la población asegurada que cursa con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral y que sea tributaria de beneficiarse con esta tecnología, y es a partir del año 2014 que se empieza a realizar este procedimiento en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Durante estos años de experiencia, en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren se vienen desarrollado las cirugías de implante coclear y además los pacientes participan de terapias de rehabilitación auditiva en instituciones privadas como parte de la cobertura del programa implementado, es debido a esto que surge la interrogante de analizar la experiencia acumulada en estos años y los resultados obtenidos.

En el Perú, no existen trabajos de investigación al respecto, desconociéndose los resultados y por ende también se desconoce cuál es la magnitud de los beneficios obtenidos en cada paciente de forma individual y de forma colectiva, evaluando al grupo de pacientes implantados.

Los pacientes que sufren de hipoacusia neurosensorial profunda o severa bilateral ven afectadas su capacidades de interacción con el entorno y ven privada o limitada su capacidad de comunicación verbal; dependiendo del momento de instauración de esta patología afectará, en mayor o menor medida, la capacidad de desarrollar el lenguaje, es así que un paciente afecto durante la etapa prelingual no desarrollará lenguaje hablado y requiere una intervención pronta de la tecnología del implante coclear, un paciente en etapa postlingual ya ha desarrollado lenguaje hablado; sin embargo, este se verá afectado conforme pasa el tiempo que se encuentre privado de audición.

Una vez realizada la colocación de los equipos del implante coclear se ingresa a una etapa no menos importante y muchas veces de mayor complejidad que es la rehabilitación auditiva, por el compromiso y motivación que debe mantener el paciente y familiares para llevarla a cabo de manera satisfactoria y sin la cual el programa no tendría el éxito deseado y los esfuerzos económicos realizados hasta este momento carecerían de importancia si no se logra desarrollar un seguimiento adecuado y una reinserción del paciente, el disfrute y aprovechamiento de los beneficios del implante coclear.

Es, ante estos hechos, que se identifica la necesidad e importancia de realizar una investigación que sirva en adelante como primera línea para evaluar la experiencia y los resultados obtenidos en los pacientes implantados desde el 2014 en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren; esta experiencia se expresará mediante el análisis preoperatorio, operatorio, controles posteriores a la cirugía y periodo de rehabilitación, la respuesta y evolución es uno de los criterios de éxito a medir; se espera que esta investigación genere en los otros hospitales de EsSalud, Minsa e incluso privados que realizan este procedimiento para que evalúen sus experiencias y resultados, y darlos a conocer.

El conocimiento de la experiencia y los resultados en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren permitirá adoptar decisiones en cuanto a los diferentes momentos que se contemplan para optimizar los procesos que se desarrollan en beneficio de los pacientes.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los resultados del programa de implante coclear en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren desde 2014 hasta 2017?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Conocer los resultados del programa de implante coclear en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren desde 2014 hasta 2017.

1.3.2 Objetivos específicos

- Establecer los resultados auditivos en los pacientes operados de implante coclear.
- Señalar los antecedentes médicos en los pacientes beneficiarios de cirugía de implante coclear.
- Precisar el impacto en la inserción laboral o escolar de los pacientes luego de la cirugía de implante coclear.

1.4 Justificación

Los implantes cocleares se vienen desarrollando en EsSalud desde el año 2007 y en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren desde el 2014, siendo un programa de interés nacional por los múltiples beneficios que se atribuyen a esta tecnología; sin embargo, no se ha desarrollado hasta la fecha un estudio que busque determinar los resultados audiológicos obtenidos con el programa.

El impacto y la importancia de esta tecnología en la calidad de vida de los pacientes en los que se realizó la cirugía de implante coclear, con una adecuada rehabilitación auditiva, permite que realicen actividades académicas y laborales en igualdad de oportunidades y beneficien a sus familias, incluso en estudios económicos se ha demostrado que a pesar del costo de esta tecnología, el impacto al Estado también justifica y refuerza la necesidad de poder implementar este tipo de programas.

Es en ello que radica la importancia de realizar una selección de pacientes

adecuada, invertir recursos en el periodo de rehabilitación hasta la inserción social apropiada de los pacientes y también la importancia de medir los resultados de estas intervenciones a fin de identificar los factores de éxito y fracaso que estén interviniendo y realizar los ajustes necesarios.

Los resultados obtenidos con esta investigación permitirán tomar medidas y generar mejoras en el desarrollo del programa y servirá como base para futuros estudios relacionados con este tema en nuestro país.

1.4.2 Viabilidad

Es un trabajo viable ya que se tiene identificada y se cuenta con la población a estudiar, se cuentan con archivos de los documentos correspondientes a cada uno en las historias clínicas donde figuran los datos de contacto y con los recursos económicos que se requieran.

No existen impedimentos éticos ni administrativos para desarrollar la presente investigación.

Es factible ya que se trabajará con todos los pacientes que hayan sido tributarios de implante coclear en el servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren del 2014 al 2017 que acepten participar.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Lachowska, *et al.*¹, desarrollaron un estudio retrospectivo en pacientes mayores de 65 años en quienes se realizaron implantes cocleares unilaterales por cuadros de hipoacusia severa profunda.

Se revisaron las audiometrías de tonos puros, logaudiometrías y audiometrías de campo libre preimplante y se compararon con audiometrías de campo libre y logaudiometrías realizadas de forma periódica (3; 6 y 12 meses) posteriores a la activación del procesador, realizándose, en promedio, seguimiento por 2,74 años, con un mínimo de 1 año. Concluye que la edad no es un factor pronóstico limitante para obtener buenos resultados con el implante coclear.¹

Clinkard, *et al.*², desarrollaron, en Canadá, una investigación con la cual buscaban determinar de forma adicional a los beneficios ya conocidos del implante coclear, al mejorar la comunicación y la calidad de vida de los pacientes tributarios a esta tecnología, cómo varían los ingresos económicos de estos pacientes.

Se seleccionaron 150 pacientes, siendo elegidos 65 para participar del estudio, se encontró que el 31% obtuvo mejoras laborales posteriores al implante coclear. El uso de implante coclear incrementó la posibilidad de acceder a mejores puestos de trabajo, beneficiando a todos los actores sociales que interactúan con el paciente.²

Goycoolea, *et al.*³, elaboraron un cuestionario que se envió a los diversos grupos que realizan implantes cocleares en América Latina, plasmando la experiencia de esta región con respecto a implantes cocleares en 2005.

Participaron 41 grupos de diversas nacionalidades en Latinoamérica, con un total de 3768 paciente evaluados, en quienes se describieron las complicaciones que acaecieron, representando el 0,4% expulsiones del

equipo; el 0,9% presentó inflamación de la piel por el magneto; 0,48% fallas debidas a trauma y el 2,28% falla espontánea del implante; además requirieron reimplante el 3,6%.³

En México Yépez-Pabón, *et al.*⁴, realizaron una investigación relacionada con las complicaciones obtenidas en 8 años de experiencia, mediante un análisis retrospectivo de 275 casos entre 2005 y 2013.

Participaron pacientes entre 11 meses y 82 años, se realizó un seguimiento por alrededor de 20 meses; se encontró que el 12% presentó alguna complicación al procedimiento, representando el 7,64% complicaciones menores, de las cuales el 3,27% eran debidas a infecciones de la piel.⁴

En Cuba, Díaz, *et al.*⁵, efectuaron un trabajo en niños con hipoacusia prelingual profunda, todos ellos mayores de seis años, se realizó una comparación de los resultados en aquellos que accedieron a implante coclear y aquellos en quienes se empleó otro equipo protésico digital programable.

El estudio consistió en una investigación prospectiva, descriptiva con pacientes que accedieron a estas tecnologías entre 2012 y 2015, concluyendo que el 46,7% logra buena identificación y reconocimiento y el 26,7% reconocimiento y comprensión en aquellos pacientes que accedieron al implante coclear.⁵

Alonso-Luján, *et al.*⁶, en el Instituto Nacional de Rehabilitación, en México, ejecutaron un estudio entre 2007 y 2012 de tipo transversal, descriptivo y observacional comparando los umbrales auditivos previos y posteriores al implante coclear.

Participaron 68 pacientes entre 20 meses y 39 años, donde todos presentaban hipoacusia profunda bilateral previo al implante coclear, se realizaron mediciones al mes y seis meses; se concluye que la mejoría se da en estos pacientes desde la activación del equipo.⁶

Camacho, *et al.*⁷, en otro estudio buscaron evaluar la calidad en pacientes niños en quienes se había realizado la implantación coclear, en Andalucía entre 2010 y 2011. Se seleccionaron 97 pacientes de un universo de 544, ninguno presentaba patologías asociadas con un periodo posterior al implante de 1,5 a 5 años.⁷

Se concluyó que existen diferencias posteriores al implante, evidenciándose en el tipo de escolarización y resultados al momento de integrarse socialmente.⁷

Romero *et al.*⁸, evaluaron los resultados y factores predictores de la integración auditiva (percepción, comunicación e integración auditiva) en niños españoles, mediante el uso de una escala diseñada para el fin.

La población tenía en promedio 7,25 años y 12 meses desde la activación del implante, el 87.9% no desarrolló la capacidad para diferenciar entre dos sonidos, diferenciarlos y tampoco identificar su procedencia. EL 73,3% no lograron desarrollar la integración auditiva esperada a pesar de que el uso en todos fue mayor a 12 meses; se concluye que los resultados son mejores cuanto más jóvenes son los pacientes.⁸

Said, *et al.*⁹, en Brasil publicaron acerca de la calidad de vida pacientes con implante coclear adultos, comparándolos con adultos con audición conservada. Se empleó el cuestionario de calidad de vida de la OMS, evaluando, además, el nivel de escolaridad, tiempo que estuvo con privación sensorial auditiva, tiempo empleando el dispositivo.⁹

Se concluye que los niveles de calidad de vida en paciente adultos con implante coclear son similares a los normoyentes y no influyen las variables de tiempo de privación sensorial, tiempo que utiliza la nueva tecnología ni la edad de evaluación.⁹

Rahal, *et al.*¹⁰ en Chile desarrollaron una cohorte retrospectiva en el Hospital Barros Luco Trudeau, donde participaron todos los pacientes con implante

coclear entre el 2003 y el 2011. Fueron seleccionados 80 pacientes, de quienes el 85% tenía diagnóstico prelingual de hipoacusia; se evidenció una variación del umbral audiométrico promedio de 111,82 dB en el prequirúrgico a 25,36 dB posterior al implante. ¹⁰

Díaz, *et al.*¹¹, desarrollaron en Cuba un estudio descriptivo, prospectivo entre octubre de 2012 y marzo de 2015 donde evaluó los resultados del programa de implante coclear en niños mayores de 6 años con implante coclear y otro grupo con otros equipos protésicos.

El estudio incluyó 40 pacientes (15 con implante coclear y 25 con otro dispositivo), se encontró mejor cumplimiento de objetivos de lenguaje en todos los pacientes con implante coclear, sin embargo este objetivo solo se halló en el 20% de pacientes con otro tipo de dispositivo auditivo digital. ¹¹

Hernández, *et al.*,¹² en Cuba, realizaron un artículo de implante coclear en niños en Villa Clara, participaron 27 niños con implante, en quienes se resalta la edad a la cual se realizó el implante y el tiempo con el que cuentan el dispositivo. Manifiesta la importancia de la familia, convirtiéndose en un factor de suma importancia para el logro de los objetivos del implante y del proceso de rehabilitación, los cuales se manifiestan en la inserción del paciente a la escuela y la mejora de su calidad de vida. ¹²

Huarte, *et al.*,¹³ desarrollaron, en la comunidad de Navarra, un estudio retrospectivo mediante un cuestionario para evaluar la calidad de vida en el trabajo de los pacientes posterior al implante. Participaron 60 pacientes con un promedio de edad de 48 años, en quienes se determinó que el 93% manifestó encontrarse con mayor motivación para realizar su trabajo luego de la implantación y el 67% manifestó mejoría de sus relaciones interpersonales al poder relacionarse mejor con sus compañeros de trabajo. ¹³

Manrique, *et al.*,¹⁴ evaluó, en España, el nivel de conocimientos de los médicos otorrinolaringólogos sobre las indicaciones para realizar implantes

cocleares, a fin de determinar la importancia de reforzar estas indicaciones entre los especialistas.

Participaron 222 especialistas, quienes desarrollaron el cuestionario referente a la investigación, se encontró que solo el 50% de ellos tenía conocimientos adecuados para realizar implantes cocleares, así mismo se pudo establecer que hay gran número de pacientes adultos postlinguales que no estaban considerados para realizar implante coclear. ¹⁴

2.2 Bases teóricas

El Instituto Nacional de Estadística e informática, en el 2012, desarrolló por primera vez una encuesta nacional para evidenciar de forma especializada los índices existentes de discapacidad en el Perú, donde se determinó que 532 209 (1,8% de la población nacional) presentaba algún tipo de afectación auditiva de forma permanente, de estos el 14,4% tiene limitación para oír sonidos fuertes y el 46,6%, para entender y oír conversaciones; ocupando la cuarta posición entre las discapacidades descritas. ¹⁵

Hipoacusia es la disminución o pérdida de la capacidad de detectar sonidos a intensidades normales, puede deberse a afectación en las diferentes partes de la vía auditiva desde el oído externo, medio, interno, nervio auditivo, tronco cerebral, hasta llegar a la corteza cerebral, es por ello la importancia de determinar de forma adecuada el diagnóstico del paciente mediante los exámenes más precisos para ello. ¹⁵⁻¹⁶

La hipoacusia neurosensorial está dada por una afectación coclear o retrococlear, suele ser irreversible y dependerá la ubicación topográfica de la lesión para ofrecer las opciones terapéuticas al paciente, caracterizándose además por ser irreversible. ¹⁶

Como parte del desarrollo de dispositivos auditivos se han confeccionado equipos que captan los sonidos del ambiente y, posteriormente, transformarlo en estímulos eléctricos, que actúan sobre las fibras nerviosas del VIII par craneal e inician la vía auditiva, cumpliendo la función de las células del

órgano de corti dañadas y es de esta manera que se restablece la audición en el paciente con hipoacusia neurosensorial. ¹⁶

El implante coclear consiste en un procesador que contiene un micrófono para captar los sonidos, con tecnología para captar con mayor énfasis las frecuencias que corresponden al lenguaje hablado, luego estos son procesados y enviados a un transmisor colocado por encima de la piel, el cual por señales de radiofrecuencia transmite a un receptor que fue colocado durante la cirugía por debajo de la piel, encima de la mastoides; este receptor tiene, además, unos electrodos que se ubican dentro del oído interno donde descargan su estímulo, simulando de esta manera la función del oído. ¹⁷

Dentro de las enfermedades que generan hipoacusia, se identifica que tienen múltiples causas, dividiéndose en dos grandes grupos, aquellas congénitas que pueden ser sindrómicas o no sindrómicas y otro grupo de hipoacusias adquiridas, entre ellas se encuentran: ¹⁶⁻¹⁸

Congénitas

- Autosómicas recesivas: hipoacusia profunda aislada, pérdida de tonos altos aislada, síndrome de Lange-
- Jerevell-Nielsen, síndrome de Pendred, síndrome de Usher.
- Autosómicas dominantes: hipoacusia profunda aislada, síndrome de Waardenbrug, síndrome de Treacher Collins, síndrome de Alport.
- Recesivas ligadas al cromosoma X: hipoacusia profunda asociada con daltonismo, síndrome tipo Alport.
- Mitocondriales: síndrome de Kearns-Sayre.
- Microsomía hemifacial.
- Síndrome de Goldenhar.
- Síndrome de Treacher Collins.
- Microotia.
- Malformación de Mondini.

Adquiridas

- Infecciones

- Congénitas: toxoplasmosis, rubéola, citomegalovirus, herpes simple, sífilis
- Meningitis bacteriana, paperas, mastoiditis
- Hiperbilirrubinemia
- Complicaciones de la prematuridad
- Ototoxicidad
 - Antibióticos: kanamicina, neomicina, estreptomicina, gentamicina, vancomicina, otros aminoglucósidos.
 - Furosemida, cisplatino, entre otros.
- Traumatismo de cráneo, ruptura timpánica, luxación de los huesecillos, fractura del temporal
- Trauma acústico

Se recomienda tener en consideración los siguientes puntos para la selección de pacientes para realizar implantes cocleares: ¹⁷

- Diagnóstico de hipoacusia neurosensorial severa o profunda bilateral.
- Niño o adulto con hipoacusia prelingual o poslingual, o niño con hipoacusia prelingual o perilingual, la hipoacusia debe ser de origen coclear, sin afectación cerebral.
- Se recomienda que los niños se encuentren en programas de rehabilitación de lenguaje.
- Se debe evaluar estar frente a una hipoacusia coclear, con permeabilidad de la cóclea. Evitar hipoacusias retrococleares, infecciones activas, osificación coclear, agenesia coclear y perforación de membrana timpánica
- No debe tener patología médica o psiquiátrica que contraindique el acto quirúrgico
- El paciente y su familia deben encontrarse motivados y comprometidos con el proceso de implante coclear

El manejo debe ser multidisciplinario entre el médico otorrinolaringólogo, audiólogos y fonoaudiólogos, estas dos últimas profesiones no se cuentan

en nuestro país, el equipo se ve completado por licenciados en terapia física con experiencia en lenguaje, además de trabajadores sociales, psicólogos, pediatras.¹⁷

Es importante saber afrontar a los diversos pacientes de acuerdo a las etapas de vida en las cuales se encuentran, ya que las necesidades y resultados que se deben esperar van a ser diferentes dependiendo de estas, es así que en los niños pequeños se debe poner énfasis en el trabajo con los padres y se debe fortalecer el compromiso de estos para llevar adelante el implante coclear. En cuanto a los adolescentes, se debe evaluar y trabajar frente a su entorno social y familiar, en esta etapa de la vida la aceptación social es importante y esta va a influir en la adaptación y colaboración del paciente con el proceso de implante coclear se debe trabajar con sus pares. En los pacientes adultos el enfoque va más relacionado a su inserción laboral y la capacidad de desarrollarlo adecuadamente. En los adultos mayores el trabajo es a nivel laboral también, pero sobre todo a nivel familiar para evitar el aislamiento y favorecer la interacción con su entorno familiar.¹⁻¹⁹

Se ha descrito de forma amplia y clara como el acceso a esta tecnología permite a los usuarios acceder a múltiples beneficios también de acuerdo a su etapa de vida, sobre todo el beneficio de poder interactuar de forma activa con su entorno mediante la identificación del sonido y la comprensión del lenguaje hablado, reflejándose en el desenvolvimiento escolar, mayores oportunidades laborales con mejores salarios, con una amplia mejoría de su calidad de vida. Cuanto antes se realice la intervención en los pacientes con hipoacusia congénita permite mejores resultados en el desarrollo del habla y del lenguaje, señalándose que, incluso, llegaría a ser igual a la de los niños con audición. En caso de los adultos la intervención debe ser de forma precoz una vez identificada la hipoacusia, mientras más tiempo transcurra, los resultados que se podrían obtener van a disminuir^{1; 5 – 8; 19}

En Perú, se inició a partir del 2007 en Es Salud el programa de implante coclear, con un costo de cada dispositivo de alrededor de 42 mil y 69 mil soles, para atender a la población asegurada que cursa con hipoacusia

neurosensorial profunda bilateral y que sea tributaria de beneficiarse con esta tecnología. En el año 2014, el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren inicia este tipo de cirugías con éxito en beneficio de sus pacientes.²⁰

A pesar de que ya se vienen realizando estos procedimientos en nuestro país y la amplia experiencia que se ha desarrollado, no se cuenta con investigaciones que permitan identificar la experiencia realizada y conocer los resultados para compararlos con los descritos en la literatura.

Una vez realizada la colocación de los equipos del implante coclear se ingresa a una etapa no menos importante y muchas veces con mayor complejidad dada su importancia que es la rehabilitación auditiva, sin la cual el programa no tendría el éxito deseado y los esfuerzos económicos realizados hasta este momento carecerían de importancia si no se logra desarrollar un seguimiento adecuado y una reinserción del paciente y el disfrute y aprovechamiento de los beneficios del implante coclear.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Todos los pacientes beneficiarios de implante coclear en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren desde 2014 hasta 2017 obtuvieron resultados audiológicos favorables con la intervención realizada.

3.2. Variables y su operacionalización

Las variables que se evaluarán son:

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías	Valores de las categorías	Medio de verificación
Etapa lingual de diagnóstico	Etapa de desarrollo del lenguaje en la cual se realiza el diagnóstico de hipoacusia	Cualitativa	Edad en meses y/o años	Nominal	Prelingual	0-24 meses	Historia Clínica
					Perilingual	2-5 años	Historia Clínica
					Postlinguales	> 5 años o posterior a la estructuración del lenguaje hablado	Historia Clínica
Tiempo de privación auditiva:	Periodo que ha transcurrido desde que el paciente notó la pérdida de audición	Cuantitativa	Años	Continua.			Historia Clínica
Edad de implantación	Se define como la edad del paciente en años y meses en la cual se realiza la cirugía de implante coclear	Cuantitativa	Años	Continua.			Historia Clínica
Diagnóstico auditivo preimplante	Grupo de enfermedades que ocasionan la hipoacusia	Cualitativa	Clasificación de hipoacusia neurosensorial	Nominal	Congénita		Historia Clínica
					Adquirida		Historia Clínica

Antecedentes prenatales	Antecedentes previos al nacimiento del paciente que se asocia con hipoacusia, como procesos infecciosos de la madre, enfermedades metabólicas, etc.	Cualitativa	Presencia ausencia	Nominal	Infecciones maternas	Historia Clínica
					Enfermedades metabólica maternas	Historia Clínica
					Medicación con ototóxicos	Historia Clínica
					Malformación craneofacial	Historia Clínica
Antecedentes neonatales	Antecedentes posteriores al nacimiento hasta los 28 días del paciente, que se asocia con hipoacusia	Cualitativa	Presencia ausencia	Nominal	Hiperbilirrubinemia	Historia Clínica
					Fototerapia	Historia Clínica
					Ventilación mecánica	Historia Clínica
					Peso < 1.500 grs.	Historia Clínica
					Asfixia neonatal	Historia Clínica
					Meningitis bacteriana	Historia Clínica
					Edad gestacional < 32 semanas	Historia Clínica
					Rubéola	Historia Clínica
					Toxoplasmosis neonatal	Historia Clínica
					Epilepsia	Historia Clínica
Antecedentes patológicos	Antecedentes que se presentan después de los 28 días de vida y que representan factores de riesgo para desarrollar hipoacusia.	Cualitativa	Presencia ausencia	Nominal	Meningitis bacteriana	Historia Clínica
					Paperas	Historia Clínica
					Rubeola	Historia Clínica
					Sarampión	Historia Clínica
					Toxoplasmosis	Historia Clínica
					Epilepsia	Historia Clínica
					Medicación con ototóxicos	Historia Clínica
					Exposición laboral a ruido	Historia Clínica
					Exposición extralaboral a ruido	Historia Clínica

Pérdida tonal media preimplante	Promedio de umbrales auditivos en las frecuencias de 500; 1000; 2000 y 4000 Hz, realizada antes de la cirugía de implante coclear	Cuantitativa	Decibeles	Continua	Audición infranormal:	< 20 dB	Historia Clínica
					Deficiencia auditiva ligera:	21 y 40 dB	Historia Clínica
					Deficiencia auditiva mediana:	Primer grado 41 y 55 dB.	Historia Clínica
						Segundo grado: 56 y 70 dB.	
					Deficiencia auditiva severa	Primer grado: 71 y 80 dB.	Historia Clínica
						Segundo grado: 81 y 90 dB.	
Deficiencia auditiva profunda.	Primer grado: 91 y 100 dB.	Historia Clínica					
	Segundo grado: 101 y 110 dB.						
	Tercer grado: 111 y 119 dB.						
Deficiencia auditiva total – cofosis:	120 dB.	Historia Clínica					
Pérdida tonal media posimplante	Promedio de umbrales auditivos en las frecuencias de 500; 1000; 2000 y 4000 Hz, realizada después de la cirugía de implante coclear	Cuantitativa	Decibeles	Continua	Audición infranormal:	< 20 dB	Historia Clínica
					Deficiencia auditiva ligera:	21 y 40 dB	Historia Clínica
					Deficiencia auditiva mediana:	Primer grado 41 y 55 dB.	Historia Clínica
						Segundo grado: 56 y 70 dB.	
					Deficiencia auditiva severa	Primer grado: 71 y 80 dB.	Historia Clínica
						Segundo grado: 81 y 90 dB.	
Deficiencia auditiva profunda.	Primer grado: 91 y 100 dB.	Historia Clínica					
	Segundo grado: 101 y 110 dB.						
	Tercer grado: 111 y 119 dB.						
Deficiencia auditiva total – cofosis:	120 dB.	Historia Clínica					

Desarrollo de lenguaje verbal	Capacidad de poder escuchar, entender y responder mediante palabras en pacientes que no lo habían desarrollado o se había deteriorado previo a la cirugía de implante coclear.	Cualitativa		Nominal	Adecuada		Historia Clínica
					En proceso		Historia Clínica
					Deficiente		Historia Clínica
Escolarización	Inserción escolar regular en los pacientes menores de 17 años posterior a la cirugía de implante coclear.	Cualitativa		Dicotómica	Estudia o no estudia		Historia Clínica
Inserción laboral	Inserción laboral en los pacientes mayores de 17 años posterior a la cirugía de implante coclear.	Cualitativa		Dicotómica	Trabaja o no trabaja		Historia Clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Se desarrollará un estudio de observacional, descriptivo, longitudinal retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes de EsSalud a quienes se ha realizado la cirugía de implante coclear entre los años 2014 y 2017

Población de estudio

Pacientes del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren a quienes se ha realizado la cirugía de implante coclear entre los años 2014 y 2017

Tamaño de la población de estudio

Para este estudio se han considerado a todos los pacientes del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren con cirugía de implante coclear.

Muestreo

Al tratarse de un estudio cuya población es elegida por el método no probabilístico (por conveniencia), el tamaño muestral está dado por todos aquellos pacientes del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren con cirugía de implante coclear, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Criterios de selección

- Criterios de inclusión de la muestra
 - Pacientes del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren con cirugía de implante coclear con antigüedad mínima desde la activación de los dispositivos de seis meses.

- Pacientes del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren con cirugía de implante coclear con Historia clínica completa.
- Criterios de exclusión
 - Pacientes del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren con cirugía de implante coclear con Historia Clínica Incompleta.

4.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se procederá a realizar la revisión de los expedientes médicos de cada uno de los pacientes participantes del presente estudios, incluyendo:

- Historia prequirúrgica
 - Filiación
 - Antecedentes
 - Audiometrías previas al implante
 - Logaudiometrías previas al implante
- Informe operatorio
- Historia clínica del postoperatorio inmediato hasta el alta de la hospitalización
- Historia clínica de la rehabilitación
 - Técnicas empleadas
 - Número de sesiones
 - Audiometrías posteriores al implante
 - Logaudiometrías posteriores al implante

Esta información es ingresada en una ficha de recolección de datos, donde además se realizará el cálculo del promedio tonal uro de cada una de las audiometrías revisadas, este promedio se calcula mediante el promedio de las frecuencias de 500; 1000; 2000 y 4000 Hz, interpretándose de la siguiente manera: ²²

	PTM
Audición infranormal:	< 20 dB
Deficiencia auditiva ligera:	21 y 40 dB
Deficiencia auditiva mediana:	Primer grado 41 y 55 dB. Segundo grado: 56 y 70 dB.
Deficiencia auditiva severa	Primer grado: 71 y 80 dB. Segundo grado: 81 y 90 dB.
Deficiencia auditiva profunda.	Primer grado: 91 y 100 dB. Segundo grado: 101 y 110 dB. Tercer grado: 111 y 119 dB.
Deficiencia auditiva total – cofosis:	120 dB.

4.4 Procesamiento y análisis de la información

Se generará una base de datos de acuerdo a la ficha de recolección de datos en Excel de Microsoft office 2010, posteriormente se realizará el análisis estadístico empleando el programa STATA 12.1.

Las variables cuantitativas serán analizadas mediante el cálculo de promedios y desviaciones estándar o mediante medianas y rangos intercuartiles y los resultados se mostrarán en tablas y gráficos; las variables categóricas se analizarán mediante el cálculo de frecuencias absolutas y relativas y los resultados se mostraran en tablas.

Para comparar los resultados globales del cuestionario entre las variables dependientes e independientes se emplearan chi² y Test de Fisher para variables categóricas, t de Student y Suma de Rangos de Wilcoxon para las variables continuas dependiendo de su tipo de distribución. Para comparar medianas se emplearan, Suma de Rangos de Wilcoxon o Test de Kruskal Wallis, se explorará la relación entre algunas variables independientes con las resultados audiométricos obtenidos. Se considerará un $p < 0,05$ para considerar significativas las correlaciones en los análisis.

4.5 Aspectos éticos

Este estudio servirá para elaborar mejoras en los planes y programas de acción, buscando mejorar los resultados del programa de implante coclear. El presente estudio no representa ningún daño para el paciente, su familia o su entorno.

La información que se recoja durante la ejecución de este proyecto de investigación es anónima y la relación de pacientes que participen se mantendrá en estricta confidencialidad, y sólo el investigador tendrá acceso a esta relación.

Los resultados obtenidos por realizar esta investigación no tendrán nombres y no permitirá que se reconozca a los participantes y serán manejados de forma grupal, es decir los resultados expresaran valores referentes a todo el grupo.

Al ser un trabajo de investigación retrospectivo, se utilizarán historias clínicas y fichas de resultados de evaluaciones audiológicas, para lo cual se solicitará la autorización del jefe del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y de ser necesario las autorizaciones de las instancias que correspondan y se someterá el presente protocolo a revisión por el comité de ética del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	250.00
Soporte especializado	500.00
Empastado de la tesis	230.00
Transcripción	250.00
Impresiones	150.00
Logística	200.00
Refrigerio y movilidad	375.00
TOTAL	1955.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. M. Lachowska, A. Pastuszka, P. Glinka, K. Niemczyk. Benefits of cochlear implantation in deafened adults. *Audiol Neurotol.* 2014; 19 (suppl 1): 40-44.
2. David Clinkard, Skye Barbic, Hosam Amoodi, David Shipp, Vincent Lin. The economic and societal benefits of adult cochlear implant implantation: A pilot exploratory study, *Cochlear Implants Int.* 2015; 16:4: 181-185.
3. M. Goycoolea y el Grupo Latinoamericano de Implante Coclear. Experiencia latinoamericana con el implante coclear. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2005; 65: 165-172.
4. D. Yépez-Pabón, M. Guevara-Sánchez. Complicaciones posquirúrgicas del implante coclear: 8 años de experiencia. *Rev. Med. Inst. Mex. Seguro Soc.* 2015; 53(5): 644-51.
5. I. Díaz, A. Cabrera, O. Hernández, M. Treto, I. García. Resultados del implante coclear en niños mayores de seis años de edad con hipoacusia prelingual profunda. *Acta Médica del Centro.* 2017; No. 1. Vol. 11.
6. L. Alonso-Luján, I. Gutiérrez-Farfán, F. Luna-Reyes, L. Chamlati-Aguirre, A. Durand. Audiometric evaluation short and medium term in cochlear implants. *Rev Invest. Clin.* 2014; 66 (5): 415-421.
7. A. Camacho, A. Hernández, I. Ferrándiz. Calidad de vida en niños pequeños portadores de un implante coclear. *Aula Abierta.* 2014; 42: 28-30.
8. Jimenez Romero. El impacto del implante coclear en la integración auditiva: resultados y factores predictores en un grupo de 116 niñas y niños sordos españoles. *Rev Logop Fon Audiol.* 2014; 34: 4-16.
9. T. Said de Angelo, A. Mortari, O. Alves, L. Tabanez, K. de Freitas. Qualidade de vida em adultos usuários de implante coclear. *CoDAS.* 2016; 28 (2): 106-112.

10. M. Rahal, P. Mena, D. Muñoz, R. Cárdenas, F. Mansilla, F. Cardemil. Resultados del Programa Nacional de Implantes Cocleares: Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Barros Luco Trudeau. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello*. 2013; 73: 231-237.
11. I. Díaz, A. Cabrera, O. Hernández, M. Treto, I. Martínez. Resultados del implante coclear en niños mayores de seis años de edad con hipoacusia prelingual profunda. *Acta Médica del Centro*. 2017. Vol. 11.
12. O. Hernández, L. Zamora, V. Abreu. El implante coclear: una opción para el niño cubano con discapacidad auditiva. *Medicent Electrón*. 2015. Jul.-Sep.;19(3).
13. A. Huarte, M. Martínez-López, R. Manrique-Huarte, S. Erviti, D. Calavia, C. Alonso, M. Manrique. Actividad laboral en pacientes tratados con implantes cocleares. *Acta Otorrinolaringol Esp*. Volume 68. March–April 2017. 92-97.
14. M. Manrique, Á. Ramos, B. Pradel, C. Cenjor, D. Calavia, C. Morera. Encuesta sobre el conocimiento en la indicación de implantes cocleares para el tratamiento de la hipoacusia en España. *Acta Otorrinolaringol Esp*. Junio 2017.
15. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Primera Encuesta Nacional Especializada sobre DISCAPACIDAD 2012. Lima. Marzo 2014.
16. A. Ramos-Macías, S. Borkoski-Barreiro, J. Falcón-González, J. Ángel. Implante coclear. Estado actual y futuro. *Rev. Med. Clin. Condes*. 2016; 27(6): 798-807.
17. O. Gomez. *Audiología básica*. Universidad Nacional de Colombia. 2006: 273-274.
18. Gluth, M. Implantes Cocleares. En Lalwani A. *Diagnóstico y Tratamiento en Otorrinolaringología Cirugía de Cabeza y Cuello*. McGraw Hill; 2009: 877-887.

19. P. Faletty. La Importancia De La Detección Temprana De La Hipoacusia. Rev. Med. Clin. Condes - 2016; 27(6): 745-752.

20. Recomendación biap 02/1. Clasificación audiométrica de las deficiencias auditivas. Bureau international d'audiophonologie. Lisboa. 1997

ANEXO 1

Matriz de consistencia

Título de la Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivo general	Objetivos específicos	Hipótesis (cuando corresponda)	Indicadores	subíndice	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Implante Coclear Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren 2017	¿Cuáles son los resultados del programa de implante coclear en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren desde 2014 hasta 2017?	Conocer los resultados del programa de implante coclear en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren desde 2014 hasta 2017	Establecer los resultados auditivos en los pacientes operados de implante coclear.	Todos los pacientes beneficiarios de implante coclear en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren desde 2014 hasta 2017 obtuvieron resultados audiológicos favorables con la intervención realizada.	Resultados auditivos	<ul style="list-style-type: none"> • Promedio tonal puro postimplante • Desarrollo de lenguaje • Escolarización • Inserción laboral 	observacional, descriptivo, longitudinal retrospectivo	Pacientes que se les realizó implante coclear en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre el 2014 y el 2017	Ficha de recolección de datos
			Señalar los antecedentes médicos en los pacientes beneficiarios de cirugía de implante coclear.		Características demográficas	<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Sexo • Nivel de estudios • Lugar de nacimiento • Trabajo 			
			Precisar el impacto en la inserción laboral o escolar de los pacientes luego de la cirugía de implante coclear.		Antecedentes auditivos	<ul style="list-style-type: none"> • Etapa lingual de diagnóstico • Tiempo de privación auditiva • Edad de implantación • Diagnóstico auditivo preimplante • Antecedentes prenatales • Antecedentes neonatales • Antecedentes patológicos • Promedio tonal puro preimplante 			

ANEXO 2

Ficha de recolección de datos

Nombres y Apellidos		
Edad		
Sexo	Masculino ()	Femenino ()
Lugar de nacimiento		
Lugar de procedencia		
Edad de diagnóstico de hipoacusia		
Edad de realización de implante coclear		
Etapa lingual de diagnóstico	Prelingual ()	Perilingual () Postlingual ()
Infecciones prenatales		
Complicaciones durante el embarazo		
Uso de medicinas ototóxicas durante el embarazo		
Infecciones perinatales		
Exposición laboral a ruido		
Exposición extralaboral a ruido		
Antecedentes patológicos		
Cirugías previas		
Uso de ototóxico		
Audiometrías previas al implante (PTM) y fecha	PTM: _____	Fecha: _____
Logaudiometrías previas al implante		
Técnica operatoria realizada		
Días de hospitalización posterior a cirugía		
Realizó terapia física	Si ()	No ()
Técnica empleada en la rehabilitación		
Número de sesiones de rehabilitación		
Logaudiometrías posteriores al implante		
Promedio tonal puro postimplante	PTM: _____	Fecha: _____
	PTM: _____	Fecha: _____
Desarrollo de lenguaje	Adecuado () En proceso () Deficiente ()	
Escolarización	Escolarizado ()	No escolarizado ()
Inserción laboral	Laborando ()	No laborando ()