

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de cirugía



**VALIDACIÓN DE LOS CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA
“GLASGOW BENEFIT INVENTORY” Y
“NIJMEGEN COCHLEAR IMPLANT QUESTIONNAIRE”
EN PACIENTES CON IMPLANTE COCLEAR**

DOCTORANDO:

ISABEL PILAR SÁNCHEZ CUADRADO

DIRECTOR DE TESIS:

LUIS LASSALETTA ATIENZA

MADRID, 2014

A Álvaro

A mis padres

AGRADECIMIENTOS

Parece increíble que haya llegado este momento. Ha transcurrido mucho tiempo de esfuerzo personal y familiar para alcanzar este logro. Por el camino muchas personas me han ayudado y me han servido de apoyo de forma desinteresada, por ello y por su aportación inestimable a la realización de esta tesis doctoral, quiero expresarles mi más profundo agradecimiento:

A Álvaro, por su apoyo incondicional. Perdón por los momentos que no hemos podido compartir y por padecer mis largas jornadas de trabajo.

A mi familia, quienes me ayudan a luchar a diario, animándome en los momentos difíciles y soportando estoicamente mi mal humor. Porque sé que todos, estéis donde estéis, me acompañáis siempre.

Al Dr. Luis Lassaletta, mi tutor, mi amigo, quien promovió este proyecto de tesis desde el primer momento, quien ha aguantado mis dudas e incertidumbres cuando no vislumbraba el final del camino. Gracias por su dedicación, por su estímulo constante, por ayudarme en todo momento y animarme a seguir mejorando.

Al Profesor Javier Gavilán, con quien he tenido la suerte de aprender esta maravillosa ciencia de la otorrinolaringología. Gracias por su disponibilidad, por sus sabios consejos y por su ayuda, que han sido fundamentales en mi formación como profesional y como persona.

A todos mis compañeros y amigos del Hospital Universitario La Paz, por ayudarme en mi día a día y por echarme una mano cuando la necesité, especialmente a la Dra. Rosa Pérez Mora, por guiarme con su conocimiento en los pacientes implantados.

Al Dr. Juan Luis Gómez y al Dr. Ángel Batuecas, por sembrar en mí la semilla de la otorrinolaringología.

A los pacientes que colaboraron en el estudio, porque ayudarlos y mejorar su calidad de vida da sentido a esta profesión.

MÉRITOS CIENTÍFICOS DE ESTA TESIS

Proyecto FIS “Validación en español de los cuestionarios de calidad de vida “Glasgow Benefit Inventory” y “Nijmegen Cochlear implant questionnaire” tras la cirugía de implantes auditivos. Hospital La Paz, 2012-2014. N° de expediente PI11/01107.

Parte de los resultados de esta tesis doctoral han sido presentados en congresos y publicados en las siguientes revistas científicas:

Sanchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Perez-Mora R, Muñoz E, Gavilan J. Reliability and validity of the Spanish Glasgow Benefit Inventory after cochlear implant surgery in adults. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. Publicado online el 13 de diciembre de 2013. DOI: 10.1007/s00405-013-2844-y.

Sanchez-Cuadrado I, Gavilan J, Perez-Mora R, Muñoz E, Lassaletta L. Reliability and validity of the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire in Spanish. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. Publicado online el 9 de marzo de 2014. DOI: 10.1007/s00405-014-2983-9.

Sánchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Pérez-Mora RM, Gavilán J. Validación al español del cuestionario de calidad de vida Glasgow Benefit Inventory en pacientes con Implante Coclear. Presentado como comunicación oral en el *65 Congreso de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y patología cervico-facial*. Madrid. 17-20 de octubre de 2014.

Sánchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Pérez-Mora RM, Gavilán J. Adaptación y validación del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire: una nueva herramienta para medir la calidad de vida de los pacientes con implante coclear. Presentado como comunicación oral en el *64 Congreso de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y patología cervico-facial*. Madrid. 25-28 de octubre de 2013.

ÍNDICE

I.- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

1.- Justificación	10
2.- Objetivos	13

II.- INTRODUCCIÓN

1.- Hipoacusia e implante coclear	15
1.1.- Concepto de hipoacusia	15
1.1.1.- Clasificación de la hipoacusia	15
a) En función de si están afectados uno o los dos oídos	
b) Según la localización del daño en la vía auditiva	
c) Según el grado de la pérdida auditiva	
d) Según el momento cronológico de instauración de la sordera	
1.1.2.- Epidemiología de la hipoacusia	19
1.2.- Tratamiento de la hipoacusia neurosensorial	23
1.2.1.- Audífonos o audioprótesis no implantables	24
1.2.2.- Prótesis auditivas implantables	25
a) Implantes activos de oído medio	
b) Implantes cocleares	
c) Implantes auditivos de tronco cerebral	
1.3.- Implante coclear	27
1.3.1.- Evolución histórica de los implantes cocleares	27
1.3.2.- Definición y componentes de los implantes cocleares	28
1.3.3.- Estructura de un programa de implantes cocleares	32
1.3.4.- Pacientes candidatos a implante coclear	35
a) Criterios audiométricos	
b) Criterios psicológicos y psiquiátricos	
c) Criterios médicos y radiológicos	
d) Contraindicaciones a la implantación coclear	
1.3.5.- Cirugía del implante coclear	38
1.3.6.- Programación y rehabilitación	40
1.3.7.- Resultados auditivos con el implante coclear	41

2.- Calidad de vida	43
2.1.- Concepto de calidad de vida	43
2.1.1.- Calidad de vida relacionada con la salud	45
2.2.- Repercusión de la hipoacusia en la calidad de vida	47
3.- Instrumentos de medida de hipoacusia y calidad de vida	48
3.1.- Instrumentos de medida de la hipoacusia	48
3.1.1.- Pruebas subjetivas	49
a) Acumetría	
b) Audiometría	
3.1.2.- Pruebas objetivas	52
a) Impedanciometría	
b) Otoemisiones acústicas	
c) Pruebas electrofisiológicas	
3.2.- Instrumentos de medida de la calidad de vida	55
3.2.1.- Características de los instrumentos de medida	55
3.2.2.- Tipos de cuestionarios de calidad de vida	57
3.2.3.- Cuestionarios de calidad de vida en pacientes con implante coclear	58
a) Glasgow Benefit Inventory	
b) Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire	

III.- MATERIAL Y MÉTODO

1.- Participantes en el estudio	64
1.1.- Planificación	64
1.2.- Criterios de inclusión	64
1.3.- Criterios de exclusión.	65
1.4.- Aspectos éticos	65
2.- Valoración de los resultados	66
2.1.- Estudio demográfico	66
2.2.- Estudio audiológico	67
2.3.- Metodología estadística	68

3.- Glasgow Benefit Inventory (GBI)	69
3.1.- Descripción del GBI	69
3.2.- Distribución del cuestionario	70
3.3.- Proceso de adaptación lingüística	70
3.4.- Pruebas psicométricas	70
A) Validez	
B) Fiabilidad	
4.- Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)	75
4.1.- Descripción del NCIQ	75
4.2.- Distribución del cuestionario	76
4.3.- Proceso de adaptación lingüística	77
4.4.- Pruebas psicométricas	77
A) Validez	
B) Fiabilidad	
IV.- RESULTADOS	
1.- Variables demográficas	79
1.1.- Grupo GBI	79
1.2.- Grupo NCIQ	83
1.2.1.- Grupo de estudio	83
1.2.2.- Grupo de control	87
2.- Resultados audiométricos	91
2.1.- Grupo GBI	91
2.2.- Grupo NCIQ	92
3.- Resultados de calidad de vida y propiedades psicométricas del GBI	94
3.1.- Resultados del GBI	94
3.2.- Propiedades psicométricas	98
3.2.1.- Validez	98
3.2.2.- Fiabilidad	102
4.- Resultados de calidad de vida y propiedades psicométricas del NCIQ	104
4.1.- Resultados del NCIQ	104
4.2.- Propiedades psicométricas	106
4.2.1.- Validez	106
4.2.2.- Fiabilidad	110

5.- Impacto de otras variables en la calidad de vida y en la audición	112
5.1.- Impacto en el GBI	112
5.2.- Impacto en el NCIQ	113
5.3.- Impacto en la audición	114
5.4.- Comparación de los resultados del GBI con los del NCIQ	115

V.- DISCUSIÓN

1.- Validación del GBI y NCIQ en pacientes con implante coclear	118
1.1.- Selección de los cuestionarios de calidad de vida en pacientes con implante coclear	118
1.2.- Validación del GBI	120
1.3.- Validación del NCIQ	123
2.- Resultados de calidad de vida en pacientes con implante coclear	126
2.1.- Comparación de las características de las distintas muestras estudiadas	126
2.2.- Resultados del GBI	127
2.3.- Resultados del NCIQ	130
3.- Valoración del impacto de la audición y otras variables en la calidad de vida de los pacientes con implante coclear	133

VI.- CONCLUSIONES

VII.- ANEXOS

1.- Anexo I: Información para el paciente	143
2.- Anexo II: Ficha de datos del paciente	144
3.- Anexo III: Versión española del GBI	148
4.- Anexo IV: Versión española del NCIQ prospectivo	151
5.- Anexo V: Versión española del NCIQ retrospectivo	157

VII.- BIBLIOGRAFÍA

I.- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

1.- Justificación

En nuestra práctica clínica estamos acostumbrados a trabajar con pacientes con hipoacusia, y a observar que dicho déficit les genera dificultades en su vida diaria. Estas dificultades se acrecientan en aquellos pacientes con sorderas severas o profundas cuya única solución pasa por recibir un implante coclear.

Pese a que a priori esta intervención debería suponer una mejora para estos individuos, no es una labor sencilla establecer una relación entre los cambios auditivos que se generan y su repercusión en la vida diaria, y menos aún lograr su cuantificación.

Consideramos que es fundamental ponderar todas las repercusiones que supone el ser portador de un implante coclear para la persona con hipoacusia, dado que en ocasiones hemos podido comprobar cómo pequeños cambios en la audición suponen una gran mejora en la vida diaria del paciente y lo contrario, importantes modificaciones en la audición no afectan en la misma medida a su calidad de vida.

A día de hoy, existen numerosos cuestionarios que miden distintas variables relacionadas con el implante coclear, pero la diversidad y heterogeneidad de los mismos dificultan la comparación de sus resultados. De igual forma, la utilización de instrumentos no validados, que no tengan en cuenta las diferencias culturales y de idioma, pueden empeorar la fiabilidad de estos test. Por ello, validar correctamente un cuestionario ya utilizado en otros países nos permite no sólo mantener una fiabilidad y

validez similares a las del instrumento original, sino además tener elementos de referencia para poder comparar nuestros resultados a nivel internacional.

Según datos del Instituto Cervantes, existen casi 500 millones de hispanohablantes en el mundo. A pesar de ello, no existe actualmente ningún cuestionario validado en español que permita valorar la calidad de vida de los pacientes con implante coclear, ni los cambios que estos dispositivos suponen en sus vidas.

Por este motivo, tras realizar una revisión exhaustiva de la literatura, hemos elegido dos cuestionarios ya utilizados en otras lenguas y con gran repercusión internacional, el Glasgow Benefit Inventory y el Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire.

El Glasgow Benefit Inventory (GBI) es un instrumento de medida ampliamente utilizado, que valora a través de 18 ítems los cambios generados en la calidad de vida tras cirugías en el área otorrinolaringológica: cirugía funcional de oído medio, implante coclear, cirugía radical de oído medio, rinoplastia y amigdalectomía. En este caso, hemos validado su utilización tras la cirugía del implante coclear, de forma que gracias al mismo vamos a medir los beneficios que percibe el paciente al recibir su implante.

El Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) es un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con implante coclear, que valora los cambios percibidos por el paciente tanto en la audición, como en el lenguaje y otros aspectos psicosociales. Este instrumento presenta la ventaja de valorar la situación subjetiva del sujeto antes y después de recibir su implante coclear.

Justificación y objetivos

La justificación de este trabajo radica en la necesidad de disponer de cuestionarios validados en español que valoren la calidad de vida de los pacientes con implante coclear, que sean de fácil distribución y cumplimentación, que faciliten a los profesionales su posterior evaluación e intercambio de resultados y que puedan incorporarse a la práctica clínica diaria para valorar el impacto que supone la implantación de estos dispositivos.

2.- Objetivos

Los principales objetivos de este estudio son:

1. Validar el cuestionario de calidad de vida Glasgow Benefit Inventory en su versión en español, para su uso en el ámbito clínico de los pacientes con implante coclear.
2. Validar el cuestionario de calidad de vida Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire en español, para su uso en el ámbito clínico de los pacientes con implante coclear.
3. Cuantificar la calidad de vida y los cambios en el estado de salud en un grupo de pacientes con implante coclear mediante el análisis de los resultados obtenidos en los cuestionarios Glasgow Benefit Inventory y Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire.
4. Determinar el impacto generado por la ganancia auditiva que experimentan los pacientes con un implante coclear sobre su calidad de vida.
5. Determinar el impacto de otras variables como la edad, el género, el nivel de estudios, la actividad laboral, la situación de convivencia, la etiología de la hipoacusia, el tiempo de sordera, el uso previo de audífonos o las horas de uso del implante, sobre la audición y la calidad de vida de los pacientes con implante coclear.

II.- INTRODUCCIÓN

1.- Hipoacusia e implante coclear

1.1.- Concepto de hipoacusia

La audición es el sentido que nos permite percibir el sonido y es por tanto uno de los pilares fundamentales en las relaciones entre individuos. Cuando se produce una disminución en la capacidad de la audición, por alteración de la función anatómica o fisiológica del sistema auditivo, hablamos de hipoacusia o sordera. Sus consecuencias varían de una persona a otra en función del lugar de la vía auditiva dañado, el grado de disminución de la audición, el momento en que se instaura esta pérdida y la afectación de uno o de los dos oídos.

1.1.1.- Clasificación de la hipoacusia:

a) En función de si están afectados uno o los dos oídos

- **Hipoacusia unilateral:** Es aquella hipoacusia en la que se ve afectado un único oído. Los pacientes con audición normal en un oído y una pérdida auditiva en el otro, son pacientes capaces de oír y adquirir el lenguaje aún siendo su hipoacusia severa o profunda. Sin embargo, van a tener disminuida su capacidad de localizar el origen de la fuente sonora y su inteligibilidad, es decir, su capacidad para discriminar o entender las palabras, especialmente en condiciones de ruido ambiental.¹

- Hipoacusia bilateral: Son aquellas hipoacusias que se producen en los dos oídos, aunque no necesariamente ambos oídos tienen que presentar el mismo umbral auditivo.

b) Según la localización del daño de la vía auditiva

Cuando una onda sonora alcanza el conducto auditivo externo y llega hasta la membrana timpánica produce la vibración de la misma, que se transmite a través de la cadena de huesecillos hasta la ventana oval y a partir de ahí a los líquidos laberínticos. Este sistema proporciona una amplificación de la señal sonora de unos 35 dB. Por otra parte, el sonido puede llegar hasta la cóclea a través de la denominada vía ósea, por la que se transmite una vibración sonora al cráneo que pondrá en movimiento los líquidos del laberinto. Los cambios de presión de los líquidos laberínticos desplazan la membrana basilar desde su posición de reposo, lo que produce una despolarización de las células ciliadas, que es transmitida a las neuronas del ganglio espiral. Estos potenciales de acción se conducen por el nervio auditivo hacia el sistema nervioso central llegando, después de varias estaciones, a los centros corticales de percepción de la audición.

En función del lugar donde se encuentre afectada la vía auditiva, las hipoacusias pueden clasificarse en:

- Hipoacusias conductivas o de transmisión. Se producen por una alteración en el conducto auditivo externo, en la membrana timpánica o en la cadena osicular, que son los encargados de transmitir la energía acústica (mecánica) desde el exterior hasta la cóclea.

Introducción

- Hipoacusias neurosensoriales o de percepción: por problemas en el receptor auditivo o en las vías nerviosas auditivas. Se pueden a su vez clasificar en:
 - Cocleares: se deben a un error en el transductor que se encarga de transformar la señal mecánica en señal eléctrica.
 - Retrococleares: se producen por una interrupción en la transmisión de la señal eléctrica desde la cóclea hasta los centros corticales. La patología más común que produce este tipo de hipoacusias son los tumores del ángulo pontocerebeloso, y especialmente el neurinoma del acústico.
- Hipoacusias mixtas: son una combinación de las dos anteriores, cuando se producen fallos a varios niveles del sistema de la audición.

c) Según el grado de la pérdida auditiva

Por otra parte, según el grado de pérdida auditiva, el Bureau International d'Audiophonologie (BIAP) en su Recomendación BIAP 02/1 ofrece una clasificación de la hipoacusia en²:

- Audición infranormal: la pérdida tonal media no sobrepasa 20dB.
- Deficiencia auditiva leve: la pérdida tonal media varía entre 21dB y 40dB.
- Deficiencia auditiva moderada: la pérdida tonal media varía entre 41dB y 70dB.
- Deficiencia auditiva severa: la pérdida tonal media varía entre 71dB y 90dB. Los pacientes con esta pérdida sólo perciben sonidos intensos y presentan dificultad en la comprensión y expresión del lenguaje oral.

- Deficiencia auditiva profunda: la pérdida tonal media es de 91dB a 120dB. Los pacientes con esta pérdida sólo perciben ruidos muy intensos o vibraciones.
- Deficiencia auditiva total o cofosis: la pérdida tonal media es superior a 120dB. Los pacientes con esta pérdida no tienen sensación auditiva.

Siguiendo esta clasificación, las pérdidas de audición severas, profundas y totales son aquellas para las que actualmente está indicado el implante coclear.

d) Según el momento cronológico de instauración de la sordera

Otro de los factores que determinará las consecuencias de la pérdida de audición es el momento en la vida de la persona en el que aparece la hipoacusia con respecto al desarrollo de la lengua oral. De este modo, dependiendo del momento en el que se produzca la sordera con respecto a la adquisición del habla podemos hablar de 3 tipos de sordera:

Postlocutiva: se denominan así las hipoacusias que se producen con posterioridad a la adquisición del lenguaje oral. Generalmente aparecen pasados los 5 años de vida. Estas hipoacusias pueden alterar ciertos componentes suprasegmentales del habla pero no suelen afectar a la estructuración gramatical³.

Prelocutiva: la pérdida de audición se produce antes de la adquisición del lenguaje oral (en torno a los 2 años de edad). La falta de percepción de los estímulos auditivos en esa etapa de la vida afectará negativamente al desarrollo cognitivo, comunicativo, lingüístico, afectivo y social del niño. Los programas de atención temprana serán imprescindibles y, en este caso será necesario habilitar o iniciar una forma “nueva” de recibir y emitir información. La intervención en estos casos no debe centrarse únicamente en el ámbito del lenguaje y la comunicación, sino también, en el desarrollo del individuo dentro de su ambiente natural.

Perilocutiva: son aquellas que se presentan entre los 2 y los 5 años, cuando las bases del lenguaje (aspectos fonológicos y léxicos) ya están presentes pero el proceso de adquisición no ha sido completado. Las expectativas respecto a la adquisición del lenguaje oral son mejores que en el caso de las pérdidas prelocutivas, no obstante, cuanto antes se produzca la pérdida, peores serán las consecuencias para el desarrollo del lenguaje oral³.

1.1.2.- Epidemiología de la hipoacusia

Las alteraciones en la audición son los déficits más frecuentes en los órganos sensoriales humanos, afectando a millones de personas en el mundo. Entre las consecuencias que produce este déficit está la incapacidad para interpretar palabras, lo que genera una disminución de las habilidades comunicativas, un retraso en la adquisición del lenguaje, aislamiento y desventajas económicas y educativas.

A pesar de los numerosos estudios publicados sobre déficits auditivos, actualmente no se dispone de datos completos sobre la verdadera incidencia de la hipoacusia. La mayoría de los trabajos utilizan criterios diferentes, lo que genera dificultades a la hora de comparar y estimar la magnitud de este problema. Es más, sólo algunas de las publicaciones que se han realizado sobre el tema presentan muestras suficientemente amplias y representativas⁴.

Se estima que en el mundo hay unos 588 millones de personas (incluyendo niños) con una pérdida de audición leve, 248 millones con una pérdida moderada y 46 millones con una pérdida severa o profunda como se muestra en la tabla 1⁴.

Tabla 1.- Prevalencia estimada de hipoacusia en el mundo. Cifras expresadas en millones de personas. GBD 2000.

Severidad (dBHTL)	Hombres	Mujeres	Total	
Leve				
Adultos	215	197	413	588
Niños	89	86	175	
Moderada				
Adultos	94	93	187	248
Niños	31	31	61	
Severa				
Adultos	21	25	46	

Se estima que en Estados Unidos el 17% de los adultos (cerca de 36 millones de personas) presenta algún grado de alteración auditiva, que afecta más al género masculino y aumenta progresivamente con la edad. De hecho, la presbiacusia es la tercera patología crónica más frecuente entre los ancianos norteamericanos tras la hipertensión y la artritis⁵. Afecta entre el 25 y el 40% de los adultos mayores de 65 años, un 40 a 66% de los mayores de 75 años y más del 80% de los mayores de 85 años⁶. Por otra parte, en los países en vías de desarrollo y con menos recursos como los países africanos sub-saharianos o en los países del sudeste asiático se cree que tanto adultos como niños tienen sorderas más severas, y la prevalencia de la hipoacusia es más elevada que la de los países occidentales pese a que no se llega a establecer un diagnóstico en la mayor parte de los casos⁷.

Según las referencias del Instituto Nacional de Estadística (INE), la prevalencia de la hipoacusia neurosensorial severa en adultos españoles en el año 2001 era de 135.002 personas⁸, como se presenta en la tabla 2.

Tabla 2.- Prevalencia de hipoacusia severa en adultos. Instituto Nacional de Estadística. Año 2001

Adultos	España	C. Madrid
Varones	73.393	9.768
Mujeres	61.609	7.145
Total	135.002	16.914

Sin embargo, la hipoacusia debida a la edad permanece a menudo indetectada e infraestimada debido al lento desarrollo de la enfermedad⁹ y a que a más de la mitad de la población adulta nunca se le ha realizado una audiometría¹⁰. Sólo el 20% de las personas con presbiacusia solicita ayuda¹¹ y de estos, sólo el 11% posee audífonos, si bien el 24% de ellos realmente no llega a utilizarlos nunca^{12,13}.

Cuando hablamos de la población infantil, la organización mundial de la salud considera que cinco de cada mil recién nacidos vivos presentan algún grado de hipoacusia. De ellos, uno de cada mil presenta una hipoacusia profunda y entre 1 y 3 niños de cada mil presentan una hipoacusia moderada. En España los datos son similares a los expuestos por la organización mundial de la salud, ya que la incidencia de hipoacusia neurosensorial profunda en niños es de uno por cada mil recién nacidos vivos, y aumenta hasta el cinco por mil si incluimos todos los grados de hipoacusia¹⁴. Estos datos se han registrado con mayor fiabilidad desde la puesta en marcha de los “Programas de detección precoz de la hipoacusia”¹⁵. En general, el 80% de las hipoacusias o sorderas permanentes infantiles están presentes en el nacimiento y alrededor del 50% tienen un origen genético, si bien más del 90% de los niños sordos nacen de padres oyentes. Debemos tener en cuenta que es en estas edades cuando los avances tecnológicos de los últimos treinta años con los audífonos e implantes

cocleares, junto con la intervención logopédica, han demostrado más claramente su eficacia al permitir la estimulación auditiva desde edades muy tempranas, aprovechando así el periodo de máxima plasticidad neuronal del niño con hipoacusia, permitiendo tanto su integración como la adquisición del lenguaje.

Si consideramos tanto niños como adultos, cerca de 53 millones de personas presentan una sordera severa o profunda en el mundo⁴. De estos pacientes, aquellos que no obtengan beneficio con una prótesis auditiva convencional serán candidatos a implante coclear (ver apartado 1.2.4.- Pacientes candidatos a implante coclear). Actualmente sólo cerca de 250.000 personas han recibido un implante coclear, de los cuales se estima que 70.000 han sido recibidos por adultos o niños estadounidenses¹⁶, lo que demuestra que la hipoacusia severa sigue siendo indudablemente una lacra a nivel mundial.

En España, según datos de la última encuesta anual publicada de la Asociación Europea de Usuarios de implante coclear (EURO-CIU), en el año 2004 había 3.800 usuarios de implante coclear, de los cuales el 58% eran niños (porcentaje ligeramente superior al observado en la mayoría de los países europeos). En el año 2005, el número de implantados se incrementó en un 15,78%, siendo menor en adultos que en niños (40% y 60%, respectivamente), lo que se puede explicar por la instauración en esos años del cribado auditivo universal¹⁷.

Teniendo en cuenta la población del año 2005, España ocupa una posición intermedia con una tasa cruda de 10,22 implantados cocleares por cada 100.000 habitantes (niños y adultos). En la tabla 3 se presenta la variabilidad en las tasas de implantados entre los países europeos, que oscilan entre 1 y 18,3.

Tabla 3.- Encuesta anual EURO-CIU (2004 y 2005) y tasa cruda de usuarios de implante coclear

Usuarios de IC							
País	2004			2005			
	Total	Adultos	Niños	Total	Adultos	Niños	Tasa cruda*
Austria	1.159	739	420	1.500	1.200	300	18,28
Suecia	1.100	700	410	1.160	–	–	12,87
Alemania	8.700	4.450	4.260	9.740	4.383	5.357	11,81
Noruega	426	199	227	–	–	–	–
España	3.800	1.587	2.213	4.400	1.792	2.608	10,22
Dinamarca	472	241	231	600	308	292	11,09
Reino Unido	4.900	2.400	2.500	5.742	2.671	3.071	9,56
Luxemburgo	33	16	17	37	17	20	0,81
Holanda	1.326	826	499	1.598	916	682	9,80
Francia	3.900	2.350	1.550	4.400	2.860	1.540	7,04
Finlandia	324	171	143	374	197	177	7,14
República Checa	296	63	181	–	–	–	2,90**
Chipre	–	–	–	65	–	65	8,68
Bélgica	–	–	–	1.146	515	631	10,97
Turquía	1.050	460	590	1.484	574	910	2,07

1.2.- Tratamiento de la hipoacusia neurosensorial

El diagnóstico precoz de la hipoacusia y su consiguiente tratamiento precoz, han demostrado la mejoría tanto de la audición, como de la calidad de vida de niños y adultos^{15,18-20}.

Actualmente el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial es de carácter paliativo y está basado en el empleo de audífonos y prótesis auditivas implantables.

1.2.1. Audífonos o audioprótesis no implantables

Un audífono está básicamente constituido por un micrófono, un amplificador y un altavoz. Su objetivo es producir una amplificación acústica que permita obtener una curva audiométrica lo más próxima a la normalidad y que proporcione una buena inteligibilidad en la percepción de la palabra hablada, evitando en la medida de lo posible cualquier tipo de distorsión.

Estos dispositivos están indicados en niños a partir de un umbral de audición medio de 40dB HL, promediando umbrales de frecuencias comprendidas entre 500 y 2.000 Hz en la audiometría tonal liminar. En el caso de los adultos con un desarrollo comunicativo y cognitivo ya adquirido, la indicación de audífonos no es absoluta, pero es recomendable en hipoacusias de intensidad moderada (41-70dB HL), necesaria en las de tipo severo (71-90dB HL) e imprescindible en las de carácter profundo (> 90dB HL). En este último caso se debe valorar la alternativa de un implante coclear²¹.

Existen en el mercado distintos audífonos que se pueden clasificar en función de sus características técnicas (analógicos de control analógico, analógicos de control digital y digitales) o en función de su localización con respecto al oído externo:

- Audífonos retroauriculares: se ubican detrás de la oreja. Pueden ser empleados en todo tipo de hipoacusias.
- Audífonos intraauriculares: se introducen en el conducto auditivo externo y se prescriben en hipoacusias de grado leve y moderado.
- Audífonos de petaca o de bolsillo: el micrófono y el amplificador están situados en una especie de “caja” que se coloca a la altura del cinturón o en el bolsillo y se mantienen conectados por medio de un cable a un auricular que se localiza en la entrada del conducto auditivo externo. Cada vez están más en desuso.

1.2.2. Prótesis auditivas implantables

a) Implantes activos de oído medio

Los implantes activos de oído medio (IAOM) son dispositivos electrónicos que se implantan total o parcialmente mediante cirugía, con el fin de corregir una pérdida auditiva aumentando la vibración de la cadena osicular²². De manera esquemática, un implante activo de oído medio consta de un micrófono, un audioprocador, una batería, una unidad receptora y un transductor. Existen diversos dispositivos de distintos fabricantes, siendo los más utilizados el Vibrant Soundbridge (Med-El), el Carina (Otologics) y el Esteem (Envoy).

De forma general, están indicados en adultos con hipoacusia neurosensorial bilateral moderada-severa, cuyo umbral diferencial óseo-aéreo en las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 4.000 Hz no sea superior a 10dB en dos o más de esas frecuencias. La discriminación debe de ser $\geq 50\%$ al explorar palabras bisílabas a intensidad conversacional²³. Estas indicaciones varían según el dispositivo que se utilice, pero en todos los casos, los pacientes no pueden presentar patología retrococlear o vestibular, deben tener una audición estable en el último año y deben haber probado audífonos convencionales previamente con resultados insatisfactorios. Estos dispositivos están especialmente indicados en pacientes con patología del conducto auditivo externo como otitis externas de repetición.

Las principales ventajas de estos implantes es que evitan los problemas de retroalimentación, proporcionan una audición natural, con aceptables niveles de discriminación en ambiente ruidoso, anulan las molestias o contraindicaciones que plantean las enfermedades del conducto auditivo externo, y proporcionan resultados estéticamente aceptables. Por el contrario, entre los inconvenientes que presentan estos

dispositivos está la necesidad de un procedimiento quirúrgico con anestesia general para su colocación, existen riesgos potenciales de daño en la cadena osicular, limitaciones para la realización de resonancias magnéticas o terapias electroconvulsivas, y en caso de fallo técnico de los componentes implantados es necesaria una reintervención quirúrgica para la sustitución del implante.

b) Implantes cocleares

Descritos en el apartado 1.3.- Implante coclear.

c) Implantes auditivos de tronco cerebral

El concepto general de los implantes de tronco cerebral es similar al del implante coclear, puesto que son dispositivos que transforman sonidos o ruidos ambientales en energía eléctrica, pero en este caso, la estimulación se lleva a cabo directamente sobre los núcleos cocleares del tronco del encéfalo, y por tanto el diseño de los electrodos es distinto a los utilizados en el implante coclear, la cirugía es mucho más compleja y el riesgo de complicaciones (meningitis o hemorragias) es mayor.

Los criterios de selección de candidatos para un implante auditivo de tronco cerebral han ido variando con el tiempo. Su indicación fundamental es el paciente con tumores a nivel de los dos nervios acústicos en el contexto de una neurofibromatosis tipo II, pero actualmente se está utilizando en pacientes con osificación coclear total bilateral, y en casos de agenesia o hipoplasia severa bilateral de la cóclea o del nervio coclear. Los resultados auditivos obtenidos hasta el momento con estos dispositivos son muy limitados, y existe controversia en su utilización dada la elevada complejidad quirúrgica y los riesgos que atañe.

1.3.- El implante coclear

1.3.1.- Evolución histórica de los implantes cocleares

El origen de la estimulación eléctrica aplicada al sistema auditivo humano lo encontramos en 1803 cuando Alessandro Volta colocó en su conducto auditivo externo dos electrodos e hizo circular una corriente eléctrica entre ellos que le permitió apreciar ciertas sensaciones auditivas antes de perder el conocimiento²⁴. A partir de la tercera década del siglo XIX, diversos investigadores de EEUU y de la antigua URSS retomaron el estudio de la estimulación eléctrica de la audición sin resultados satisfactorios.

No es hasta 1957 cuando André Djourno junto con Charles Eyriès realizaron la primera estimulación eléctrica de oído interno tras insertar un electrodo conectado a una bobina en el nervio auditivo de un paciente sordo²⁵. El paciente fue capaz de diferenciar pulsos de distinta duración e intensidad y con entrenamiento llegó a distinguir algunas palabras sencillas hasta que el implante falló. Tras varios intentos tratando de mejorar el dispositivo y mejorar la estimulación del nervio auditivo, la conclusión que extrajeron de sus experimentos fue que estos dispositivos no tenían futuro²⁶.

En 1961 el Dr. William House colocó el primer implante coclear monocanal en un paciente con sordera profunda postlocutiva. Este primer implante coclear presentaba entre otros inconvenientes su tamaño, el ser un dispositivo percutáneo con una pieza de cerámica que atravesaba la piel y unía el cable interior con el exterior y sobre todo la falta de biocompatibilidad de los materiales empleados²⁷. Sin embargo permitió avanzar

en la comprensión del funcionamiento de la cóclea ante la estimulación eléctrica y su influencia en la percepción de los sonidos del habla.

Así, ya en la década de los 80, aparecerían los primeros implantes multicanales que mejoraron la comprensión del lenguaje oral, los dispositivos redujeron su tamaño y finalmente la FDA aprobó por primera vez la comercialización de un implante coclear portátil (3M/House) en 1984.

Desde entonces no sólo han mejorado las características técnicas de estos dispositivos, sino que se ha ido ampliando el rango de edad de los pacientes candidatos así como sus indicaciones, siendo un campo científico y tecnológico en continua evolución.

1.3.2.- Definición y componentes de los implantes cocleares

El implante coclear es un sistema artificial de avanzada tecnología formado por componentes externos e internos cuya misión es transformar las señales sonoras del ambiente en impulsos eléctricos que serán conducidos hasta el sistema nervioso central. Este dispositivo intenta sustituir el proceso de transducción y los fenómenos bioeléctricos que se producen en las células ciliadas del órgano de Corti, cuando éstas están deterioradas, transmitiendo la información sonora directamente a las neuronas del ganglio espiral²⁸.

Todos los implantes cocleares constan de dos subsistemas, la parte externa y la parte interna, esta última implantada mediante una intervención quirúrgica.

- En su parte externa:

El *micrófono* capta la señal acústica del exterior.

El *procesador de voz* es el elemento responsable de codificar esta señal sonora y generar un impulso eléctrico que se transmite a la bobina transmisora.

La *unidad de baterías* esta unida al procesador y se encarga de aportar la energía necesaria para todo el proceso.

La *bobina transmisora* establece contacto con la parte interna denominada *receptor-estimulador*, permitiendo la transmisión del impulso eléctrico a través de la piel.

- En su parte interna (subcutánea):

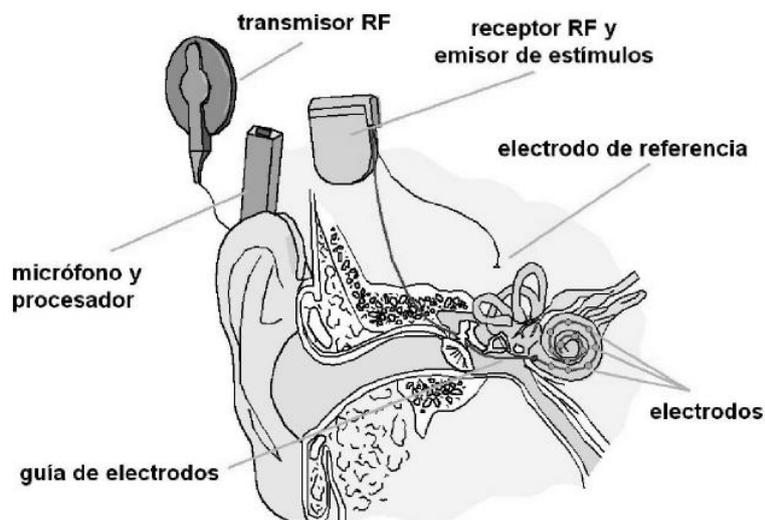
El *receptor interno* o receptor-estimulador es la parte del implante que unida a un imán le permite hacer contacto con la bobina externa, recibe las señales desde el exterior y las hace llegar a los electrodos situados en la cóclea.

La *guía portadora de los electrodos* es la parte del implante que se introduce dentro de la cóclea y que por tanto, se encarga de la estimulación nerviosa.

Algunos dispositivos tienen también un *electrodo de referencia*, que sólo está presente en los implantes que utilizan estimulación monopolar.

En la ilustración 1 aparece un esquema de la parte interna y externa de un implante coclear.

Ilustración 1.- Esquema de las partes externa e interna de un implante coclear



El papel de cada elemento del sistema se puede comprender fácilmente siguiendo el camino que sigue la señal de audio desde la adquisición hasta la estimulación del nervio auditivo. Una vez adquirida por el micrófono, la señal de audio es amplificada y analizada por el procesador. El conjunto de operaciones realizadas por el procesador depende de la estrategia de codificación, y varía bastante de unos modelos a otros, si bien todos los procesadores actuales tienen en común la separación de la señal de audio en distintas bandas de frecuencia, con el objetivo de asociar cada banda espectral a un electrodo y por tanto a una región de la cóclea. El procesador, por tanto, calcula con qué intensidad de corriente deberá ser estimulado cada uno de los electrodos en cada instante de tiempo. Esta información es codificada y transmitida junto con la energía eléctrica necesaria para la estimulación eléctrica, mediante una transmisión de radiofrecuencia, a través de la piel del paciente hasta la parte interna implantada. Tanto el transmisor como el receptor-emisor de estímulos disponen de sendas antenas de radio que permiten esta transmisión y se mantienen en contacto y en correcta posición gracias a un imán. El receptor-emisor de estímulos recibe la señal radio, la decodifica

Introducción

obteniendo los niveles de estimulación eléctrica en cada electrodo y en cada instante de tiempo y genera los estímulos cocleares, estableciendo una diferencia de potencial entre el electrodo de referencia y cada uno de los electrodos alojados en la cóclea (estimulación monopolar) o entre pares de electrodos próximos entre sí (estimulación bipolar). Los estímulos eléctricos producidos en la cóclea dan lugar a la generación de potenciales de acción en el nervio auditivo, que son transmitidos al cerebro y percibidos e interpretados como sensaciones auditivas o sonidos. La unidad de baterías desempeña un papel fundamental en todo el proceso, pues debe proporcionar la energía eléctrica necesaria para el procesamiento de la señal, la transmisión de radiofrecuencia entre las partes interna y externa y la estimulación eléctrica del nervio auditivo.

La ubicación de los electrodos con relación a la cóclea (intra o extracocleares), el número de canales o electrodos que contiene la guía (mono o multicanales), la forma en la que se transmiten las señales a través de la piel (conexiones percutáneas o transcutáneas), el tipo de electrodos (monopolares o bipolares), el método de estimulación (pulsátil o continua) y la forma de tratar la señal sonora (extracción o no de los distintos formantes del sonido), son características básicas que diferencian unos dispositivos de otros.

Actualmente la gran mayoría de los pacientes portadores de un implante coclear llevan un dispositivo intracoclear, multicanal, bipolar, transcutáneo con estimulación pulsátil. Según el Informe CEAF actualizado en el 2005 (Comisión de expertos CEAF – Real Patronato sobre Discapacidad, 2005) existe evidencia suficiente para afirmar que “la estimulación multicanal-intracoclear produce una capacidad de comprensión de la palabra hablada superior a la estimulación monocanal o extracoclear”²⁹.

1.3.3.- Estructura de un programa de implantes cocleares

Siguiendo las recomendaciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, para asegurar la correcta selección de los candidatos a un implante coclear, una cirugía adecuada y un seguimiento eficaz, es necesario contar con un número suficiente de pacientes que garanticen la adquisición de una adecuada experiencia y de un equipo multidisciplinar de profesionales compuesto por:

Otorrinolaringólogos: El otorrinolaringólogo tiene un papel clave ya que no sólo es el responsable del acto quirúrgico, sino que también lo es de la indicación y el seguimiento del implante coclear. Los procesos de selección del paciente candidato a un implante coclear, incluyendo la evaluación médica, audiológica y radiológica deben ser valorados de forma cuidadosa por el otorrinolaringólogo antes de determinar la indicación quirúrgica. Por otro lado, además de realizar la cirugía y el seguimiento postoperatorio, va a realizar la valoración y seguimiento de los resultados.

Audiólogos o personal sanitario especializado en audiología: Es imprescindible la correcta valoración auditiva del paciente y por tanto se requiere personal entrenado para ello.

Logopedas y foniatras: Son fundamentales en la fase de rehabilitación postoperatoria, favoreciendo el máximo rendimiento del implante. En los pacientes pediátricos tienen además un papel fundamental en el entrenamiento auditivo y la estimulación precoz antes de la cirugía.

Introducción

Radiólogos: Contribuyen en la fase de selección al valorar la permeabilidad coclear, así como malformaciones del oído interno y del nervio coclear. Además facilitan datos anatómicos de interés para la cirugía (informando por ejemplo de la neumatización mastoidea o de la situación del nervio facial) y su participación puede ser de gran utilidad para valorar la posición e inserción de la guía de electrodos.

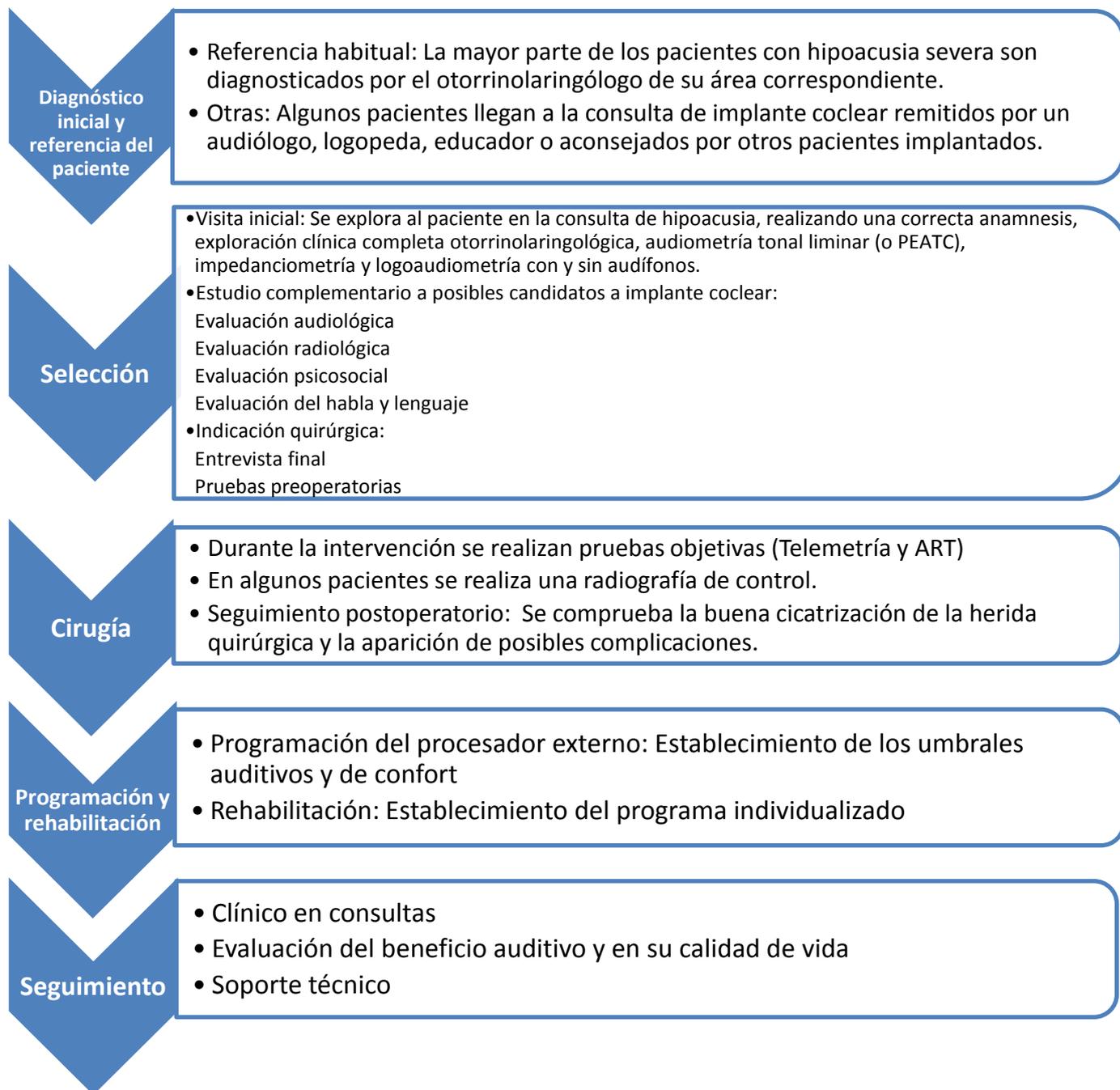
Psicólogos y psiquiatras: Descartan la existencia de trastornos psiquiátricos y valoran las expectativas y las condiciones psicológicas del paciente y su entorno familiar y social.

En algunas ocasiones, según las características del paciente, puede ser necesaria una valoración por parte de otros especialistas como los neurólogos, internistas u oftalmólogos, así como la participación de asistentes sociales.

Por otra parte es fundamental la motivación personal del paciente y el apoyo familiar, sobre todo de los parientes más cercanos, que deben implicarse activamente en los procesos de rehabilitación y seguimiento del implante, ayudando a evidenciar los problemas que puedan surgir. En el caso de los niños, dada su dependencia, este apoyo familiar es fundamental, al igual que es fundamental la relación del equipo de implantes con los educadores del niño.

En el siguiente gráfico (gráfico 1) se representa de manera esquemática los pasos que sigue generalmente un paciente que recibe un implante coclear, desde su diagnóstico hasta su rehabilitación y seguimiento.

Gráfico 1.- Esquema cronológico de los procesos de selección, cirugía y seguimiento del implante coclear



(Modificado de la figura 6-1 del libro de Manrique y Huarte – Implantes cocleares³⁰)

1.3.4.- Pacientes candidatos a un implante coclear

a) Criterios audiométricos

En el caso de adultos post-locutivos, y aplicando los criterios de la Food and Drug Administration (FDA), el implante coclear está indicado en las hipoacusias bilaterales neurosensoriales, con umbrales auditivos bilaterales superiores a 70dB de media en las frecuencias de 500Hz, 1kHz y 2kHz y que además presenten en campo libre con la utilización de audífonos bien adaptados unos umbrales superiores a 55dB y una discriminación verbal inferior al 40%, usando listas abiertas de palabras³¹.

A día de hoy existen otros criterios emergentes como son la implantación en sujetos con hipoacusia neurosensorial severa en un oído (71-90dB) e hipoacusia profunda en el otro (≥ 91 dB), de forma que estos pacientes utilizan de manera simultánea un implante coclear en el oído con menos audición y un audífono en el otro. A esta estrategia de estimulación se la conoce como *estimulación bimodal*. De esta forma se obtiene una mejor discriminación del lenguaje y una estereofonía en comparación con los obtenidos empleando solamente un implante coclear³².

Otra indicación reciente es la utilización de implantes cocleares en pacientes con una buena audición residual en frecuencias graves y caídas abruptas de la audición en frecuencias medias y agudas, que suelen tener una pobre discriminación de la palabra hablada que no mejora de forma sustancial con el uso de audífonos. El uso de técnicas menos traumáticas durante la cirugía, que en ocasiones preservan esa audición residual, permiten llevar a cabo en el mismo oído y de forma simultánea, una estimulación eléctrica con el implante coclear y acústica con el audífono, que es lo que se conoce

como *estimulación eléctrico-acústica*. Los resultados obtenidos con este paradigma de estimulación indican que los pacientes son capaces de oír significativamente mejor, especialmente en ambiente de ruido, y alcanzar una percepción musical satisfactoria³³. Si bien esta forma de tratamiento se encuentra aún en fase inicial y no existen criterios unificados, podríamos considerar pacientes candidatos a esta técnica cuando reúnan los criterios siguientes: *a)* 18 años de edad o mayor; *b)* pérdida de audición neurosensorial postlocutiva de severa a profunda en las frecuencias > 1.500 Hz y pérdida de audición neurosensorial postlocutoria de leve a moderada en las frecuencias > 500 Hz, sin restricciones audiométricas para el oído contralateral; *c)* duración de la hipoacusia < 30 años, y *d)* reconocimiento de palabras bisilábicas con ayuda (prótesis ajustada correctamente) en el oído que se va a implantar entre un 10 y un 50 %, en silencio y a 65 dB SPL²¹.

b) Criterios psicológicos y psiquiátricos

Mediante una entrevista se debe realizar una evaluación del estado mental del paciente con el fin de descartar cualquier enfermedad psiquiátrica, en particular psicosis crónicas, retraso mental significativo, trastornos cognitivos irreversibles y trastornos graves de la personalidad. Del mismo modo, se debe explorar la actitud del candidato y de su familia hacia el implante, valorando sus motivaciones ya que un bajo grado de motivación se asocia con actitudes de desinterés en el aprendizaje e incumplimiento de la rehabilitación y no uso del implante, y se deben valorar sus expectativas para prevenir reacciones de frustración. Otro aspecto que conviene estudiar es la capacidad del paciente para afrontar la cirugía y la rehabilitación. Esto vendrá delimitado en gran medida por su nivel intelectual y por las características de su personalidad. Finalmente es indispensable conocer el soporte sociofamiliar del paciente, puesto que dicho apoyo supone una ayuda o dificultad sobreañadida a todo el proceso.

Por tanto, se procurará que el paciente candidato a implante coclear no padezca enfermedades psiquiátricas, presente unas expectativas ajustadas y reales, tenga una motivación alta para afrontar todo el tratamiento y un apoyo sociofamiliar bueno que favorezca el éxito del tratamiento.

c) Criterios médicos y radiológicos

Es importante conocer el estado general de salud del paciente, evitando patologías severas que aumenten el riesgo quirúrgico o limiten significativamente su esperanza de vida. Del mismo modo, muchos de los pacientes candidatos a un implante coclear pueden presentar patología neurológica asociada que limitará el éxito y las expectativas del implante por lo que se debe realizar un estudio si existen sospechas de dicha patología. Por otra parte, en los pacientes candidatos a un implante coclear es recomendable descartar anomalías anatómicas en la base del cráneo y fundamentalmente en la cóclea (valoradas mediante una tomografía computarizada), así como defectos o alteraciones en la vía auditiva o el sistema nervioso central.

d) Contraindicaciones a la implantación coclear

Los aspectos que en la actualidad desaconsejan un implante coclear son de tres tipos. Las *contraindicaciones fisiológicas* como malformaciones congénitas con agenesia bilateral de la cóclea, ausencia de funcionalidad de la vía auditiva o enfermedades que originen una hipoacusia de tipo central; las *contraindicaciones de orden psicológico* como las enfermedades psiquiátricas graves y la falta de motivación hacia el implante; y por fin *los criterios audiológicos*, que desaconsejan el implante coclear en personas que puedan obtener una audición funcional a través de prótesis convencionales sin recurrir a una intervención quirúrgica.

1.3.5.- Cirugía del implante coclear

La parte interna del implante coclear se debe colocar bajo anestesia general. El abordaje del oído se realiza mediante una incisión retroauricular que se extiende hasta la región temporal. Tras realizar una disección de las partes blandas en dos planos, se expone la cortical de la región mastoidea. Se procede a realizar una mastoidectomía simple que nos permita ver el yunque y el conducto semicircular lateral que nos servirán como referencias para buscar el nervio facial y así poder conservar íntegro el conducto de Falopio (ilustración 2).

La realización de una timpanotomía posterior al abrir el receso facial de la pared posterior de la caja timpánica, proporciona un acceso directo a la espira basal de la cóclea y a la ventana redonda (ilustración 3).

Una vez expuesta la vía de abordaje a la cóclea y antes de proceder a la apertura de la misma e insertar la guía de electrodos, se recomienda adelgazar la cortical de la calota en el área posterosuperior a la mastoidectomía, hasta crear un área que permita alojar, estabilizar y proteger el receptor-estimulador del implante. El abordaje de la cóclea para la posterior introducción de la guía de electrodos se puede realizar a través de la ventana redonda o a través de un pequeño orificio anteroinferior a dicha ventana denominado cocleostomía (ilustración 4).

Una vez realizado el abordaje, se fijará el receptor-estimulador en el lecho preparado y se introducirá la guía de electrodos a través de la rampa timpánica de la cóclea (ilustración 5).

Ilustración 2.- Mastoidectomía simple



Ilustración 3.- Timpanotomía posterior. Ventana redonda y estribo al fondo.



Ilustración 4.- Referencia para la cocleostomía

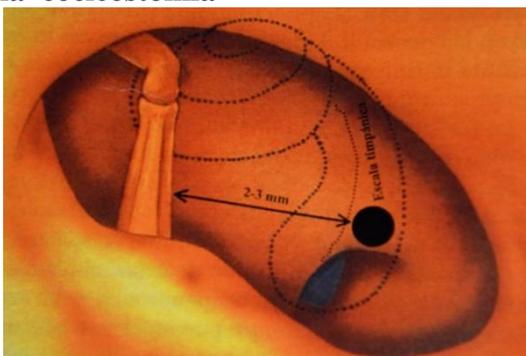
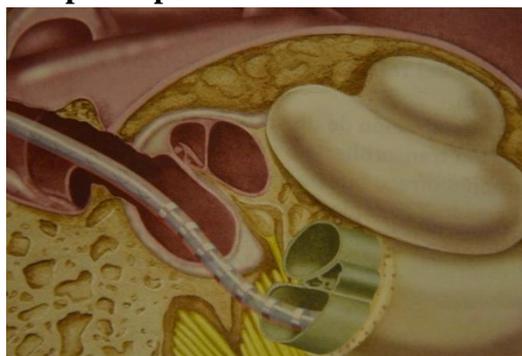


Ilustración 5.- Guía de electrodos en rampa timpánica



(Ilustraciones 4 y 5 prestadas del libro *Implantes Cocleares*³⁰)

Una vez colocado y estabilizado el implante, es preciso comprobar su correcto estado y funcionamiento, para lo cual se realiza una telemetría de impedancias, una telemetría de respuesta del nervio auditivo y en algunos casos el estudio del reflejo estapedial eléctricamente estimulado.

La denominada “soft surgery” o “cirugía atraumática” en la que se utilizan técnicas menos agresivas, como minimizar el fresado de la cocleostomía y del nicho de la ventana redonda, utilizar guías de electrodos que reduzcan el daño coclear, o utilizar

corticoides y materiales biológicos que faciliten la introducción de la guía de electrodos evitando dañar las células ciliadas de la cóclea, permite no solo obtener mejores resultados con el implante coclear, sino que además puede preservar los restos auditivos que existan^{34,35}.

Entre las posibles complicaciones de esta cirugía se han descrito hemorragias por lesión del seno sigmoide o de la vena emisaria mastoidea, salida de líquido cefalorraquídeo a presión del oído interno (Gusher), lesión del nervio facial, infección de la herida quirúrgica o necrosis cutánea, meningitis postoperatorias y complicaciones menores como acúfenos o mareo.

Sin embargo, cuando se realiza por un equipo quirúrgico experimentado, se puede considerar una cirugía segura con una tasa de complicaciones muy baja.

1.3.6.- Programación y rehabilitación del implante coclear

La realización de la activación y primera programación del implante coclear se lleva a cabo aproximadamente un mes después de la cirugía.

Para iniciar la programación, se conectan los elementos externos del implante coclear a un ordenador a través de una interfase. Se comprueba el correcto funcionamiento del receptor y de los electrodos del implante coclear, para lo cual se miden las impedancias de todos los electrodos. Posteriormente se selecciona el modo y la estrategia de codificación en función del tipo de implante utilizado y del número de electrodos introducidos en la cóclea. Es decir, se selecciona cómo el procesador va a transformar o codificar la señal acústica para estimular el nervio auditivo. Para ello, los dispositivos van a activar unos electrodos u otros, que estimularán distintos lugares de la cóclea manteniendo el principio de tonotopia coclear, y van a enviar distintos pulsos

nerviosos con distinta periodicidad. Estas estrategias difieren en la manera en la que se extrae la información de la señal hablada y en la forma en que es presentada a los electrodos. Las *estrategias de forma de onda* (ej. estrategia CIS) tratan de representar la forma de la onda de manera analógica o pulsátil filtrando la señal hablada en diferentes bandas de frecuencia, mientras que las *estrategias de extracción de formantes* (ej. estrategia SPEAK o ACE) tratan de representar los formantes o características espectrales de la palabra hablada, a través de algoritmos de extracción de características. Es importante tener en cuenta que no todos los pacientes se encuentran igual de cómodos con el mismo tipo de estrategia y que además, es importante definir los umbrales de audición y confort del paciente y con ello crear un mapa auditivo de cada uno de los electrodos.

Posteriormente se requiere un seguimiento y revisiones periódicas para adaptar los umbrales y la estrategia de codificación a las necesidades del paciente y garantizar el buen funcionamiento del dispositivo.

1.3.7.- Resultados auditivos con el implante coclear

Los resultados auditivos obtenidos con el implante coclear son, en general, altamente satisfactorios. Se ha observado que en pacientes con hipoacusias postlocutivas, la evolución de la discriminación en contexto cerrado y abierto es rápida y favorable en los primeros seis meses tras la implantación, presentando una mejoría estadísticamente significativa con relación a la situación previa³⁶. Esta tendencia se sigue apreciando a medida que el tiempo de evolución es mayor, alcanzándose por lo general unos niveles estables a los dos años post-implantación³⁷⁻⁴¹. Si bien se pueden observar variaciones de unas personas a otras, son especialmente significativos los resultados que se obtienen con los test de frases³⁸ que valoran situaciones similares a las

de la vida cotidiana. Estos datos ponen de manifiesto cómo los pacientes implantados son capaces de comprender una media del 70% de palabras en un contexto abierto sin ningún tipo de ayuda visual, siendo incluso capaces de utilizar el teléfono en aproximadamente el 60% de los casos^{37,39,42}.

Hoy en día, se sabe que determinados factores pueden influir en el pronóstico auditivo de estos pacientes. Unos están relacionados con el propio enfermo (edad de implantación, duración de la hipoacusia, estado de la cóclea o funcionalidad de la vía auditiva), otros con el desarrollo de la cirugía de implantación (longitud de la inserción o atraumaticidad de la cirugía), otros con la rehabilitación y la motivación del paciente y su entorno (uso del dispositivo, perseverancia en la rehabilitación, motivación para continuar con la estimulación en casa) y un último grupo de factores está relacionado con las propiedades del equipo implantador y la estrategia de estimulación elegida para la programación.

Sin embargo, pese a que podría esperarse que la ganancia auditiva se correspondiera con un beneficio en la calidad de vida como se ha descrito en algunos estudios⁴³, existen otros trabajos en la literatura que demuestran que esta correlación no siempre es cierta, incluso tratándose de pacientes con una situación preoperatoria y unos resultados postoperatorios similares^{44,45}. En otros casos, se ha descrito como pese a que una mejor inteligibilidad con el implante se relaciona con una mayor satisfacción, existen otros factores independientes de la audición que también contribuyen a la mejora en la calidad de vida⁴⁶. Por tanto, dado que la calidad de vida refleja una percepción subjetiva de bienestar y algunos pacientes pueden otorgar distinta importancia a los distintos ámbitos de su existencia y a los cambios que ha generado en ella la implantación, conocerlos resulta fundamental para valorar la situación funcional global de la persona con un implante coclear.

2.- Calidad de vida

2.1.- Concepto de calidad de vida

El concepto de calidad de vida ha variado a lo largo de la historia, pero ha sido fundamentalmente a lo largo del siglo XX cuando ha cobrado importancia y ha pasado a formar parte del vocabulario habitual. A pesar de esto, es un término difícil de definir, que incluye en su concepto todos los aspectos de la existencia humana, desde los componentes materiales y físicos al bienestar social, emocional y espiritual⁴⁷.

De acuerdo con Spilker⁴⁸, la dificultad que entraña aunar en una única definición el concepto de calidad de vida se encuentra en el hecho de que incluye varias disciplinas y líneas de investigación, lo que genera por tanto diferentes perspectivas e intereses según si el que lo define es un filósofo, un médico o un psicólogo.

Aunque no hay un acuerdo general respecto a la definición precisa del término, resulta útil perfilar algunas cuestiones o ideas clave⁴⁹:

- La calidad de vida es un concepto multidimensional e inclusivo (Ej. Birdwood afirma que es la suma de todas las satisfacciones que hacen la vida digna de ser vivida)⁵⁰⁻⁵³.
- Comprende componentes tanto objetivos como subjetivos, aunque es un concepto de naturaleza mayormente subjetiva⁵⁴.

Introducción

- Aunque la mayor parte de los autores emplean los mismos términos para describir los componentes más subjetivos de la propia calidad de vida (bienestar, satisfacción con la vida, felicidad...), son conceptos que tienen una definición poco clara y por tanto son conceptos difíciles de medir⁵⁰.
- Existen algunos factores objetivables que, sin determinar directamente la calidad de vida, se asocian a ella en mayor o menor grado: factores físicos (enfermedad, sintomatología) factores psicológicos (afectividad, ansiedad y estado de ánimo, cognición); factores sociales (nivel socioeconómico, relaciones sociales, familia)^{55,56}. Estos factores ya fueron incluidos en una de las primeras definiciones de calidad de vida que dio la Organización Mundial de la Salud (OMS) tras la Segunda Guerra Mundial, que señalaba de manera genérica que *“está asociada a la percepción subjetiva que el individuo tiene sobre un estado completo de bienestar físico, psicológico y social, y no simplemente la ausencia de enfermedad, conformándola como un concepto multidimensional”*⁵³.
- Entre el estímulo de los factores objetivables y el resultado de la calidad de vida siempre se encuentra el arbitraje de la percepción de la persona. Dentro de la dimensión subjetiva, las personas otorgan un peso específico diferente a los distintos ámbitos de su existencia. Es decir, algunos son considerados más importantes para algunos individuos que para otros. Esta percepción está determinada por la realidad, e influida al menos por las vivencias, las aspiraciones, los logros, el conocimiento de uno mismo y del entorno⁵⁷⁻⁵⁹.
- Debe reflejar las normas culturales de bienestar objetivo⁵⁶.
- Cualquier definición de calidad de vida debe ser aplicable por igual a todas las personas, cualesquiera que sean sus circunstancias vitales⁵⁸.

2.1.1.- Calidad de vida relacionada con la salud

Desde 1970 en adelante se aumentó el interés en la calidad de vida durante la enfermedad y el tratamiento, ya que al tiempo que se producían avances tecnológicos los pacientes han ido demandando una visión más global de sus problemas médicos. Por este motivo el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) aparece con relación al aumento de la esperanza de vida en las sociedades occidentales y a la convicción de que el papel de la medicina no debe de ser únicamente proporcionar una larga existencia a las personas, sino además aportar una mejora en la calidad de los años vividos⁶⁰. Este concepto es de especial importancia en las enfermedades crónicas⁶¹, en nuestro caso en la hipoacusia, donde el objetivo principal es evitar la repercusión que tiene la sordera sobre el paciente.

Así, la CVRS es un método que se basa en la “*Evaluación subjetiva del impacto de la enfermedad y el tratamiento en los dominios de funcionamiento y bienestar físico, psíquico y social*”⁶². Es decir, que aporta datos de cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos. Este concepto de CVRS excluye aspectos que no pueden ser percibidos por el individuo, como sus características bioquímicas o genéticas⁶³, así como datos ajenos al propio individuo y su salud como la situación económica o el medio ambiente.

La calidad de vida relacionada con la salud se ha utilizado para evaluar el impacto que tienen distintas intervenciones y tratamientos en la vida de las personas, lo que permite establecer comparaciones entre distintas opciones terapéuticas. Pero a diferencia de la morbilidad o la mortalidad, es un parámetro multidimensional que carece de un criterio único y que viene definida por el propio paciente. De esta forma, realizando estudios de la calidad de vida relacionada con la salud en nuestra práctica

habitual, podemos no sólo mejorar nuestra morbimortalidad sino además mejorar nuestro bienestar y salud, es decir, añadir vida a los años y no solo años a la vida⁶⁴.

La importancia que ha adquirido la calidad de vida relacionada con la salud viene reflejada de alguna manera en la producción científica de los últimos años. Así, en 1990, Spilker et al.⁶⁵ realizaron una búsqueda bibliográfica con el término “calidad de vida” y encontraron más de 579 referencias. En 1995 un editorial de la revista Lancet⁶⁶ señaló el interés creciente y exponencial de los estudios relacionados con este tema, con una evolución de 207 artículos publicados en 1980, 848 en 1990 a 1089 artículos publicados en el año 1994. Por otra parte, este interés queda demostrado por varios factores:

- El desarrollo y la publicación de numerosos cuestionarios de calidad de vida, como son el NCIQ o el GBI.
- La inclusión de la calidad de vida como parámetro objetivo en la publicación de diversos artículos.
- La Creación de sociedades científicas interesadas en este tema, tales como la International Society for Quality of Life Research.
- La aparición de revistas médicas específicas como por ejemplo la Quality of Life Research.

2.2.- Repercusión de la hipoacusia en la calidad de vida

La hipoacusia se debe considerar como una enfermedad crónica, con leve repercusión en la supervivencia, pero que produce un gran impacto en la calidad de los años vividos por estos pacientes⁴. El informe de la Organización Mundial de la Salud - Global Burden Disease estima que la repercusión de la hipoacusia en los años vividos son, tras la depresión, la segunda carga global más importante de años vividos con discapacidad (Years Lived with Disability – YLD)⁴.

Se ha demostrado que la hipoacusia tiene un enorme impacto negativo en el individuo que la padece, en su calidad de vida, su futuro personal y social y además incrementa el riesgo de depresión, estrés, somatización y aislamiento⁶⁷⁻⁶⁹. Se ha descrito incluso una mayor mortalidad debido a su asociación con alteraciones vasculares⁷⁰.

En la población infantil este impacto es mayor, ya que va a afectar al desarrollo cognitivo, intelectual, lingüístico, emocional y de relación del niño. Aquellos niños con hipoacusias severas, además de un grave problema de comunicación, pueden presentar alteraciones socio-afectivas y psicológicas, que afectan también a su familia¹⁹. Por otro lado, en pacientes ancianos Dalton et al.⁷¹ han demostrado cómo pequeñas pérdidas auditivas suponen una gran pérdida de la calidad de vida del paciente probablemente por su asociación con otras patologías como la demencia o la diabetes.

Finalmente, es importante destacar el impacto que supone la hipoacusia en la calidad de vida del entorno del paciente al disminuir su autonomía y aumentar la necesidad de apoyo familiar y de la comunidad⁷². Esto puede generar sentimientos de frustración, enfado, así como soledad, aislamiento social y menor bienestar en familiares de pacientes con hipoacusia^{73,74}, llegando a considerar al paciente una carga⁷⁵.

3.- Instrumentos de medida de la hipoacusia y de la calidad de vida

3.1.- Instrumentos de medida de la hipoacusia

Las técnicas de medición de la audición pueden ser clasificadas en dos grandes grupos:

- **Subjetivas:** son las pruebas que se utilizan de forma rutinaria. Requieren de la colaboración del paciente, y por tanto no son útiles en algunos grupos de pacientes, como los niños pequeños, los simuladores o en pacientes con deficiencias psíquicas.
- **Objetivas:** no precisan de la colaboración del paciente. Son pruebas generalmente más complejas y caras. Se utilizan en aquellos pacientes que no pueden realizar una prueba subjetiva o tienen un resultado incongruente o no fiable en estas pruebas, como ocurre con los niños pequeños.

3.1.1. Pruebas subjetivas

a) Acumetría

Existen dos tipos fundamentales de acumetrías: la verbal y la instrumental.

- La acumetría verbal es una prueba poco utilizada que consiste en hablar al sujeto a diferentes intensidades (voz cuchicheada, normal y fuerte), desde diferentes distancias, para hacernos una idea del grado de hipoacusia.

- La acumetría instrumental es una prueba subjetiva y cualitativa para la valoración del estado auditivo del sujeto. Para su realización se usan los diapasones, generalmente de 256, 512 y 1024 Hz. Nos permite realizar distintas pruebas como la prueba de Rinne, Weber, Gellé, Schwabach, etc, que nos ayudan a distinguir entre distintos tipos de hipoacusia.

b) Audiometría

Para su realización se precisa de

- Un audiómetro: es un aparato que emite tonos puros a diferentes frecuencias (o palabras en el caso de la audiometría verbal) a diferentes intensidades conocidas. Los estímulos se transmiten al paciente a través de unos auriculares (vía aérea) o a través de un vibrador montado sobre una diadema y colocado sobre la mastoides (vía ósea), y pueden transmitirse de forma continua o de forma intermitente (este último método es más recomendable, pues facilita el reconocimiento del estímulo).

- Una cabina audiométrica: permite amortiguar el ruido exterior durante la exploración para que no interfiera con ella. La cabina debe permitir un contacto visual y

auditivo entre el paciente y el explorador, al tiempo que impide que el paciente vea cómo el explorador manipula el audiómetro.

Existen distintos tipos de audiometría que nos permiten realizar un análisis cuantitativo de la situación auditiva del individuo.

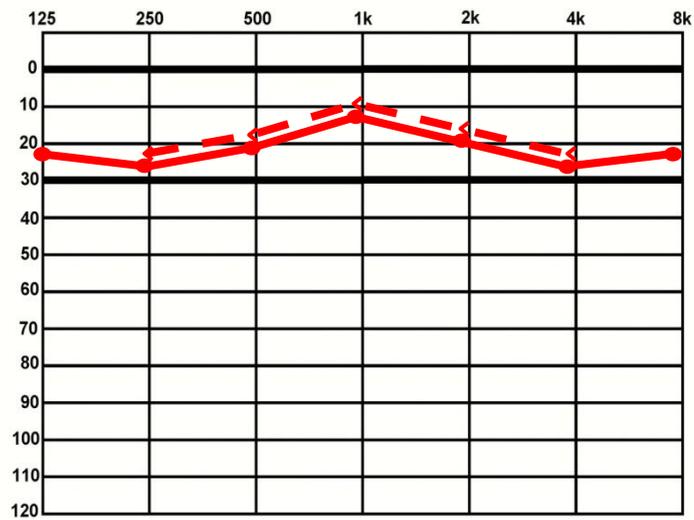
- *Audiometría Tonal Liminar*

Utiliza tonos puros (tonal) para determinar los umbrales auditivos del paciente (liminar), tanto por vía aérea como por vía ósea. Las frecuencias más utilizadas en la práctica clínica son 128, 256, 512, 1024, 2048, 4096 y 8192 Hz.

Se exploran ambos oídos de manera independiente, primero ambas vías aéreas y después las vías óseas. En aquellos pacientes en los que es necesario estimular con intensidades superiores a 50dB con relación al oído no explorado o con grandes diferencias entre la vía ósea y la aérea, es necesario utilizar un ruido sobre el oído no explorado que anule momentáneamente la percepción por este oído. Esta técnica se denomina enmascaramiento.

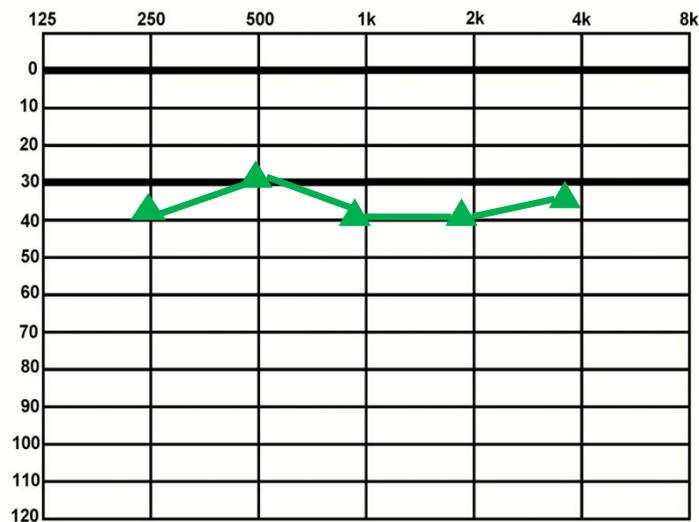
Los resultados de la audiometría tonal liminar se representan en el audiograma. En el eje de abscisas colocamos las distintas frecuencias exploradas en orden creciente; en el de ordenadas se colocan las intensidades de superior a inferior, empezando por -10 dB y terminando en 120 dB. Los umbrales del oído derecho se representan en rojo, mediante un círculo la vía aérea, y mediante los signos “<” (abiertos hacia la derecha) la vía ósea (ver gráfico 2); los umbrales del oído izquierdo se representan en azul, mediante un aspa la vía aérea y mediante los signos “>” (abiertos hacia la izquierda) la vía ósea; los puntos de las vías aéreas se unen con trazo continuo, mientras que los de las vías óseas se unen con trazo discontinuo.

Gráfico 2.- Ejemplo de audiometría tonal liminar de oído derecho: Ejemplo de audiometría normal en la que los círculos y la línea continua representan el umbral auditivo de la vía aérea, y los corchetes y la línea discontinua representan el umbral de la vía ósea.



En los pacientes con un implante coclear u otro dispositivo externo, cuya audiometría se realiza en un campo libre sin auriculares, los umbrales se representan en verde, mediante un triángulo (ver gráfico 3).

Gráfico 3.- Ejemplo de audiometría tonal liminar en campo libre en paciente con implante coclear: Los triángulos verdes y la línea continua representan el umbral auditivo con el implante coclear.



- *Audiometría Verbal o Logaudiometría*

Es la prueba más fisiológica y por tanto la más importante, ya que utiliza como estímulo palabras en lugar de frecuencias puras y nos da información de la audición útil del paciente.

Para realizar una audiometría verbal precisamos de un audiómetro que incorpore un micrófono a través del cual se puedan emitir los estímulos verbales. Pueden utilizarse múltiples estímulos verbales, pero los más apropiados son las listas de palabras bisílabas y espóndecas (pronunciadas haciendo el mismo énfasis en las dos sílabas), como la confeccionada por el Dr. Tato⁷⁶. Estas listas deben contener palabras habituales del vocabulario del paciente, evitar palabras con significados equívocos, deben tener una pronunciación fija, y deben incluir todos los fonemas de la lengua utilizada.

Existen varias técnicas de audiometría verbal, pero la más utilizada es la prueba de inteligibilidad en la que se valora el porcentaje de palabras que el paciente es capaz de repetir a cada intensidad. En aquellos pacientes con un implante coclear o un dispositivo auditivo externo se puede explorar en campo libre sin la utilización de auriculares, utilizando listas de palabras a una intensidad de 65dB.

3.1.2. Pruebas objetivas

a) Impedanciometría

La impedanciometría es una prueba objetiva que permite medir la resistencia que presenta el sistema timpano-oscicular al paso del sonido. Se utiliza fundamentalmente para la realización de curvas de timpanometría y para el estudio del reflejo estapedial. Proporciona información indirecta del estado del oído medio y del umbral auditivo.

b) Otoemisiones acústicas

Las otoemisiones acústicas registran la energía acústica generada por la contracción activa de las células ciliadas externas, que se transmite de forma retrógrada hasta el conducto auditivo externo. Se pueden clasificar en espontáneas (cuando se registran en ausencia de estimulación auditiva), generadas por un clic (cuando se registra tras estimular la cóclea con un sonido entre 1 y 4 kHz) o productos de distorsión (generadas a partir de la estimulación coclear con dos tonos consecutivos). Para su realización se precisa que el oído externo y medio sean normales y que no exista ruido (en el caso de los niños, se realizan aprovechando el sueño).

Su principal aplicación clínica es el cribado auditivo neonatal.

c) Métodos electrofisiológicos

Estas técnicas registran la actividad eléctrica que se genera en distintos puntos de la vía auditiva al estimular acústicamente la cóclea, y presentan la ventaja de que no requieren la colaboración del paciente. Los estudios electrofisiológicos más utilizados son los potenciales evocados auditivos del tronco cerebral (PEATC) y los potenciales evocados auditivos de estado estable; otras técnicas menos utilizadas son la electrococleografía (ECoG) y los potenciales corticales.

- *PEATC o potenciales de latencia corta*

Son las pruebas objetivas utilizadas por excelencia en niños y simuladores.

El paso del estímulo eléctrico que se genera en la cóclea a través de los diferentes niveles de la vía auditiva genera una serie de ondas registrables a través de unos electrodos craneales de superficie y que conocemos como potenciales auditivos centrales. En función de la latencia de estas ondas podemos inferir su origen anatómico.

Para su realización se coloca un electrodo activo en el vértex y un electrodo de referencia en el lóbulo de la oreja y sobre la mastoides, siendo necesario un tercer electrodo de masa. Como estímulo auditivo se emplean alrededor de 2000 clicks por cada intensidad estudiada, a un ritmo de 20 clicks por segundo. Las respuestas obtenidas en los 10 milisegundos que siguen a cada click se amplifican y se suman gracias a un promediador de señales (un ordenador que suma las respuestas obtenidas por los 2000 clicks permitiendo así eliminar el ruido producido por la actividad cerebral normal), obteniéndose la curva definitiva.

La curva obtenida finalmente presenta hasta siete ondas positivas (las cinco primeras son las más constantes) que se corresponden en gran medida con diferentes regiones anatómicas de la vía auditiva: I → nervio auditivo, II → núcleos cocleares, III → complejo olivar superior, IV → núcleo del lemnisco lateral, V → colículo inferior, VI → cuerpo geniculado medial, y VII → radiaciones auditivas. Existe una importante variabilidad interindividual respecto a la morfología de las diferentes ondas; sin embargo, las latencias de las mismas son bastante constantes. Las amplitudes de las ondas aumentan junto con la intensidad del estímulo, mientras que las latencias son inversamente proporcionales a dicha intensidad. Los parámetros más valorados en la clínica son la latencia de la onda V, el intervalo I-V y la diferencia interaural I-V.

- *Potenciales evocados auditivos de estado estable (PEAee):*

La técnica de registro de dichos potenciales es muy similar al de los PEATC. Sin embargo en este caso se emplean estímulos tonales muy específicos en frecuencia, lo que nos permite analizar el umbral auditivo de las diferentes frecuencias estudiadas (500, 1000, 2000 y 4000 Hz); por otra parte, la estimulación se puede realizar tanto por vía aérea como por vía ósea, lo que permite reconstruir el audiograma del individuo.

En la práctica clínica, las pruebas más importantes para la selección de candidatos a un implante coclear son la audiometría tonal liminar y la logaudiometría que se realizará con y sin audífonos en el caso de que el paciente los utilice. En pacientes pediátricos o con deficiencias mentales y en todo paciente en el que consideremos que las pruebas subjetivas no son fiables se realizarán unos PEATC o PEAee según la disponibilidad de la prueba en cada centro.

3.2.- Instrumentos de medida de la calidad de vida

3.2.1. Características de los instrumentos de medida

El grupo World Health Organisation Quality of Life (WHOQOL) de la organización mundial de la salud, formado por un conjunto de expertos de distintas culturas y países, estableció una serie de puntos de consenso relacionados con las medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Como idea principal destacaron que las medidas deben ser subjetivas y por tanto, deben recoger la percepción del individuo involucrado. También deben ser de carácter multidimensional, incluyendo aspectos de la persona físicos, emocionales, sociales e interpersonales⁷⁷. Estas medidas

de calidad de vida relacionada con la salud deben registrar también los sentimientos positivos y negativos, y por último, incluir la variabilidad en el tiempo^{24,77}.

En las últimas décadas, como ya se ha explicado previamente, se ha observado un incremento del uso de cuestionarios que miden la salud percibida para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud de las personas. Esto ha generado que actualmente se disponga de una gran cantidad de cuestionarios para medir el bienestar relacionado con la salud. Antes de que un instrumento pueda considerarse útil para medir la calidad de vida en las circunstancias que deseamos, tiene que demostrar que cumple los siguientes criterios^{51,78}:

- El desarrollo del cuestionario se debe aplicar a la población diana y debe ser adecuado en cuanto a concepto y forma de construcción, de forma que tiene que incluir todos los aspectos de la calidad de vida que son importantes para las personas que evalúa.
- El cuestionario debe aplicarse de forma breve, sencilla, y adecuada a la actividad habitual de los profesionales que realicen dicha evaluación y a los pacientes que contesten el cuestionario.
- Las puntuaciones del cuestionario y la ponderación que tiene cada respuesta en la puntuación global o en los distintos subdominios deben estar claramente determinadas desde el inicio.
- Debe cumplir con las propiedades psicométricas de validez, fiabilidad y sensibilidad. Es decir, los ítems deben de medir aquello a lo que están destinados de manera precisa, y las puntuaciones deben variar para personas con distinta gravedad.

- Se deben utilizar cuestionarios de uso extendido y que sean accesibles a un gran número investigadores.
- Su utilización debe ser costo efectiva.

Los cuestionarios de calidad de vida difieren entre ellos en cuanto a la población a la que se dirigen (individuos vs. grupos), al modo de administración (autoadministrados vs entrevista), al objetivo de medida (salud general vs. problemas específicos) y a la calidad de las medidas. A pesar de esto, la mayoría de ellos comparten dos aspectos fundamentales: están dirigidos y completados por los pacientes afectados y generalmente tienen en cuenta aspectos tanto físicos como mentales.

3.2.2. Tipos de cuestionarios de calidad de vida

Para medir la calidad de vida relacionada con la salud existen fundamentalmente dos tipos de instrumentos:

- Los instrumentos *genéricos* miden múltiples dimensiones o categorías y están diseñados para su aplicación en una gran variedad de personas, que pueden ser personas sanas o con patologías. Algunos ejemplos son el cuestionario SF-36⁷⁹, el cuestionario Nottingham Health Profile⁸⁰, o el KINDL-R en niños^{81,82}. Estos cuestionarios nos permiten realizar comparaciones entre diferentes patologías y tratamientos, y entre población enferma y sana, ayudando en los estudios socioeconómicos y en las políticas sanitarias.

Sin embargo, los instrumentos genéricos tienen varias limitaciones: no nos permiten focalizar los problemas, los ítems utilizados en estos cuestionarios no siempre son relevantes para la población a la que se aplica, y las puntuaciones no siempre se corresponden con los problemas que tienen los pacientes⁸³. Asimismo

son poco sensibles para detectar pequeños cambios tanto por el efecto de un tratamiento como por la propia evolución de la enfermedad.

- Los instrumentos *específicos* recogen información de un determinado problema de salud, es decir, se centran en la medida de aspectos concretos de una determinada enfermedad o tratamiento, de una población, una función o un síntoma clínico. El paciente se identifica con las preguntas. Entre sus ventajas destaca que estos instrumentos son más sensibles que los genéricos a la hora de detectar cambios en el estado del paciente. Además, permiten comparar resultados de diferentes terapias, ya que tienen mayor capacidad de discriminación entre dos tratamientos alternativos. Su principal desventaja es que no permiten comparar patologías distintas y que no siempre es posible tener valores de referencia.

3.2.3. Instrumentos de medida de la calidad de vida en pacientes con implante coclear.

En los últimos años, se han diseñado numerosos cuestionarios de calidad de vida en pacientes con hipoacusia. Algunos ejemplos son el Hearing Handicap Index⁸⁴, el Youth Quality of Life Instrument-Deaf and Hard of Hearing Module (YQOL-DHH)⁸⁵, o el Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)⁸⁶. Asimismo, existen cuestionarios para la valoración de la calidad de vida tras cirugías otorrinolaringológicas como es el GBI⁸⁷ e incluso disponemos de cuestionarios más específicos para pacientes con implante coclear como son el NCIQ⁸⁸, el Index Relative Questionnaire Form (IRQF)⁸⁹, el Würzburg questionnaire for assessing the quality of hearing in cochlear

implant-children(WH-CIK)⁹⁰, o el Parents views and experiences with pediatric cochlear implant questionnaire (PVEIQ)⁹¹. Las características principales de estos cuestionarios se reflejan en la tabla 4.

Tabla 4.- Resumen de los cuestionarios de calidad de vida en pacientes con hipoacusia o implante coclear

CUESTIONARIO	Población diana	Número de ítems	Subdominios
HHI	Adultos con hipoacusia	25	Social Emocional
YQOL-DHH	Adolescentes con hipoacusia	32	Autoaceptación Estigma percibido Participación
APHAB	Pacientes con/sin audífonos	24	Facilidad comunicación Reverberación Ruido de fondo Discomfort
GBI	Pacientes con cirugía ORL: Implante coclear (Retrospectivo)	18	Estado general Relaciones sociales Salud física
NCIQ	Adultos con implante coclear (prospectivo y retrospectivo)	60	Sonido básico Sonido avanzado Lenguaje Autoconfianza Actividad Interacciones sociales
IRQF	Familiares de pacientes con implante coclear (Retrospectivo y prospectivo)	31	Sentimientos hacia el paciente Comunicación Actividades Seguridad Efectos de la hipoacusia
WH-CIK	Padres de niños con implante coclear (Retrospectivo)	11	Permite comparar audición con un implante o con dos en el mismo paciente
PVEIQ	Padres de niños con implante coclear (Retrospectivo)	74	Comunicación Estado general Autoconfianza Bienestar Relaciones sociales Educación Efectos de la implantación Apoyo

Introducción

La existencia de numerosos cuestionarios y la heterogeneidad de los mismos dificultan la comparación de los resultados. De igual forma, la utilización de instrumentos no validados, que no tengan en cuenta las diferencias culturales y el idioma, puede empeorar la fiabilidad de estos test⁹². Por ello, las ventajas que supone validar un cuestionario en otro idioma son: mantener la fiabilidad y la validez similares a las del instrumento original, y tener elementos de referencia para realizar comparaciones cuando participan varios países en el estudio. Se considera por lo tanto un procedimiento más económico que la creación de un nuevo instrumento⁸². De hecho, la adaptación cultural puede ser necesaria no sólo cuando se utilice el cuestionario en un idioma distinto, sino también en los casos de diversidad cultural de una misma lengua⁹³.

A la hora de utilizar un cuestionario ya validado en otro idioma, no es suficiente con realizar una traducción lingüística, sino que hay que considerar también el contexto cultural, los aspectos técnicos del test, la forma de administración del test y valorar la interpretación de las puntuaciones. Para ello, actualmente se sigue una metodología consensuada internacionalmente, denominada por el MAPI Research Institute como “Validación lingüística estandarizada”⁹³ cuyas recomendaciones son: realizar una traducción y retrotraducción del instrumento de medida, realizar una prueba piloto de la versión adaptada, garantizar las propiedades psicométricas (validez, fiabilidad y la sensibilidad) de las distintas poblaciones, y valorar la adaptación de las puntuaciones y los puntos de corte si los hubiera.

En el ámbito nacional y en general en lengua española se han utilizado puntualmente traducciones de estos cuestionarios como la utilización por Lassaletta et al.³⁵ o Manrique et al.³⁷ del GBI. A día de hoy, tras una revisión exhaustiva de diferentes bases de datos no hemos encontrado ninguno de estos cuestionarios validado al español, a pesar de tratarse de una lengua hablada por cerca de 500 millones de

personas en el mundo y ser el tercer idioma más utilizado en internet por detrás del inglés y del chino⁹⁴.

Por este motivo, a pesar de que no existe un cuestionario estándar para los pacientes con implante coclear, tras valorar los distintos cuestionarios y su impacto a nivel internacional⁹⁵, decidimos comenzar el proceso de validación de los cuestionarios GBI y NCIQ.

a) Glasgow Benefit Inventory (GBI)

Es un cuestionario retrospectivo para distintas intervenciones otorrinolaringológicas, auto-administrado, que mide el beneficio que obtiene un paciente en relación a su calidad de vida tras dicha intervención. No compara exactamente la calidad de vida del paciente antes y después de la intervención quirúrgica. Fue desarrollado en 1996 por Robinson et al.⁸⁷ con los objetivos de demostrar los cambios que percibe el paciente tras la cirugía, ser sensible a intervenciones otorrinolaringológicas y tener una unidad común para comparar los resultados de distintos pacientes.

Este cuestionario consta de 18 ítems que se pueden dividir en tres subescalas (estado general, relaciones sociales y salud física). La contestación a cada pregunta está basada en una escala de 1 a 5 puntos que se promedian, y los resultados finales varían de -100 (máximo beneficio negativo), hasta +100 (máximo beneficio).

b) Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)

Es un cuestionario específico creado por Hinderink et al.⁸⁸ en el año 2000 con el objetivo de conseguir una herramienta sensible a los cambios que experimentan los pacientes con implante coclear, que permite un estudio exhaustivo de estos pacientes y

Introducción

que al mismo tiempo permite obtener resultados comparables entre distintos grupos de pacientes o en distintas situaciones temporales dentro del mismo grupo. Por este motivo, y como diferencia ante otros cuestionarios más sencillos, Hinderink et al. decidieron realizar un cuestionario que no se centrara sólo en la audición y el lenguaje de estos pacientes, sino que incluyera otros dominios como los cambios psicológicos y sociales, y que se pudiera usar para evaluar la calidad de vida antes del tratamiento y en el momento actual.

Este cuestionario consta de un total de 60 ítems, divididos en 6 subdominios que incluyen la percepción básica y avanzada del sonido, el lenguaje, la autoconfianza, la actividad y las interacciones sociales.

La contestación a cada pregunta está basada en una escala de 1 a 5. Cada una de las respuestas a las preguntas se transforma en una puntuación en la que 1=0, 2=25, 3=50, 4=75, 5=100, siendo 0 el peor resultado y 100 el mejor.

III.- MATERIAL Y MÉTODO

1.- Participantes en el estudio

1.1.- Planificación

Debido al tipo de estudio exploratorio y descriptivo, el cálculo del tamaño de la muestra no es necesario. Pese a ello, antes de comenzar este trabajo, durante la fase de planificación, decidimos establecer una muestra mínima de 50 pacientes que fueran portadores de un implante coclear durante al menos 6 meses para la validación de cada cuestionario (GBI y NCIQ).

Del mismo modo, para completar la validación del NCIQ y siguiendo las pautas del estudio original de Hinderink et al.⁸⁸, se estudió paralelamente un grupo control, formado por pacientes candidatos a implante coclear pero que aún no hubieran recibido el dispositivo. Para este grupo decidimos establecer una muestra mínima necesaria de 15 pacientes.

1.2.- Criterios de inclusión

Grupo de estudio	Grupo control
Edad mínima de 18 años	Edad mínima de 18 años
Hipoacusia postlocutiva severa o profunda bilateral	Hipoacusia postlocutiva severa o profunda bilateral
Ser portador de al menos un IC	Ser candidato a IC
Aceptación de participar en el estudio (Consentimiento informado)	Aceptación de participar en el estudio (Consentimiento informado)
Buena condición física y mental	Buena condición física y mental

1.3.- Criterios de exclusión

Para ambos grupos se consideraron criterios de exclusión:

Edad inferior a 18 años.

Pacientes con hipoacusia de instauración prelocutiva.

Pacientes con hipoacusia leve-moderada.

Pacientes con hipoacusia severa-profunda unilateral.

Pacientes con deterioro cognitivo.

1.4.- Aspectos éticos

A todos los pacientes se les informó de manera oral y escrita sobre los objetivos del estudio (ver anexo I), la libertad de no responderlos y la garantía de preservar el anonimato. Con dicha información, los enfermos que de forma voluntaria participaron en el estudio cumplieron un formulario en el que se hace explícita su aceptación para participar libremente en el estudio (ver anexo II).

El estudio fue aprobado por el comité ético del hospital como parte del Proyecto FIS “Validación en español de los cuestionarios de calidad de vida “Glasgow Benefit Inventory” y “Nijmegen Cochlear implant questionnaire” tras la cirugía de implantes auditivos”. Hospital La Paz, 2012-2014, N° de expediente PI11/01107.

2.- Valoración de los resultados

2.1.- Estudio demográfico

Se realizó un estudio transversal de todos los pacientes. Se evaluaron los datos demográficos incluyendo la edad de inicio de la hipoacusia, el tiempo desde el inicio de la cofosis hasta la implantación o la entrevista prequirúrgica, la edad en el momento de la intervención, la etiología de la hipoacusia, el uso previo de audífonos, el nivel cultural, si eran pacientes activos laboralmente, la situación marital y si vivían con otras personas o solos.

Asimismo, se valoraron datos relativos a la cirugía como la escala de la American Society of Anesthesiologists (escala ASA), la duración de la cirugía y del ingreso, el tipo de dispositivo implantado y la aparición de complicaciones.

Con respecto a la rehabilitación, se registró el tipo de estrategia de codificación que utilizaba el paciente en el momento de la entrevista, el número de horas de uso del implante y si utilizaban una estimulación bimodal (audífono en el oído contralateral).

2.2.- Estudio audiológico

- Audiometría tonal liminar

Se valoraron los resultados audiométricos de todos los pacientes mediante una audiometría tonal liminar que se realizó durante la visita rutinaria de los pacientes a nuestras consultas. Para este estudio se ha utilizado la media en decibelios (dB) de las frecuencias conversacionales 500, 1000 y 2000 Hz. Cuando no se obtuvo umbral de audición en alguna frecuencia el umbral se estableció a 130dB para poder realizar los cálculos posteriores. A los pacientes del grupo control se les realizó una audiometría en una cabina insonorizada, con auriculares, siguiendo la técnica descrita previamente.

Todos los pacientes del grupo de estudio tenían una audiometría previa a la implantación, realizada en las mismas condiciones que los pacientes del grupo control. Tras la implantación, se les realizó al menos una audiometría en campo libre en cabina insonorizada, sólo con la ayuda de su implante coclear, sin apoyo de audífono contralateral (en caso de que lo tuvieran y utilizaran) y sin auriculares. En aquellos casos en que se hubieran realizado varias audiometrías tras la implantación, se utilizó para el estudio la última audiometría disponible, que debía estar realizada al menos 6 meses después de la implantación.

- Logaudiometría

La inteligibilidad se evaluó en el grupo de estudio mediante el Speech Discrimination Score (SDS) que evalúa el porcentaje de palabras correctamente identificadas, solo con la ayuda del implante, sin apoyo en la labiolectura, utilizando para su valoración una lista validada en español de bisílabos en un habitación insonorizada y sin reverberación, a una intensidad de 65dB.

2.3.- Metodología estadística

Se ha utilizado el programa estadístico *IBM SPSS Statistics v.19.0* para Windows.

Se realizó un estudio descriptivo de todas las variables, identificando la media, la mediana, el rango y la desviación estándar.

Para comparar los resultados entre las audiometrías tonales preoperatoria y postoperatoria se utilizó el test de Wilcoxon.

Adicionalmente, se realizó una correlación rho de Spearman para valorar el impacto de las distintas variables en los resultados audiométricos y de inteligibilidad, así como su impacto sobre la calidad de vida.

Para comparar los resultados de la calidad de vida con los resultados audiométricos se ha utilizado el coeficiente de correlación de Pearson, considerándose un nivel de significación $p \leq 0.05$, como ya se ha explicado en la validación de ambos cuestionarios.

3.- Glasgow Benefit Inventory

3.1.- Descripción del GBI

El GBI (ver anexo III), creado en 1996 por Robinson et al.⁸⁷, es un instrumento de medida específico para intervenciones otorrinolaringológicas, auto-administrado, que mide el beneficio que percibe en su calidad de vida un paciente tras una cirugía otorrinolaringológica.

Este cuestionario consta de 18 ítems y puede ser dividido en tres subescalas, según las cuales:

Doce ítems valoran los cambios en el estado general.

Tres ítems muestran los cambios en las relaciones sociales.

Tres ítems explican los cambios producidos en la salud física.

La contestación a cada pregunta está basada en una escala de 1 a 5 puntos, en la que 1 es el peor resultado y supone un “gran cambio hacia peor” y 5 es el mejor resultado que indica un “gran cambio hacia mejor” tras la intervención.

En la puntuación del GBI todas las respuestas están promediadas y por tanto tienen el mismo valor. Ese valor promedio se obtiene de la suma de las puntuaciones de cada pregunta dividida entre el número de ítems, y se traslada después a una escala de

beneficio cuyo rango va de -100 (máximo beneficio negativo), pasando por 0 (sin beneficio), hasta + 100 (máximo beneficio).

3.2.- Distribución del cuestionario

Todos los pacientes con implante coclear que cumplían los criterios de inclusión y que acudieron a revisión a nuestras consultas hasta octubre de 2012 contestaron el cuestionario durante la visita clínica ambulatoria (algunos de ellos ya habían contestado el GBI en una visita previa al inicio del estudio del NCIQ).

3.3.- Proceso de adaptación lingüística

Para la validación del GBI al español, utilizamos la traducción propuesta por el MRC Institute of Hearing Research de la Universidad de Nottingham (<http://www.ihr.mrc.ac.uk/products/display/questionnaires>).

Se realizó una traducción inversa para comprobar si existía alguna discrepancia lingüística. Al no encontrarlas no se realizó ningún cambio.

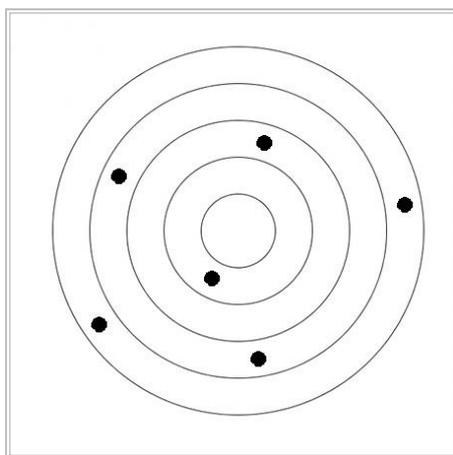
3.4.- Pruebas psicométricas

Las principales propiedades psicométricas que vamos a valorar en este cuestionario son las siguientes:

A) Validez

Es el grado en que un instrumento mide aquello que realmente pretende medir o sirve para el objetivo por el que ha sido desarrollado. A modo de ejemplo de lo que se podría considerar una prueba válida, se muestra la ilustración 6.

Ilustración 6.- Ejemplo de validez: El instrumento utilizado, en este caso una escopeta, tiene resultados válidos puesto que todos los disparos están dentro de la diana.



Para demostrar la validez de este cuestionario se han realizado los siguientes estudios:

A.1.- Validez de contenido: Refleja si el cuestionario es adecuado para el problema que se estudia tras la valoración cualitativa de expertos.

Puesto que este cuestionario ya está validado en su idioma y ha demostrado su utilidad, no se han realizado nuevas valoraciones cualitativas.

A.2.- Validez de constructo: Garantiza que las respuestas de los cuestionarios definen el fenómeno que estamos estudiando, que en nuestro caso son los cambios producidos por una intervención otorrinolaringológica. Es decir, el cuestionario va a ser nuestro instrumento de medida, a través del cual podemos

valorar otros factores subyacentes que no son observables directamente (Ej. el estado general del paciente).

Para estudiar la validez de constructo realizamos un análisis factorial, que nos permite identificar estos factores no observables a través de técnicas estadísticas. Esto se consigue analizando las interrelaciones de un conjunto de datos y agrupando los ítems más relacionados entre sí en dimensiones o factores que expliquen la mayor variabilidad de los datos y al mismo tiempo, que sean relativamente independientes de los factores restantes. Sin embargo, la interpretación no es siempre clara y en principio es preferible ver los resultados del análisis factorial más como descriptivos que como explicativos.

En otras palabras, el análisis factorial es una técnica de reducción de datos que nos permite valorar cómo tienden a agruparse los ítems y en nuestro caso si esa agrupación corresponde a las distintas subescalas.

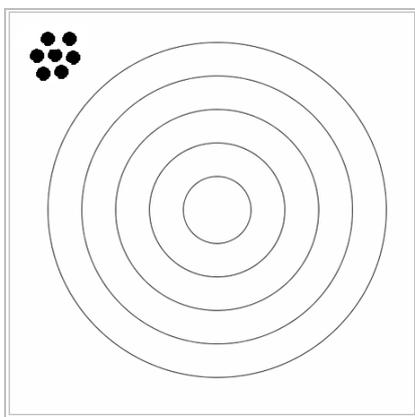
A.3.- Validez de criterio: Designa el grado de exactitud de las mediciones evaluadas por el cuestionario. Se mide comparando los valores obtenidos con los de un patrón de referencia.

Para estudiar esta relación hemos utilizado como referencia la última prueba audiométrica realizada a cada paciente y hemos hecho una correlación entre los resultados del cuestionario y los de la última logaudiometría, utilizando para dicho análisis el coeficiente de correlación de Pearson y considerando un nivel de significación si $p \leq 0,05$.

B) Fiabilidad

La fiabilidad hace referencia a la homogeneidad del cuestionario, e indica la condición del instrumento de medir con precisión el parámetro que se pretende estudiar, o lo que es lo mismo, ser capaz de ofrecer resultados veraces y constantes en condiciones similares de repetición.

Ilustración 7.- Ejemplo de fiabilidad: El instrumento utilizado, en este caso una escopeta, tiene resultados homogéneos en condiciones similares de repetición, aunque no necesariamente dé en el objetivo.



La fiabilidad se valora a través de:

B.1.- Consistencia: Mide el nivel de relación que existe entre los distintos ítems.

Al mismo tiempo, expresa el grado en el que cada uno de los ítems de un cuestionario de calidad de vida se relaciona con la puntuación total.

La consistencia interna se puede valorar a través de diferentes métodos estadísticos. En este estudio empleamos el coeficiente alfa de Cronbach ya que es el más utilizado. Se consideró suficiente un $\alpha \geq 0,70$, que es el mínimo necesario para comparar poblaciones distintas o diferentes momentos evolutivos dentro de una misma población.

B.2.- Estabilidad temporal o reproductividad: El cuestionario debe reproducir los mismos resultados siempre que se repita la medición en un mismo marco temporal (en el que el estado de salud no haya cambiado). Esta cualidad se mide con la fiabilidad test-retest y para ello se pide al paciente que rellene el mismo cuestionario unos días después y se comparan los resultados con el coeficiente de correlación intraclass. Cuando este coeficiente sea $>70\%$ se considerará que un cuestionario es estable en el tiempo.

En la planificación de nuestro estudio no vimos adecuado valorar la fiabilidad test-retest, puesto que consideramos que el estado de salud de los pacientes que habían contestado el GBI previamente podía haber cambiado con el paso del tiempo.

B.3.- Concordancia entre observadores: Es la concordancia al evaluar la misma muestra por dos observadores distintos y se mide con el índice Kappa. Al ser el GBI un cuestionario autoadministrado y valorar los cambios subjetivos que refiere el paciente, no ha sido necesario realizar este estudio.

4.- Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire

4.1.- Descripción del NCIQ

El NCIQ (ver anexos IV y V) es un cuestionario que valora no sólo la audición y el lenguaje, sino que también ahonda en otros dominios como los cambios psicológicos y sociales. Fue creado por Hinderink et al.⁸⁸ en el año 2000 y permite obtener resultados comparables entre distintos grupos de pacientes o en el mismo grupo en distintas situaciones temporales.

Este cuestionario consta de un total de 60 ítems, divididos en grupos de 10 para formar 6 subdominios diferentes. Estos subdominios se centran en el estudio de la percepción básica del sonido, la percepción avanzada del sonido, el lenguaje, la autoconfianza, la actividad y las interacciones sociales.

La contestación a cada pregunta está basada en una escala de 1 a 5 categorías, en la que 1 es el peor resultado y corresponde a “nunca” o “no” y 5 es el mejor resultado que indica “siempre” o “bueno” en función de la pregunta. Del mismo modo, los pacientes que consideran que una pregunta no se adapta a su situación, tienen la posibilidad de contestar “no aplicable”.

Posteriormente, cada una de las respuestas (1-5) a cada pregunta se transforma en una puntuación en la que 1=0, 2=25, 3=50, 4=75 y 5=100.

Dado que 27 de los 60 ítems están formulados en sentido inverso, hay que recodificar las respuestas antes de hacer la transformación para la puntuación final. Los valores perdidos o las respuestas “no aplicables” se dejaron en blanco. Aquellos pacientes con más de 3 respuestas en blanco en cada subdominio deben ser excluidos del estudio.

En la puntuación del NCIQ no se valora una puntuación global, sino los resultados obtenidos en cada subdominio. Esta puntuación se obtiene al realizar la suma de las puntuaciones de cada subdominio y dividir el resultado entre el número de preguntas contestadas.

4.2.- Distribución del cuestionario

Todos los pacientes con implante coclear que cumplían los criterios de inclusión y que acudieron a revisión a nuestras consultas entre octubre de 2010 y octubre de 2012 fueron incluidos en este estudio. Se realizó un estudio prospectivo longitudinal dividido en dos intervalos. En un primer intervalo los pacientes contestaron el NCIQ retrospectivo. Después, se dejó un espacio de tiempo de descanso para los sujetos de al menos una hora y posteriormente, en un segundo intervalo los pacientes contestaron el NCIQ actual.

En el grupo control se realizó un estudio transversal a los sujetos que cumpliendo los criterios de inclusión, acudieron a consulta entre octubre de 2010 y octubre de 2012 y contestaron el NCIQ actual (ver tabla 5).

Tabla 5.- Esquema de las etapas de respuesta de los cuestionario en los distintos grupos estudiados

	Grupo de control	Grupo de estudio
Primer intervalo de test	NCIQ actual	GBI + NCIQ retrospectivo
		1 hora de descanso
Segundo intervalo de test		NCIQ actual

4.3.- Proceso de adaptación lingüística

Para la validación del NCIQ al español, un experto en lengua inglesa con conocimientos biomédicos realizó la traducción del cuestionario propuesto por Hinderink, adaptándolo al contexto cultural español.

Posteriormente, se realizó una traducción inversa para comprobar si existía alguna discrepancia lingüística. Al no encontrarlas no se realizó ningún cambio.

4.4.- Pruebas psicométricas

Las principales propiedades psicométricas que vamos a valorar de este cuestionario son las mismas que las expuestas en el apartado 3.4 de Material y Método (pag. 70), y se han utilizado los mismos niveles de significación.

La única diferencia se encuentra a la hora de estudiar la *validez de constructo*, ya que aunque realizamos un análisis factorial, no se observó un patrón claro. En el artículo original, Hinderink et al.⁸⁸ no realizaron este análisis factorial dado que para el elevado número de ítems que tiene el cuestionario sería necesaria una muestra mucho mayor.

IV.- RESULTADOS

1.- Variables demográficas

Estudiamos las variables demográficas para cada grupo.

1.1.- Grupo GBI

Un total de 121 pacientes portadores de un implante coclear contestaron el GBI.

En la muestra de pacientes (tabla 6) la media de edad en el momento de recibir el implante fue de 53 años con un rango comprendido entre 21 y 79 años. La frecuencia de los diferentes grupos de edad nos indica que la mayoría de nuestros pacientes recibieron el implante coclear entre los 51 y los 60 años. Asimismo se observa un ligero predominio de mujeres respecto a hombres.

Tabla 6.- Variables demográficas. Grupo GBI

Grupo etario	N	%
18-30 años	9	7,4
31-40 años	17	14
41-50 años	23	19
51-60 años	27	22,3
61-70 años	31	25,6
71-80 años	14	11,6
Género		
Mujer	65	53,7
Hombre	56	46,3
Nivel de estudios		
Primarios	44	36,4
Secundarios/F.P.	22	18,2
Universitarios	15	12,4
Sin datos	40	33,1
Trabajo		
Sí	25	20,7
No	58	47,9
Sin datos	38	31,4
Vive solo		
Sí	16	13,2
No	66	54,5
Sin datos	39	32,2

a) Variables relacionadas con la hipoacusia:

El momento de instauración de la hipoacusia fue posterior a la adquisición del lenguaje en la mayoría de los pacientes (Tabla 7).

Tabla 7.- Momento de instauración de la hipoacusia. Grupo GBI

Instauración de la hipoacusia	N	%
Perilocutiva	6	5
Postlocutiva	115	95
Prelocutiva	0	0

La etiología más frecuente fue la desconocida, seguida de la ototoxicidad (Ver tabla 8). Entre las causas infección se incluyeron pacientes con antecedentes de sepsis, meningitis, sarampión o parotiditis.

Tabla 8.- Etiología de la hipoacusia del oído implantado. Grupo GBI

Etiología	N (%)
Autoinmune	2 (1,7)
Cocleopatía	8 (6,6)
Colesteatoma	3 (2,5)
Congénita	3 (2,5)
Desconocida	59 (48,8)
Enf. de Ménière	9 (7,4)
Infección	7 (5,8)
Neurinoma	1 (0,8)
Otosclerosis	8 (6,6)
Ototóxicos	13 (10,7)
Postquirúrgica	2 (1,7)
Sordera súbita	3 (2,5)
Traumatismo	3 (2,5)

Resultados

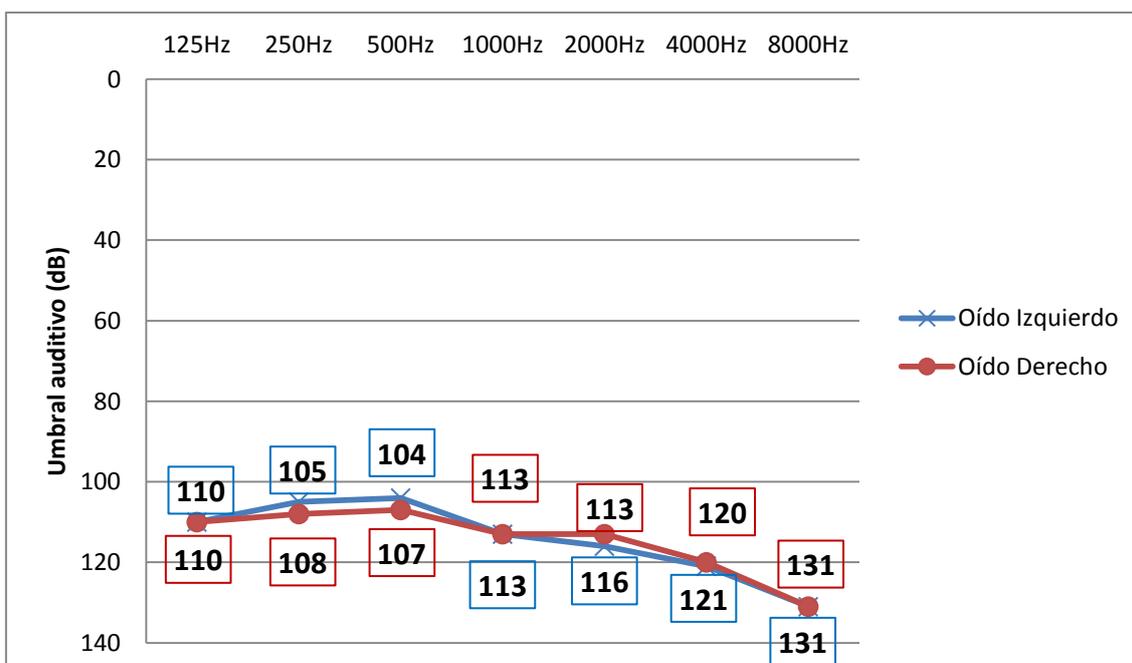
La mayoría de los pacientes habían utilizado previamente audífonos (tabla 9). El tiempo medio transcurrido entre el momento en el que el paciente tuvo una sordera profunda, siendo inútil el uso de audífonos, y el momento de la implantación coclear fue de $5,8 \pm 9$ años (rango 1-52 años) en el oído implantado, aunque lo más frecuente fue que los pacientes fueran implantados un año después.

Tabla 9.- Uso previo de audífonos. Grupo GBI

Uso previo audífonos	N	%
Sí	102	84,3
No	19	15,7

En la última audiometría tonal previa a la cirugía, el umbral medio de audición en el oído derecho fue 111 ± 23 dB (rango 48-140dB) y en el oído izquierdo fue 110 ± 24 dB (rango 53-140dB). En el gráfico 4 se representan los umbrales medios por frecuencia.

Gráfico 4.- Audiometría tonal liminar preimplante. Grupo GBI



b) Variables relacionadas con la cirugía:

El porcentaje de pacientes implantado en el lado derecho fue mayor que en el lado izquierdo (tabla 10). Sólo 2 pacientes eran portadores de implantes bilaterales.

Tabla 10.- Lado Implante Coclear. Grupo GBI

Lado del implante	N	%
Derecho	74	61,2
Izquierdo	45	37,2
Bilateral	2	1,7

Con respecto al tipo de implante, la mayor parte de los pacientes recibieron un implante multicanal de los fabricantes Med-El o Cochlear (tabla 11).

Tabla 11.- Tipos de implante coclear en el grupo GBI

Fabricante	Tipo de implante coclear	N	%
MEDEL	Pulsar	36	29,8
	Sonata Ti100	27	22,3
	Combi40+	23	19,0
	Ineraid	5	4,1
COCHLEAR	Nucleus 24	13	10,7
	Nucleus CI512	10	8,3
	Nucleus 22	6	5,0
ADVANCED BIONICS	Clarion	1	0,8

1.2.- Grupo NCIQ

1.2.1.- Grupo de estudio del NCIQ

Un total de 76 pacientes portadores de un implante coclear contestaron el NCIQ de forma prospectiva y retrospectiva.

En este grupo la media de edad en el momento de recibir el implante fue de 53 años con un rango comprendido entre 21 y 79 años. La frecuencia de los diferentes grupos de edad nos indica que la mayoría de nuestros pacientes recibieron el implante entre los 51 y los 70 años. Asimismo se observa un ligero predominio de mujeres respecto a hombres (tabla 12).

Tabla 12.- Variables demográficas del grupo de estudio del NCIQ

Grupo etario	N	%
18-30 años	6	7,9
31-40 años	11	14,5
41-50 años	14	18,4
51-60 años	17	22,4
61-70 años	17	22,4
71-80 años	11	14,5
Género		
Mujer	42	55,3
Hombre	34	44,7
Nivel de estudios		
Primarios	37	48,7
Secundarios/F.P.	16	21,1
Universitarios	12	15,8
Sin datos	11	14,5
Trabajo		
Sí	21	27,6
No	46	60,5
Sin datos	9	11,8
Vive solo		
Sí	15	19,7
No	51	67,1
Sin datos	10	13,2

a) Variables relacionadas con la hipoacusia:

El momento de instauración de la hipoacusia fue posterior a la adquisición del lenguaje en la mayoría de los pacientes (tabla 13).

Tabla 13.- Momento de instauración de la hipoacusia. Grupo estudio NCIQ

Instauración de la hipoacusia	N	%
Perilocutiva	7	9,2
Postlocutiva	69	90,8
Prelocutiva	0	0

La etiología más frecuente fue la desconocida, seguida de la otosclerosis (ver tabla 14). Entre las causas infección se incluyeron a pacientes con antecedentes de sepsis, meningitis, sarampión o parotiditis.

Tabla 14.- Etiología de la hipoacusia del oído implantado. Grupo estudio NCIQ

Etiología	N (%)
Cocleopatía	4 (5,2)
Colesteatoma	3 (3,9)
Congénita	3 (3,9)
Desconocida	38 (50)
Enf. de Ménière	6 (7,9)
Infección	3 (3,9)
Neurinoma	1 (0,8)
Otosclerosis	7 (9,2)
Ototóxicos	5 (6,6)
Postquirúrgica	1 (1,3)
Sordera súbita	3 (3,9)
Traumatismo	2 (2,6)

Resultados

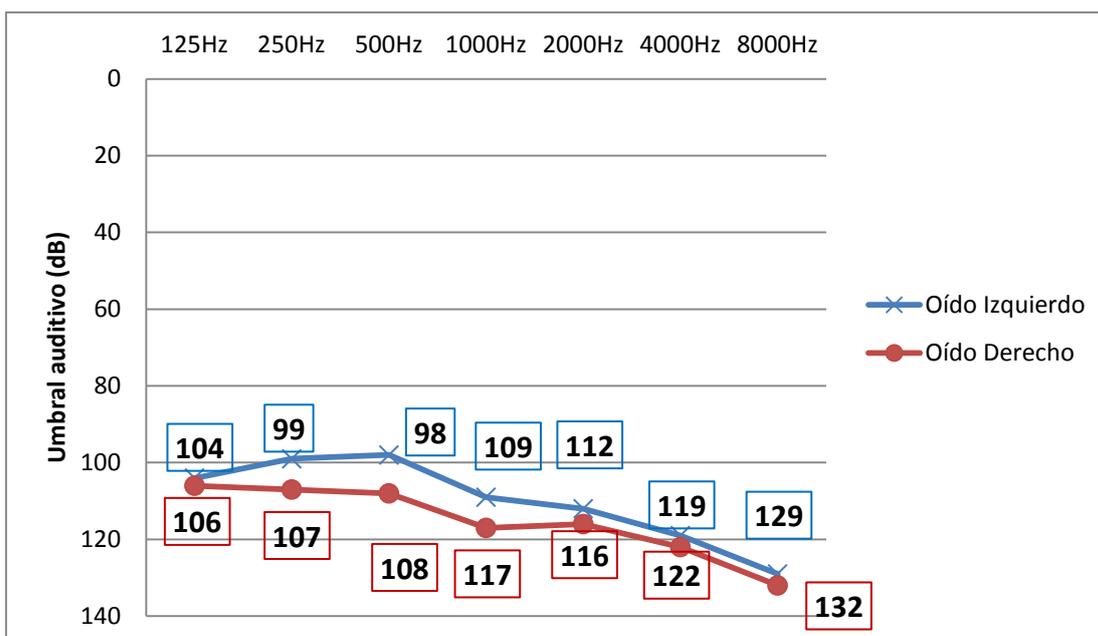
La mayoría de los pacientes habían utilizado previamente audífonos (tabla 15). El tiempo medio transcurrido entre el momento en el que el paciente tuvo una sordera profunda, siendo inútil el uso de audífonos, y el momento de la implantación coclear fue de $6,4 \pm 9,7$ años (rango 1-52 años) en el oído implantado, aunque lo más frecuente fue que los pacientes fueran implantados un año después.

Tabla 15.- Uso previo de audífonos. Grupo estudio NCIQ

Uso previo audífonos	N	%
Sí	65	85,5
No	11	14,5

En la última audiometría tonal previa a la cirugía, el umbral medio de audición en el oído derecho fue de 114 ± 23 dB (rango 53-140 dB) y en el oído izquierdo 107 ± 25 dB (rango 53-140 dB). En el gráfico 5 se representan los umbrales medios por frecuencia.

Gráfico 5.- Audiometría tonal liminar preimplante. Grupo estudio NCIQ



b) Variables relacionadas con la cirugía:

Un mayor porcentaje de pacientes fue implantado en el lado derecho, y sólo un paciente era portador de un implante coclear en ambos oídos (tabla 16).

Tabla 16.- Lado Implante Coclear. Grupo estudio NCIQ

Lado IC	N	%
Derecho	48	63,2
Izquierdo	27	35,5
Bilateral	1	1,3

Con respecto al tipo de implante, la mayor parte de los pacientes recibieron un implante multicanal de los fabricantes Med-El o Cochlear (tabla 17).

Tabla 17.- Tipo de Implante Coclear. Grupo estudio NCIQ

Fabricante	Tipo de implante coclear	N	%
MEDEL	Pulsar	30	39,5
	Sonata Ti100	16	21,1
	Combi40+	15	19,7
	Ineraid	3	3,9
COCHLEAR	Nucleus 24	3	3,9
	Nucleus CI512	8	10,5
	Nucleus 22	1	1,3

1.2.2.- Grupo control NCIQ.

Un total de 28 pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda y candidatos a un implante coclear contestaron el GBI.

En este grupo de pacientes la media de edad fue de 59 años con un rango comprendido entre 35 y 80 años (tabla 18).

Tabla 18.- Variables demográficas grupo control NCIQ

Grupo etario	N	%
31-40 años	3	10,7
41-50 años	5	17,9
51-60 años	7	25
61-70 años	8	28,6
71-80 años	5	17,9
Género		
Mujer	17	60,7
Hombre	11	49,3
Nivel de estudios		
Primarios	15	53,6
Secundarios/F.P.	8	28,6
Universitarios	3	10,7
Sin datos	2	7,1
Trabajo		
Sí	5	17,9
No	21	75,0
Sin datos	2	7,1
Vive solo		
Sí	1	3,6
No	25	89,3
Sin datos	2	7,1

a) Variables relacionadas con la hipoacusia:

El 100% de los pacientes comenzaron con su hipoacusia tras la adquisición del lenguaje (tabla 19).

Tabla 19.- Momento de instauración de la hipoacusia grupo control NCIQ

Instauración de la hipoacusia	N	%
Postlocutiva	28	100
Perilocutiva	0	0
Prelocutiva	0	0

La etiología más frecuente en ambos oídos fue desconocida, seguida de la enfermedad de Ménière (tabla 20). Entre las causas infección se incluyeron a pacientes con antecedentes de sepsis, meningitis, sarampión o parotiditis.

Tabla 20.- Etiología de la hipoacusia del oído implantado. Grupo control NCIQ

Etiología	N (%)
Cocleopatía	1 (3,6)
Colesteatoma	1 (3,6)
Desconocida	16 (57,1)
Enf. de Ménière	4 (14,3)
Infección	3 (10,7)
Ototóxicos	2(7,1)
Postquirúrgica	1 (3,6)

La mayoría de los pacientes utilizaban o habían utilizado audífonos (tabla 21).

Tabla 21.- Uso previo de audífonos. Grupo control NCIQ

Uso previo audífonos	N (%)
Sí	22 (78,6%)
No	6 (21,4%)

En la última audiometría tonal realizada, el umbral medio de audición en el oído derecho fue de 99 ± 26 dB (rango 48-140dB) y en el oído izquierdo 107 ± 24 dB (rango 65-140dB). En el gráfico 6 se representan los umbrales medios por frecuencia.

Gráfico 6.- Audiometría tonal liminar preimplante. Grupo control NCIQ



Tabla 22.- Tabla resumen de las variables demográficas por grupos

Edad al contestar el cuestionario	Media (rango)	Media (rango)	Media (rango)
	60 (24-85)	59 (24-83)	59 (35-80)
Género	N (%)	N (%)	N (%)
Mujer	65 (53,7)	42 (55,3)	17 (60,7)
Hombre	56 (46,3)	34 (44,7)	11 (49,3)
Nivel de estudios	N (%)	N (%)	N (%)
Primarios	44 (36,4)	37 (48,7)	15 (53,6)
Secundarios/F.P.	22 (18,2)	16 (21,1)	8 (28,6)
Universitarios	15 (12,4)	12 (15,8)	3 (10,7)
Sin datos	40 (33,1)	11 (14,5)	2 (7,1)
Trabajo	N (%)	N (%)	N (%)
Sí	25 (20,7)	21 (27,6)	5 (17,9)
No	58 (47,9)	46 (60,5)	21 (75)
Sin datos	38 (31,4)	9 (11,8)	2 (7,1)
Vive solo	N (%)	N (%)	N (%)
Sí	16 (13,2)	15 (19,7)	1 (3,6)
No	66 (54,5)	51 (67,1)	25 (89,3)
Sin datos	39 (32,2)	10 (13,2)	2 (7,1)
Instauración de la hipoacusia	N (%)	N (%)	N (%)
Perilocutiva	6 (5)	7 (9,2)	0
Postlocutiva	115 (95)	69 (90,8)	28 (100)
Audiometría tonal liminar (dB)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)
Oído Derecho	111 ± 23	114 ± 23	99 ± 26
Oído Izquierdo	110 ± 24	107 ± 25	107 ± 24
Uso previo de audífonos	N (%)	N (%)	N (%)
Sí	102 (84,3)	65 (85,5)	22 (78,6)
No	19 (15,7)	11 (14,5)	6 (21,4)
Lado del implante coclear	N (%)	N (%)	N (%)
Derecho	74 (61,2)	48 (63,2)	-
Izquierdo	45 (37,2)	27 (35,5)	-
Bilateral	2 (1,7)	1 (1,3)	-
Tipo de implante coclear	N (%)	N (%)	N (%)
Med-El	91 (75,2)	64 (84,2)	-
Cochlear	29 (24)	12 (15,8)	-
Advanced Bionics	1 (0,8)	-	-

2.- Resultados audiométricos

Los resultados de la audiometría tonal y verbal de los pacientes portadores de un implante coclear se muestran según el grupo de estudio.

2.1.- Grupo GBI

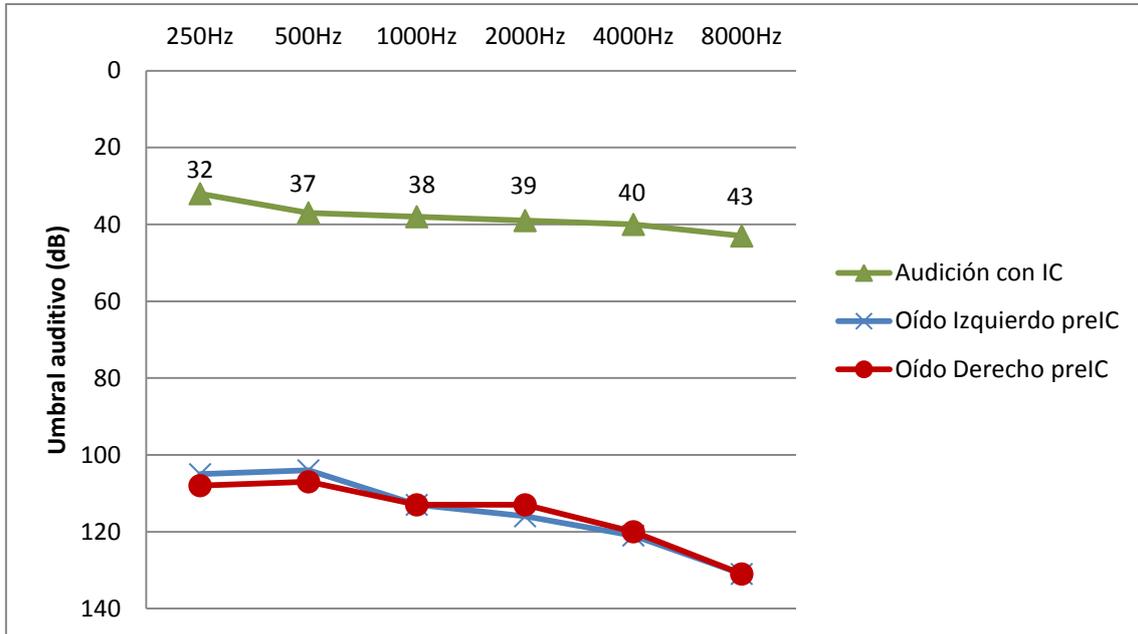
Se realizó una audiometría postoperatoria a 64 de los 76 pacientes con implante coclear derecho (84,2%) y a 38 de los 47 pacientes con implante coclear izquierdo (80,8%), así como a todos los pacientes con implante coclear en ambos oídos.

El tiempo medio desde la cirugía hasta la realización de la última audiometría fue de 48 meses con un rango comprendido entre 6 y 263 meses.

Todos los pacientes utilizaban su implante coclear diariamente. Una paciente utilizaba su implante menos de 4 horas al día y la mayoría (74%) utilizaba su implante más de 12 horas al día, siendo lo más frecuente utilizarlo entre 12 y 16 horas.

La media del umbral de audición de los pacientes con implante coclear fue de 38 ± 9 dB. En el gráfico 7 se muestran los umbrales por frecuencias:

**Gráfico 7.- Audiometría tonal liminar postimplante grupo GBI:
Comparación con audiometría previa a la implantación.**



Ciento tres de 121 pacientes incluidos en este estudio (85,1%) realizaron una logaudiometría en campo libre sin labiolectura con una inteligibilidad media del 64% (desviación típica 24%) de los bisílabos explorados.

2.2.- Grupo NCIQ

El tiempo medio desde la cirugía hasta la realización de la audiometría fue de 51 meses con un rango comprendido entre 6 y 263 meses.

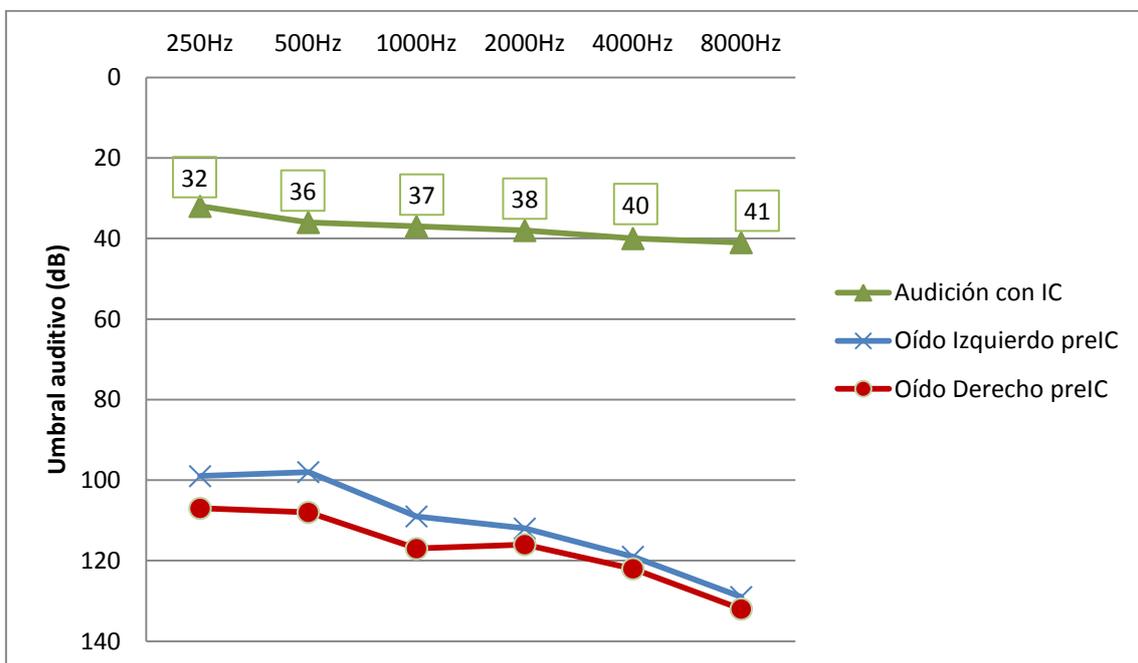
Se realizó una audiometría tonal a 47 de los 49 pacientes con implante coclear derecho (95,9%) y a 27 de los 28 pacientes con implante coclear izquierdo (96,4%), incluyendo los pacientes con implante coclear en ambos oídos.

Resultados

Todos los pacientes utilizaban su implante coclear diariamente, la mayoría (82%) utilizaba su implante más de 12 horas al día, siendo lo más frecuente utilizarlo entre 12 y 16 horas.

La media del umbral de audición de los pacientes con implante coclear fue de 37 ± 8 dB. En el gráfico 8 se muestran los umbrales por frecuencias:

Gráfico 8.- Audiometría tonal liminar postimplante grupo estudio NCIQ: Comparación con audiometría previa a la implantación.



Setenta y dos de los 76 pacientes incluidos en este estudio (94,7%) realizaron una logaudiometría en campo libre sin apoyo de labiolectura, con una inteligibilidad media del 61,5% (desviación típica 25%) de los bisílabos explorados.

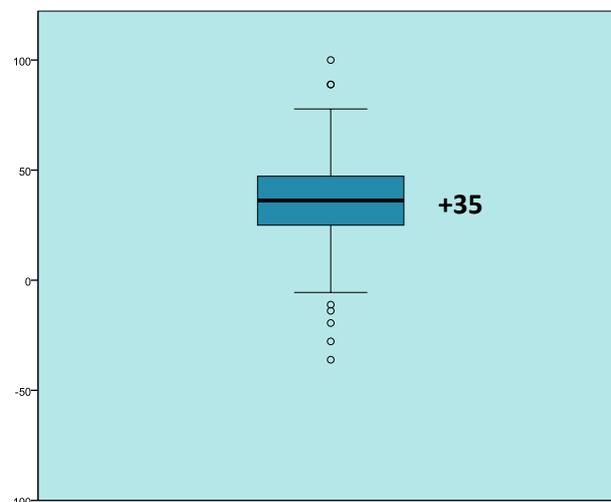
3.- Resultados de calidad de vida y propiedades psicométricas del GBI

3.1.- Resultados GBI

El tiempo medio desde la cirugía hasta que los pacientes contestaron el cuestionario de calidad de vida GBI fue de 48 meses con un rango comprendido entre los 6 y los 236 meses. Los resultados del GBI fueron:

La **puntuación total media del GBI** fue de +35 (rango -36 a +100). El 91% de los pacientes obtuvieron una puntuación global positiva; sólo un paciente no refería cambios y 10 pacientes (8%) obtuvieron puntuaciones negativas (ver gráfico 9).

Gráfico 9.- Puntuación total GBI: Este figura representa la mediana (línea gruesa negra), los cuartiles superior e inferior (bordes de la caja), los valores máximo y mínimo (Barras delgadas horizontales) y los valores atípicos (círculos).



Resultados

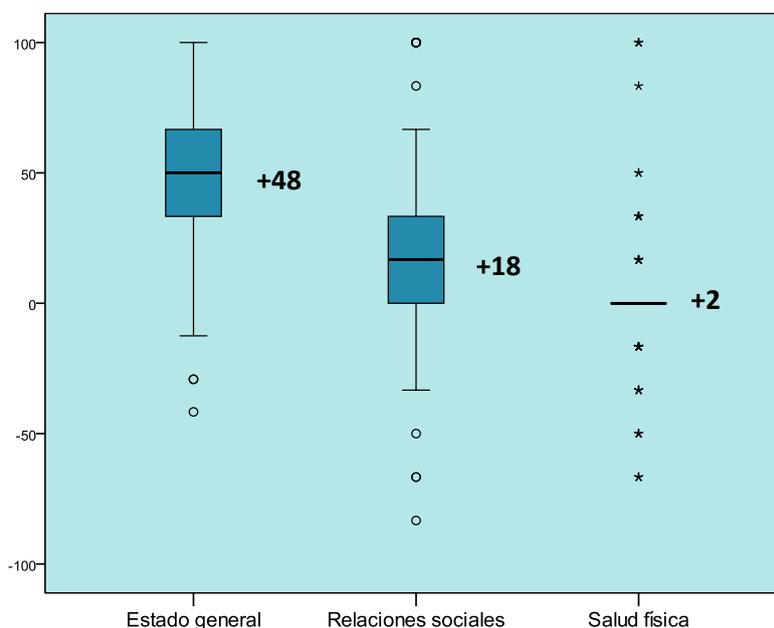
La media de las distintas subescalas fue:

Estado general: +48 (rango -42 a +100). Ciento doce pacientes (92%) obtuvieron una puntuación positiva en la subescala general, un paciente no refería cambios y 8 pacientes (7%) presentaron una puntuación negativa.

Relaciones sociales: +18 (rango -83 a +100). El 51% de los pacientes obtuvieron una puntuación positiva, el 38% no refería cambios y 13 pacientes (11%) obtuvieron una puntuación negativa.

Salud física: +2 (rango -67 a +100). La mayor parte de los pacientes (62%) no refería ningún cambio con respecto a su salud, 22 pacientes (18%) referían cambios positivos y en 24 pacientes (20%) estos cambios fueron negativos. Como la mayor parte de los pacientes no presentó cambios, y casi todas las puntuaciones fueron cercanas al cero, no se llega a diferenciar una caja en el gráfico (ver gráfico 10).

Gráfico 10.- Puntuaciones en las subescalas del GBI: Este figura representa la mediana (línea gruesa negra), los cuartiles superior e inferior (bordes de la caja) y los valores máximo y mínimo (Barras delgadas horizontales) así como los valores atípicos (círculos o asteriscos).



El porcentaje de las puntuaciones de los 18 ítems se presentan en la tabla 23, así como la contestación más frecuente de cada pregunta, que figura en negrita.

Tabla 23.- Porcentaje de respuestas según el ítem del GBI

1. ¿El resultado de la operación, cómo ha afectado a las cosas que usted hace?				
Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
2,5	3,3	7,4	24,8	62,0
2. ¿El resultado de la operación ha hecho que su vida sea mejor o peor?				
Mucho mejor	Algo o un poco mejor	Sin cambio	Sin cambio o poco peor	Mucho peor
63,6	25,4	5,8	3,3	1,7
3. ¿Desde su operación se siente más o menos optimista acerca de su futuro?				
Mucho más optimista	Más optimista	Sin cambio	Menos optimista	Mucho menos optimista
38,0	45,5	13,2	3,3	0
4. ¿Desde su operación se siente más o menos incómodo con un grupo de personas?				
Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho menos incómodo
2,5	6,6	14,9	48,8	27,3
5. ¿Desde su operación se siente con más o menos confianza en sí mismo?				
Mucho más confianza	Más confianza	Sin cambio	Menos confianza	Mucha menos confianza
35,5	43,8	16,5	4,1	0
6. ¿Desde su operación, encuentra más fácil o más difícil el trato con otras personas?				
Mucho más fácil	Más fácil	Sin cambio	Más difícil	Mucho más difícil
57,9	27,3	9,1	5,8	0
7. ¿Desde su operación, siente que tiene más o menos apoyo de sus amigos?				
Mucho más apoyo	Más apoyo	Sin cambio	Menos apoyo	Mucho menos apoyo
10,7	31,4	51,2	5,0	1,7
8. ¿Ha visitado a su médico de familia, por cualquier razón, con más o menos frecuencia desde su operación?				
Mucho más frecuente	Más frecuente	Sin cambio	Menos frecuente	Mucho menos frecuente
3,3	11,6	70,2	8,3	6,6
9. ¿Desde su operación, se siente más o menos seguro de sí mismo con respecto a sus oportunidades de trabajo?				
Mucho más seguro	Más seguro	Sin cambio	Menos seguro	Mucho menos seguro
15,7	30,6	50,5	2,5	0,8

Resultados

10. ¿Desde su operación, se siente más o menos cohibido/a?				
Mucho más cohibido	Más cohibido	Sin cambio	Menos cohibido	Mucho menos cohibido
0,8	8,3	22,3	47,1	21,5
11. ¿Desde su operación, hay más o menos personas que realmente se preocupan por usted?				
Muchas más personas	Más personas	Sin cambio	Menos personas	Muchas menos personas
6,6	22,3	61,2	8,3	1,7
12. ¿Desde su operación, ha tenido resfriados o infecciones con más o menos frecuencia?				
Mucha más frecuencia	Más frecuencia	Sin cambio	Menos frecuencia	Mucha menos frecuencia
3,3	8,3	78,5	8,3	1,7
13. ¿Ha tenido que tomar, por alguna razón, más o menos medicamentos, desde su operación?				
Muchos + medicamentos	Mas medicamentos	Sin cambio	Menos medicamentos	Muchos - medicamentos
5,8	5,0	79,3	6,6	3,3
14. ¿Desde su operación, se siente mejor o peor con usted mismo?				
Mucho mejor	Mejor	Sin cambio	Peor	Mucho peor
35,5	46,3	14,0	4,1	0
15. ¿Desde su operación, tiene más o menos apoyo de su familia?				
Mucho más apoyo	Más apoyo	Sin cambio	Menos apoyo	Mucho menos apoyo
12,4	21,5	60,3	4,1	1,7
16. ¿Desde su operación, está más o menos incómodo/a con su salud?				
Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho - incómodo
2,5	7,4	52,9	22,3	14,9
17. ¿Desde su operación, ha participado en más o menos actividades sociales?				
Muchas más actividades	Más actividades	Sin cambio	Menos actividades	Muchas menos actividades
12,4	36,4	46,3	4,1	0,8
18. ¿Ha estado más o menos propenso a retirarse de actividades sociales desde su operación?				
Mucho más propenso	Más propenso	Sin cambio	Menos propenso	Mucho menos propenso
17,4	28,1	47,1	5,8	1,7

3.2.- Pruebas psicométricas

3.2.1.- Validez

Para estudiar la *validez de constructo* realizamos un análisis factorial.

Como ya se explicó previamente (página 72), con el análisis factorial pretendemos reducir los datos obtenidos para valorar cómo tienden a agruparse los ítems en función de su varianza.

Para facilitar la comprensión de los siguientes datos a partir de este punto se utilizarán como “sinónimos” los siguientes términos: ítems-preguntas, factores-subescalas, instrumento-cuestionario.

En la tabla 24 se puede ver una matriz de todas las varianzas analizadas, es decir, las varianzas de los 18 ítems o preguntas del cuestionario. Se podrían extraer por tanto 18 factores o subescalas que explicarían el 100% de la varianza total, pero por acuerdo internacional, se extraen tantos factores como autovalores mayores que 1 tiene la matriz analizada. Estos autovalores expresan la cantidad de varianza total explicada por cada factor y se reflejan en la primera columna. En nuestro análisis factorial hay 4 autovalores mayores que 1, por lo que el procedimiento extrae 4 factores que consiguen explicar el 63,1% de la varianza total.

Decir que nuestro análisis factorial reveló cuatro factores significa que podemos descomponer el instrumento (cuestionario) original en cuatro subescalas, donde los ítems o preguntas van a tener distinta importancia (peso específico) según su relación con este factor o posible subescala, y al variar la importancia de los ítems en cada factor, varía la varianza total. De forma que la varianza (diversidad) de este cuestionario explica el 64% de la varianza del cuestionario original.

Resultados

Tabla 24.- Matriz rotacional con las varianzas de los 18 ítems o preguntas: Rodeados por un círculo se muestran los autovalores mayores de 1 así como el porcentaje de varianza explicada por estos valores.

	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	6,051	33,617	33,617	6,051	33,617	33,617	3,834	21,302	21,302
2	2,183	12,128	45,745	2,183	12,128	45,745	2,760	15,333	36,635
3	1,842	10,233	55,978	1,842	10,233	55,978	2,441	13,563	50,198
4	1,293	7,183	63,161	1,293	7,183	63,161	2,333	12,962	63,161
5	,940	5,221	68,382						
6	,862	4,790	73,172						
7	,748	4,153	77,325						
8	,664	3,689	81,014						
9	,578	3,210	84,224						
10	,508	2,824	87,048						
11	,446	2,480	89,528						
12	,426	2,368	91,896						
13	,356	1,978	93,874						
14	,284	1,579	95,453						
15	,246	1,369	96,822						
16	,228	1,266	98,089						
17	,188	1,046	99,135						
18	,156	,865	100,000						

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

En cada uno de estos factores o subescalas, cada pregunta va a tener un peso específico distinto que permite valorar su tendencia a asociarse con ese factor. Para valorar dicha tendencia, se consideró un coeficiente de carga mínimo de 0,55 (coeficiente carga mínimo internacional). La distribución de los ítems en cuatro factores se refleja en las tablas 25 y 26.

Resultados

Tabla 25.- Análisis de los factores principales: En la siguiente tabla se muestran la relación de cada pregunta con cada uno de los factores. Los datos rodeados por un círculo reflejan un coeficientes de carga mayor de 0,55.

	Factores			
	1	2	3	4
El resultado de la cirugía, cómo ha afectado las cosas que usted hace	.824	-,099	,071	-,069
El resultado de la cirugía ha hecho que su vida sea mejor o peor	.871	,008	,041	-,086
Desde su cirugía se siente más o menos optimista	,541	.592	,077	,115
Desde cirugía se siente más o menos incomodo con grupo personas	.572	,437	,215	,160
Desde cirugía siente más o menos confianza en sí mismo	.565	,537	,083	,229
Desde la cirugía encuentra el trato con otras personas más fácil o difícil	.654	,417	,001	,040
Desde la cirugía siente más o menos apoyo de sus amigos	,224	,037	,185	.777
Ha visitado a su médico con más o menos frecuencia desde la cirugía	,087	,017	.843	-,091
Desde la cirugía se siente más o menos seguro ante las oportunidades de trabajo	,017	.595	,015	,092
Desde la cirugía se siente más o menos cohibido	.690	,282	,236	,211
Desde la cirugía hay más o menos personas que se preocupan por usted	,001	,126	-,009	.824
Desde la cirugía ha tenido resfriados/infección con +- frecuencia	,106	,098	.721	-,039
Ha tenido que tomar más o menos medicamentos desde la cirugía	,052	,029	.743	,249
Desde la cirugía se siente mejor o peor con usted mismo	.635	,357	,228	,234
Desde la cirugía tiene más o menos apoyo de su familia	-,027	,152	,080	.808
Desde la cirugía está más o menos incomodo con su salud	,171	,174	.632	,305
Desde la cirugía ha participado en más o menos actividades sociales	,143	.770	,012	,134
Desde la cirugía ha estado +- propenso a retirarse de actividades sociales	,165	.715	,209	-,004

Resultados

El patrón de tres factores descrito por Robinson et al.⁸⁷ no se ha observado en este estudio. Sin embargo, los factores 1 y 2 se pueden agrupar en el factor 1 (subescala general) descrito por Robinson, el factor 3 se corresponde con la subescala de salud física y el factor 4 con la subescala de beneficio social.

Tabla 26.- Resumen del patrón de distribución de los ítems: Se muestra sólo el mayor coeficiente de carga de cada ítem o pregunta. Los factores 1 y 2 se corresponden con la subescala general que describió Robinson et al. En rojo se observa el ítem o pregunta 16 que difiere en su asociación con respecto al del artículo original.

Pregunta	1 General	2 General	3 Salud Física	4 Beneficio Social
GBI -1	.824			
GBI -2	.871			
GBI -3		.592		
GBI -4	.572			
GBI -5	.565			
GBI-6	.654			
GBI-7				.777
GBI-8			.843	
GBI-9		.595		
GBI-10	.690			
GBI-11				.824
GBI-12			.721	
GBI-13			.743	
GBI-14	.635			
GBI-15				.808
GBI-16			.632	
GBI-17		.770		
GBI-18		.715		

Sólo el ítem 16, que en el artículo original presenta un coeficiente de carga asociado a la subescala general, difiere en este estudio presentando una carga asociada a la subescala de salud física. Sin embargo, al leer el contenido del ítem 16 en castellano (“¿Desde su operación, está más o menos incómodo/a con su salud?”), se observa una relación claramente mayor con esta subescala que con la subescala general.

Para estudiar la *validez de criterio*, se compararon los resultados totales y de todas las subescalas del GBI con los resultados audiométricos, utilizando la correlación de Pearson. Se obtuvieron correlaciones significativas entre la puntuación total y la subescala general del GBI y los resultados en la logaudiometría (tabla 27).

Tabla 27.- Correlación de Pearson entre los resultados de la logaudiometría, la puntuación total y la subescala general del GBI

		Puntuación total GBI	Subescala general GBI
Inteligibilidad con el IC	Correlación de Pearson	,253**	,309**
	p valor	0,010	0,001

Sin embargo, no se encontraron correlaciones significativas entre los resultados de las subescalas de salud física y beneficio social, y los resultados de la logaudiometría.

3.2.2.- Fiabilidad

Con respecto a la fiabilidad, se obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach superior a 0,7 tanto para la puntuación total como para cada subescala lo que demuestra una elevada consistencia interna (tabla 28).

Tabla 28.- Consistencia interna en el grupo GBI

Escalas	α de Cronbach (número de ítems)
Puntuación total	0,87 (n=18)
Subescala General	0,88 (n=12)
Beneficio Social	0,77 (n=3)
Salud Física	0,72 (n=3)

Resultados

En resumen, con los datos expuestos hasta el momento, se puede decir que la versión española del GBI tiene una adecuada validez al presentar una buena correlación entre las puntuaciones del cuestionario y las de la prueba objetiva (logaudiometría) así como un análisis factorial similar al del artículo original. Del mismo modo la fiabilidad de este cuestionario es satisfactoria pues el coeficiente alfa de Cronbach ha sido superior a 0,7 tanto para la puntuación total como para cada subescala.

4.- Resultados de calidad de vida y propiedades psicométricas del NCIQ

4.1.- Resultados NCIQ

Los resultados del NCIQ fueron

Para el grupo control: Las puntuaciones de los distintos subdominios del NCIQ de los pacientes del grupo control se muestran en la tabla 29.

Tabla 29.- Resultados NCIQ para el grupo control

	Media (rango)
Percepción básica del sonido	22,5 (0-70)
Percepción avanzada del sonido	56,2 (20-95)
Lenguaje	25,8 (0-70)
Autoconfianza	42,7 (10-85)
Actividad	35,6 (0-92)
Interacciones sociales	32,3 (0-67)

Para el grupo de estudio

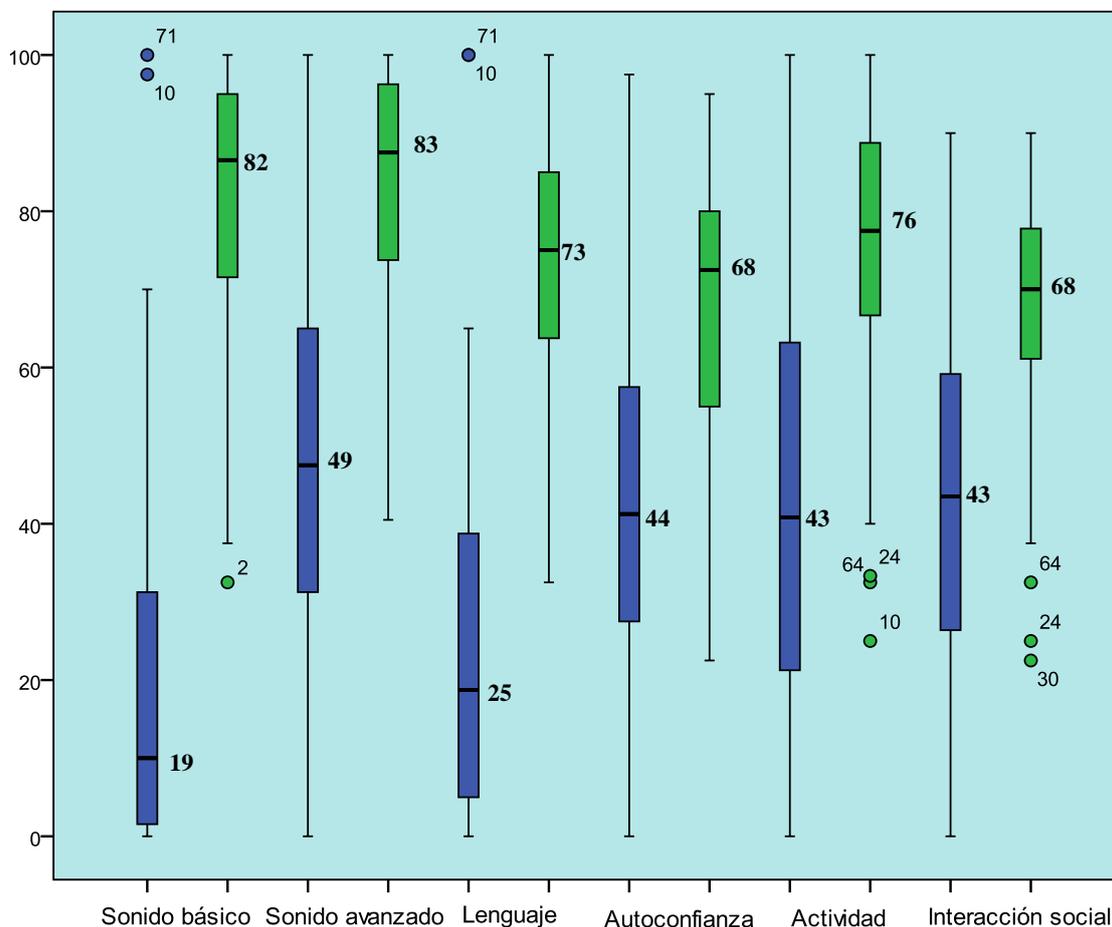
El tiempo medio desde la cirugía hasta que los pacientes contestaron los cuestionarios de calidad de vida NCIQ prospectivo y retrospectivo fue de 71 meses con un rango comprendido entre los 6 y los 260 meses. Las puntuaciones se muestran en la tabla 30.

Tabla 30.- Resultados NCIQ para el grupo de estudio

	Retrospectivo	Prospectivo
	Media (Rango)	Media (Rango)
Percepción básica del sonido	19,3 (0-100)	82,1 (32,5-100)
Percepción avanzada del sonido	49,1 (0-100)	83,4 (43,5-100)
Lenguaje	24,7 (0-100)	73,4 (32,5-100)
Autoconfianza	43,6 (0-97,5)	67,8 (22,5-95)
Actividad	43,4 (0-100)	75,5 (25-100)
Interacciones sociales	43,3 (0-90)	68,4 (22,5-90)

Al realizar el test de Wilcoxon se observó una diferencia significativa con una $p < 0.001$ entre los resultados del grupo de estudio prospectivo (con el implante coclear) y retrospectivo (sin implante coclear). Esta diferencia fue también significativa al comparar los resultados de los pacientes con implante coclear y los pacientes en lista de espera para recibir dicho implante (grupo control), alcanzándose una $p < 0.001$ en el test U- Mann-Whitney. Sin embargo, no se detectaron diferencias entre los resultados del cuestionario retrospectivo y el grupo control ($p = 0.781$), lo que respalda la validez de utilizar información retrospectiva.

Gráfico 11.- Puntuaciones del NCIQ retrospectivo y prospectivo: Este figura representa la mediana (línea gruesa negra), los cuartiles superior e inferior (bordes de la caja) y los valores máximo y mínimo (Barras delgadas horizontales) así como los valores atípicos



4.2.- Pruebas psicométricas

4.2.1.- Validez

Para estudiar la *validez de constructo* realizamos un análisis factorial. Los resultados de este estudio reflejaban que la matriz no es definida positiva, es decir, que no se observaba un patrón claro.

Esto se puede observar en la siguiente tabla. Como ya se ha explicado previamente, sólo vamos a considerar los autovalores mayores que 1. Por tanto en este

Resultados

caso se extraerían 14 factores que explicarían el 84,7% de la varianza total. Pero estamos hablando de muchos factores y realmente, considerar 14 subescalas o subdominios en un cuestionario de 60 preguntas no tiene sentido. Es más, si nos fijamos con detenimiento en la tabla 31, vemos como la mayor parte de la carga la recibe el factor 1, es decir, pese a que hay 14 factores, la mayor parte de los ítems se relacionan con un único factor.

Cuando tenemos cuestionarios con tantos ítems, necesitamos muestras realmente grandes para que nuestro análisis factorial sea positivo y así ver la tendencia que los ítems tienen a agruparse.

Resultados

Tabla 31.- Matriz de extracción con las varianzas de los 60 ítems o preguntas:
Existen catorce ítems con un autovalor mayor de 1 que explicarían el 84,727% de la varianza total.

	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	18,284	30,473	30,473	18,284	30,473	30,473
2	6,821	11,368	41,842	6,821	11,368	41,842
3	3,740	6,233	48,074	3,740	6,233	48,074
4	3,335	5,558	53,633	3,335	5,558	53,633
5	2,911	4,852	58,485	2,911	4,852	58,485
6	2,449	4,082	62,567	2,449	4,082	62,567
7	2,235	3,726	66,293	2,235	3,726	66,293
8	2,213	3,688	69,981	2,213	3,688	69,981
9	1,913	3,188	73,169	1,913	3,188	73,169
10	1,584	2,639	75,809	1,584	2,639	75,809
11	1,526	2,544	78,353	1,526	2,544	78,353
12	1,417	2,362	80,714	1,417	2,362	80,714
13	1,278	2,130	82,845	1,278	2,130	82,845
14	1,129	1,882	84,727	1,129	1,882	84,727
15	,983	1,638	86,365			
16	,950	1,584	87,949			
17	,905	1,508	89,456			
18	,787	1,312	90,769			
19	,668	1,113	91,881			
20	,658	1,096	92,977			
21	,589	,982	93,960			
22	,546	,910	94,869			
23	,485	,808	95,677			
24	,412	,686	96,363			
25	,356	,594	96,957			
26	,339	,564	97,522			
27	,319	,531	98,053			
28	,230	,384	98,437			
29	,207	,345	98,781			
30	,185	,308	99,089			
31	,144	,241	99,330			
32	,125	,208	99,538			
33	,088	,147	99,685			
34	,081	,136	99,821			
35	,065	,109	99,929			

Resultados

36	,042	,071	100,000			
37	1,153E-15	1,922E-15	100,000			
38	9,671E-16	1,612E-15	100,000			
39	8,966E-16	1,494E-15	100,000			
40	7,241E-16	1,207E-15	100,000			
41	5,291E-16	8,819E-16	100,000			
42	4,761E-16	7,935E-16	100,000			
43	4,140E-16	6,900E-16	100,000			
44	3,845E-16	6,409E-16	100,000			
45	2,732E-16	4,553E-16	100,000			
46	1,997E-16	3,328E-16	100,000			
47	1,302E-16	2,170E-16	100,000			
48	3,815E-17	6,358E-17	100,000			
49	7,147E-18	1,191E-17	100,000			
50	-8,728E-17	-1,455E-16	100,000			
51	-1,496E-16	-2,494E-16	100,000			
52	-2,541E-16	-4,235E-16	100,000			
53	-2,977E-16	-4,961E-16	100,000			
54	-3,446E-16	-5,743E-16	100,000			
55	-4,699E-16	-7,832E-16	100,000			
56	-5,981E-16	-9,968E-16	100,000			
57	-8,402E-16	-1,400E-15	100,000			
58	-9,719E-16	-1,620E-15	100,000			
59	-1,034E-15	-1,724E-15	100,000			
60	-1,185E-15	-1,974E-15	100,000			

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

Resultados

Para estudiar la *validez de criterio* se realizó un estudio en el que se compararon los resultados de todos los subdominios del NCIQ con los resultados audiométricos, utilizando la correlación de Pearson.

Se obtuvieron correlaciones significativas entre los resultados de la logaudiometría y los subdominios de sonido avanzado, lenguaje y autoconfianza, pero no se encontraron correlaciones significativas entre los subdominios de sonido básico, actividad e interacción social. (Tabla 32).

Tabla 32.- Correlación de Pearson entre los distintos subdominios del NCIQ y los resultados de la logaudiometría.

		Sonido Básico	Sonido Avanzado	Lenguaje	Actividad	Auto-confianza	Interacción social
Inteligibilidad con el implante coclear	Correlacion de Pearson	,044	,251*	,243*	,146	,235*	,190
	p-valor (bilateral)	,714	,033	,039	,221	,047	,109

4.2.2.- Fiabilidad

Con respecto a la *fiabilidad* se obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach superior a 0,9 para la puntuación total, dado que el número de ítems estudiados es muy alto. En la mayoría de los subdominios, el coeficiente alfa fue mayor a 0,7 (Tabla 33), lo que demuestra una elevada consistencia interna. Sólo el lenguaje y la autoconfianza del estudio prospectivo y la interacción social en el grupo control muestran menor fiabilidad, es decir, que las respuestas de los pacientes no fueron tan homogéneas en estos subdominios.

Tabla 33.- Consistencia interna. Grupo NCIQ

	Retrospectivo α de Cronbach	Prospectivo α de Cronbach	Grupo control α de Cronbach
Percepción básica del sonido	0,90	0,83	0,83
Percepción avanzada del sonido	0,82	0,75	0,82
Lenguaje	0,87	0,69	0,80
Actividad	0,85	0,75	0,89
Autoconfianza	0,78	0,67	0,77
Interacción social	0,73	0,71	0,65
Puntuación total	0,95	0,94	0,94

En resumen, con los datos reflejados se puede decir que la versión española del NCIQ tanto prospectiva como retrospectiva tiene una adecuada fiabilidad y validez al presentar una buena correlación entre las puntuaciones del cuestionario y las de la prueba objetiva (logaudiometría). Que no se haya obtenido una matriz positiva al realizar el análisis factorial no supone que la prueba no sea válida, sino que no vemos la tendencia a asociarse de los ítems como sucedió en la validación original de Hinderink et al.⁸⁸

5.- Impacto de otras variables en la calidad de vida y en la audición

5.1.- Impacto en el GBI

Al comparar los resultados del GBI total y sus subgrupos con las variables género, edad, nivel de estudios, convivencia, etiología de la hipoacusia y uso previo de audífonos, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos ($p > 0,05$). Del mismo modo no se vio ninguna correlación significativa (correlación de Pearson) al comparar los resultados del GBI con la edad del paciente en el momento del implante, el tiempo de sordera o el tiempo transcurrido desde el implante hasta que los pacientes contestaron el cuestionario.

Se encontraron las siguientes asociaciones significativas:

- Los pacientes que no tenían trabajo mostraron una diferencia significativa en la subescala física al compararlos con los que sí tenían trabajo ($p = 0,034$), de forma que los primeros obtuvieron peores puntuaciones en esta subescala del GBI (-3 frente a +10 de puntuación media). No se objetivaron diferencias significativas entre esta variable y las puntuaciones del GBI total, general y social (tabla 34).

Tabla 34.- Relación de la variable trabajo con los resultados del GBI

		GBI total	Subescala general	Subescala social	Subescala física
Trabajo	Correlación de Pearson	-,146	-,115	-,049	-,233*
	Sig. (bilateral)	,188	,300	,663	,034

- Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre las horas de uso del implante y las puntuaciones del GBI total y general (tabla 35). Es decir, a mayor uso del implante, mayor beneficio total percibido.

Tabla 35.- Relación entre las horas de uso del implante y los resultados del GBI

		GBI total	Subescala general	Subescala social	Subescala física
Horas de uso del IC	Chi-cuadrado	7,877	8,678	1,027	,386
	Sig. asintót.	,049	,034	,795	,943

5.2.- Impacto en el NCIQ

Al comparar los resultados del NCIQ con el implante y las variables género, edad, nivel de estudios, trabajo, coexistencia, etiología de la hipoacusia, horas de uso del implante y tiempo desde el implante hasta el cuestionario no se encontraron diferencias significativas entre los grupos ($p > 0,05$)

Se encontraron las siguientes asociaciones:

- Existe una correlación negativa entre el tiempo de sordera y la percepción avanzada del sonido tras el implante, de forma que aquellos pacientes que llevaban más tiempo sordos, presentan una puntuación menor en este dominio (tabla 36).

Tabla 36.- Relación entre el tiempo de sordera y el subdominio de percepción avanzada del NCIQ

		Percepción avanzada del sonido prospectivo
Tiempo de sordera	Correlación de Pearson	-,238 [*]
	Sig. (bilateral)	,039

- Se encontró una diferencia significativa entre el uso del audífono y la autoconfianza ($p=0,049$), como se puede ver en la tabla 37. Los pacientes que no usaban audífono antes del implante presentaron una puntuación media mayor (51 puntos) frente a los que sí habían utilizado un audífono (37 puntos).

Tabla 37.- Relación entre el uso del audífono antes del implante y los resultados del subdominio autoconfianza del NCIQ

		Autoconfianza prospectivo
Uso del audífono antes del implante coclear	U de Mann-Whitney	224,500
	W de Wilcoxon	2369,500
	Z	-1,966
	Sig. asintót. (bilateral)	,049

5.3.- Impacto en la audición

Al estudiar el impacto de las variables sexo, nivel de estudios, situación de convivencia, y trabajo en relación con la audición con el implante coclear, no se objetivaron diferencias significativas ni en la audiometría tonal ni en la logaudiometría.

Tampoco se observó ninguna correlación entre la edad de implantación y los resultados auditivos. Sin embargo, existe una tendencia a la significación al comparar

los resultados con la logaudiometría ($p=0,071$). Se podría decir que aquellos pacientes de más edad tienen una ligera tendencia a discriminar peor con el implante, sin que esto sea significativo.

Sí que existe una correlación negativa entre el tiempo de sordera y la logaudiometría (tabla 38), empeorando la discriminación a medida que aumenta el tiempo de sordera. Por el contrario, el tiempo de sordera no afecta a la audiometría tonal de forma significativa.

Tabla 38.- Relación entre el tiempo de sordera y los resultados audiométricos con el implante coclear

		Logaudiometría en campo libre sin labiolectura	PTA con implante coclear
Tiempo de sordera	Correlación de Pearson	-,269**	,173
	Sig. (bilateral)	,009	,104
	N	94	90

Por otra parte, no se observaron diferencias significativas al comparar las horas de uso del implante y los resultados auditivos.

5.4.- Comparación de los resultados del GBI con los del NICQ

Pese a que se trata de cuestionarios independientes en principio no comparables entre sí, decidimos ver si existía o no una correlación entre los resultados totales de un cuestionario y otro, ya que ambos valoran la calidad de vida en pacientes con implante. Para ello, realizamos una correlación de Pearson que fue significativa con un nivel de significación de $p= 0,001$, como se observa en la tabla 39.

Tabla 39.- Relación entre los resultados del GBI y los resultados del NCIQ

		GBI total
NCIQ total con IC	Correlación de Pearson	,386**
	Sig. (bilateral)	,001
	N	76

La comparación entre las subescalas del GBI y los subdominios del NCIQ no se realizó puesto que el contenido de las preguntas de las subescalas no se corresponde con los subdominios del NCIQ.

V.- DISCUSIÓN

1.- Validación del GBI y NCIQ en pacientes con implante coclear

1.1.- Selección de los cuestionarios de calidad de vida en pacientes con implante coclear

Este estudio parte de la necesidad de incorporar cuestionarios específicos que valoren la calidad de vida de los pacientes que han recibido un implante coclear en la práctica clínica habitual, ya que no hemos encontrado en la literatura ningún test validado en español que cumpla este objetivo. Disponer de esta información nos permite no sólo establecer la repercusión del implante coclear en el paciente, sino también mejorar el aprovechamiento de estos dispositivos al permitirnos conocer y solventar las dificultades que viven o experimentan.

A la hora de seleccionar los cuestionarios hemos considerado más útil utilizar uno previamente validado en otro idioma. Aunque es necesario llevar a cabo una traducción, una adaptación cultural, y comprobar de nuevo la validez y la fiabilidad⁹⁶, el proceso de validación es más económico que la creación de un nuevo documento. Por otra parte, utilizar cuestionarios ya validados nos permite comparar los resultados de los pacientes que utilizan la lengua española con los de otros pacientes que usan un idioma diferente.

Desde la descripción y publicación de los primeros resultados del GBI en 1996 por Robinson et al.⁸⁷ y del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire por Hinderink et al.⁸⁸ en 2000, han sido numerosos los autores que han utilizado estos instrumentos para medir la calidad de vida de sus pacientes tras cirugías otorrinolaringológicas⁹⁷⁻⁹⁹ y específicamente tras la cirugía del implante coclear^{38,45,46,100}.

La principal razón que nos ha llevado a elegir estos dos cuestionarios es su carácter universal. Ya han sido validados en otros idiomas como el alemán¹⁰¹ o el chino¹⁰² y por tanto se pueden considerar elementos de referencia en la evaluación de la calidad de vida de pacientes con implante coclear. Asimismo, la validez del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire ha sido estudiada en parejas o personas cercanas a pacientes con implante coclear encontrándose una buena concordancia entre los resultados referidos por el paciente y por los familiares ($r=0,80$)¹⁰³.

Pese a que Hinderink et al.⁸⁸ y Robinson et al.⁸⁷ realizaron sus estudios enviando los cuestionarios por correo obteniendo una tasa de respuesta del 95% y del 86% respectivamente, otras publicaciones han mostrado un porcentaje de respuesta mucho menor. En el caso del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire, Looi et al.⁴⁶ reflejaron una tasa de respuesta del 58% para los pacientes del grupo de estudio y del 62% para los del grupo control, y Mistry et al.¹⁰³ una tasa del 51% a la que hubo que restar los incompletos o mal contestados, por lo que el porcentaje de cuestionarios válidos fue de sólo un 46%. Para el GBI la tasa de respuesta de otras publicaciones ha sido bastante alta, como en el estudio de Castro et al.¹⁰⁴ con una tasa del 83%. Pensamos que las tasas de respuesta tan bajas publicadas con el Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire se deben a que se trata de un cuestionario más largo (60 ítems) en comparación con los 18 ítems del GBI. Para mejorar nuestra tasa de respuesta y sobre todo para comprobar si era posible incorporar el estudio de calidad de vida a nuestra práctica clínica diaria,

administramos los formularios para su contestación el mismo día que los pacientes acudían a revisión en la consulta ambulatoria. Todos los pacientes que acudieron a consulta entre octubre de 2012 y octubre de 2014 y que cumplían los criterios de inclusión contestaron los cuestionarios sin referir mayor cansancio que en otras revisiones médicas. De manera informal, nuestros pacientes nos transmitieron que no consideraban que la proximidad física del equipo médico hubiera podido influir en sus respuestas, y sí fue útil para aclarar pequeñas dudas. Señalaron que el tiempo que estuvieron en la sala de espera se les había hecho más llevadero, por lo que consideramos que el estudio de la calidad de vida a través del GBI y el NCIQ puede incorporarse a nuestra práctica clínica diaria de forma rutinaria.

Consideramos que a la hora de generalizar la utilización de estos cuestionarios, hay que tener en cuenta que el español es un idioma con muchos matices, hablado en regiones y países muy distintos y por tanto en algunas ocasiones podría ser necesaria una nueva adaptación-validación. Así se evitaría variar las propiedades psicométricas de estos test⁹².

1.2.- Validación del GBI

En este estudio se ha demostrado que la versión española del GBI es una prueba fiable y que presenta una validez satisfactoria para evaluar los beneficios experimentados tras la cirugía del implante coclear.

La *validez de contenido* que refleja la idoneidad del cuestionario para medir los cambios que genera la cirugía del implante coclear se realizó con carácter previo al desarrollo del estudio de Robinson et al.⁸⁷ y ha demostrado su utilidad a lo largo del tiempo, siendo utilizado por numerosos investigadores internacionales con este fin. Por

tanto, como ya se explicó en material y métodos, no ha sido preciso realizar nuevos estudios cualitativos.

El segundo parámetro que se estudió fue la *validez de constructo*, para lo cual nos ayudamos de un análisis factorial que refleja la tendencia de los diferentes ítems a asociarse en función de su varianza. Nuestro análisis factorial reveló cuatro factores principales frente a los tres del artículo original de Robinson et al.⁸⁷ que se correspondían con las tres subescalas: estado general, salud física y relaciones sociales. Sin embargo, pese a que en nuestro estudio se obtuvieron 4 factores, dos de ellos (factor 1 y factor 2) estaban relacionados con el estado general, el factor 3 se correspondía con la salud física y el factor 4 con las relaciones sociales.

Basándonos en el contenido y las relaciones, y de acuerdo con el artículo original, todos los ítems del GBI presentaron un coeficiente de carga hacia el mismo factor o subescala que en el documento original, salvo el ítem 16 que originalmente se relacionaba con el estado general y al realizar las pruebas psicométricas de la versión en español se relacionó con la salud física. Esta pregunta, que en la versión inglesa tiene un sentido bastante general “*Are you more or less inconvenienced by your specific problem?*”, se tradujo al español como “*¿Desde su operación está más o menos incómodo con su salud?*”. El hecho de que en este caso se introduzca la palabra salud, puede hacer que las respuestas de este ítem no sean tan generales y por tanto se relacionen más con las de la subescala salud física.

Pese a que los factores de carga de cada ítem no son exactamente iguales a los del artículo original, este hecho no es un obstáculo a la hora de validar el GBI, ya que el mero hecho de realizar un análisis factorial no prueba la validez de constructo ni sirve directamente para validar un instrumento (expresión común aunque impropia). El

análisis factorial nos ayuda a apreciar si estamos midiendo lo que decimos que medimos al clarificar aspectos subyacentes a una serie de variables, al indicar qué variables o ítems definen cada factor y cómo estos factores están relacionados entre sí. Es decir, el análisis factorial clarifica la estructura del instrumento, pero el “significado” de lo que medimos hay que corroborarlo con criterios externos que estudiamos al valorar la validez de contenido y validez de criterio.

Debido a que no se han publicado cuestionarios en lengua española que valoren la calidad de vida en pacientes con implante coclear, la *validez de criterio* se estudió comparando los resultados del GBI con los de la logaudiometría tras realizar una correlación de Pearson. Esta prueba nos ofrece datos objetivos tras el implante coclear, en los que a priori aquellos pacientes con mayor ganancia auditiva se espera que tengan un beneficio superior en su calidad de vida⁴³.

En nuestro estudio la validez de criterio fue satisfactoria dado que se observó una correlación significativa entre la puntuación total, la subescala general y los resultados en la logaudiometría, es decir, que aquellos pacientes con mejor audición postoperatoria tenían una mejor calidad de vida en las puntuaciones total y general. Por el contrario, no encontramos una correlación entre las subescalas de salud física y de beneficio social, lo que se explica fácilmente porque la cirugía del implante no debería interferir en otras patologías médicas del paciente ni en el apoyo familiar que estos pacientes reciben^{44,45}. Por otro lado, y pese a no tratarse de un estudio validado, al comparar los resultados totales del GBI con los del NCIQ, se observó una correlación positiva significativa, lo cual apoya la validez de este cuestionario.

Para finalizar con las pruebas psicométricas que ayudaron en la adaptación y validación de este cuestionario fue necesario estudiar también la fiabilidad del mismo.

Que una prueba sea fiable refleja por un lado la ausencia de error aleatorio y por otro la capacidad de ofrecer resultados constantes en condiciones similares de repetición. Explicado de una forma más simple, que nuestro documento resulte fiable refleja que en condiciones similares nuestros pacientes tienen también respuestas similares u homogéneas.

Para estudiar este parámetro, se analizó el coeficiente alfa de Cronbach, que en nuestro caso fue superior a 0,7 tanto para la puntuación total como para cada subescala. Estos resultados reflejan una elevada consistencia interna y garantizan la fiabilidad del test.

1.3.- Validación del NCIQ

El estudio realizado demuestra que el NCIQ en español es un cuestionario fiable y válido a la hora de determinar el beneficio generado por un implante coclear. Al tratar de realizar un análisis factorial para estudiar la validez de constructo, no se obtuvo una matriz positiva. Como ya se ha explicado previamente, el análisis factorial tiene un carácter fundamentalmente descriptivo y no explicativo. Por tanto, el hecho de que no se haya obtenido una matriz de correlación satisfactoria tras el análisis factorial no significa que no se pueda validar el cuestionario, sino que no vemos claramente la estructura subyacente del cuestionario ni la tendencia a asociarse de los ítems. La ausencia de un patrón definido en el análisis factorial ya se observó en el artículo original de Hinderink et al.⁸⁸ en el que explicaban que no pudieron estudiar la validez de constructo debido al pequeño número de correlaciones observadas con respecto al gran número de preguntas. Esto se podría solventar aumentando la muestra de pacientes, pero

aunque en nuestro caso es mayor que en el estudio original, para valorar cuestionarios con tantos ítems el número de sujetos necesario debería de ser incluso superior.

A diferencia del artículo original, en nuestro estudio sí se obtuvieron correlaciones significativas entre los resultados de la logaudiometría y los subdominios de sonido avanzado, lenguaje y autoconfianza, lo que apoya la validez de criterio. En su artículo, Hinderink et al. explicaban esa baja asociación por el pequeño rango que presentaban los resultados audiométricos frente a los más amplios de calidad de vida. Por otra parte, referían que el beneficio subjetivo obtenido con el implante coclear no siempre está directamente relacionado con los resultados objetivos, bien sea porque mínimas modificaciones en la audición se han relacionado con grandes cambios en la calidad de vida¹⁰⁵ y al contrario, algunos pacientes refieren pequeñas alteraciones subjetivas pese a que hayan mejorado significativamente su audición. En nuestra opinión, es este segundo punto -la falta de correlación entre medidas objetivas y subjetivas- el factor principal por el que no se observa esa reciprocidad en todos los subdominios. Es más, en nuestra opinión esta falta de asociación enfatiza la necesidad de valorar los cambios generados por el implante, no sólo en la audiometría sino en el resto de aspectos psicosociales, para lo que es recomendable utilizar un cuestionario de calidad de vida.

Tras una revisión de la literatura, y pese a que algunos autores como Cohen et al.⁴¹ encontraron una correlación entre los resultados de los seis subdominios de calidad de vida y los resultados de la logaudiometría, parece que el subdominio de sonido avanzado⁹⁵ es el más susceptible a los cambios producidos por el implante coclear, y por tanto el más susceptible a la hora de validar el cuestionario, ya que es el que ha demostrado mayor paralelismo con las medidas objetivas en distintos estudios.^{38,41,95} Klop et al.¹⁰⁶ no sólo demostraron una mayor correlación de la audiometría con las

variables relacionadas con el sonido y el implante, sino que la percepción avanzada del sonido aumentó significativamente a los 12 meses de la implantación, a medida que mejoró también la discriminación verbal. En nuestro estudio, existe dicha correlación entre las medidas objetivas y el subdominio del sonido avanzado, lo que reafirma la validación de este cuestionario en lengua española.

Por otra parte, como ya se ha explicado previamente, la correlación positiva significativa que se observó al comparar los resultados totales del GBI con los del NCIQ, apoya la validez de criterio de ambos cuestionarios. El hecho de que no hubieran sido validados en español hasta el momento impide que ambos se puedan utilizar como cuestionarios de referencia, pero a partir de ahora y si su uso se generaliza como esperamos, se podrán utilizar en pacientes con implante coclear para validar otros instrumentos de calidad de vida.

El coeficiente alfa de Cronbach fue muy elevado (superior a 0,9) lo que refleja una elevada consistencia interna cuando se evaluaron todas las preguntas juntas. Esto resulta esperable, ya que a mayor número de ítems aumenta la probabilidad de que la consistencia interna sea mayor. Al valorar cada subdominio por separado, y por tanto disminuir el número de ítems, se mantuvo una elevada consistencia interna en la mayoría de los subdominios (coeficiente alfa mayor de 0,7) salvo en el lenguaje y la autoconfianza del estudio prospectivo y la interacción social en el grupo control. Estos resultados muestran una consistencia interna similar a la del documento original, donde también en el cuestionario prospectivo los subdominios lenguaje y autoconfianza presentaban un coeficiente alfa ligeramente menor al resto. Pese a que algunos muestran una menor fiabilidad no se puede decir por ello que la versión española del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire no sea fiable, sino que los resultados de dichos subdominios no están tan relacionados entre sí.

2.- Resultados de calidad de vida en pacientes con implante coclear

Tanto el GBI como el NCIQ han demostrado que por lo general, el implante coclear mejora de forma significativa la calidad de vida de los pacientes con hipoacusia bilateral severa o profunda. Al igual que en la mayoría de estudios, nuestros pacientes refieren cambios significativos positivos tras la cirugía del implante coclear, no solo en el ámbito físico o auditivo, sino que presentaron mejorías también a nivel psicosocial.

2.1.- Comparación de las características de las distintas muestras estudiadas

Se estudiaron numerosas variables demográficas como la edad, el género, el nivel de estudios, si los pacientes trabajaban o no, si vivían solos o convivían con más personas, sin encontrarse diferencias significativas entre los distintos grupos. En los tres casos (Grupo GBI, Grupo Estudio NCIQ y Grupo Control NCIQ) había un número ligeramente mayor de mujeres con respecto al de hombres, y el perfil medio de nuestros pacientes era el de una persona madura con una edad media entre los 50 y 60 años, sin estudios superiores ni trabajo, que convivía con más gente en casa. Los datos relativos a las variables sociodemográficas fueron similares a los reflejados en los artículos de Hinderink et al.⁸⁸ y Robinson et al.⁸⁷ donde también había un predominio de mujeres respecto a hombres y la edad media fue cercana a los 50 años.

En lo referente a las variables relacionadas con la sordera como el grado y la etiología de la hipoacusia, el momento de instauración, el tiempo de sordera y el uso previo de audífonos tampoco se encontraron diferencias significativas entre los distintos grupos estudiados. Todos los pacientes presentaban una hipoacusia neurosensorial severa o profunda bilateral que había comenzado con o tras la adquisición del lenguaje, generalmente de etiología desconocida, la mayoría utilizaba o había utilizado audífonos previos a la implantación coclear y el tiempo medio desde que la sordera fue completa hasta que fueron implantados fue de unos seis años. Robinson et al. no registraron estos datos, pero en el caso de Hinderink et al. todos los pacientes presentaban una hipoacusia neurosensorial severa bilateral de inicio postlocutivo, pero a diferencia de nuestro estudio, en su medio la causa más frecuente de hipoacusia fue la meningitis⁸⁸.

Respecto a las variables relacionadas con la cirugía, tampoco se encontraron diferencias significativas entre los distintos grupos analizados con relación al lado del implante o el tipo de implante coclear. Al igual que en el estudio de Hinderink et al.⁸⁸ y a diferencia del artículo de Robinson et al.⁸⁷ en nuestro caso se incluían sólo pacientes con implante multicanal.

2.2.- Resultados del GBI

En el presente estudio nueve de cada diez pacientes obtuvieron una puntuación total positiva en el GBI, con una media de +35 (rango -36 a +100), lo que supone que la mayor parte de ellos considera que la cirugía del implante coclear ha supuesto un beneficio positivo en su calidad de vida. Esta puntuación total es similar a la del estudio original de Robinson et al.⁸⁷ para pacientes con implante multicanal, y a la de otros estudios realizados en enfermos con hipoacusia postlocutiva^{37,44,45}. Sin embargo pese a

que a priori esto sería lo esperable en todos los casos, numerosos autores como Hirschfelder et al.¹⁰⁷ han reflejado resultados negativos en la calidad de vida de sus pacientes, o al menos resultados no esperables al presentar buenos resultados audiométricos.

En nuestro caso fueron diez los pacientes que obtuvieron resultados negativos. Al analizarlos se observó que:

- Seis de ellos expresaron un beneficio negativo en su calidad de vida pese a aceptables resultados audiométricos (considerando como tal una discriminación de bisílabos superior o igual al 40% y un umbral máximo de 50dB en la audiometría tonal).

- Una paciente nunca realizó rehabilitación por motivos personales y apenas ha utilizado su implante. Como ya se explicó en la introducción, la cirugía del implante coclear no se entiende sin una buena rehabilitación logopédica, una motivación personal y un apoyo social. Creemos que en este caso las expectativas unidas a otros factores personales pudieron influir en el incumplimiento de la rehabilitación y en el mal rendimiento del implante. Pese a que su valoración psiquiátrica, personal y familiar fue satisfactoria a priori, casos como este nos ayudan a insistir más en la importancia de la valoración preoperatoria.

- Otro paciente presenta unos resultados audiométricos y de calidad de vida pobres pese a que utiliza a diario su implante. Aunque la mayor parte de estos casos se corresponden a pacientes con hipoacusia prelocutiva implantados tardíamente¹⁰⁸ o a cofosis de larga evolución como refleja Klop et al. en sus estudios de 2007¹⁰⁹ y 2008¹⁰⁶, este paciente en particular presentaba una hipoacusia postlocutiva y había utilizado audífonos hasta el año antes de la implantación.

Discusión

- Las otras dos pacientes con resultados negativos, una portadora de un Ineraid y otra paciente con un Nucleus CI512, presentaron fallos técnicos definitivos en los procesadores internos de sus dispositivos poco después de contestar el cuestionario, por lo que precisaron una revisión en quirófano y un reimplante. A día de hoy el fallo del dispositivo es la primera causa de cirugía de revisión y la principal complicación con la que nos enfrentamos actualmente en la implantación coclear^{110,111} y supone una tasa de fallo del 3,78% según un estudio multicéntrico europeo en el que se evaluaron cerca de 13000 implantes¹¹². Como dato informativo, ambas pacientes han contestado de nuevo el cuestionario y presentan una mayor satisfacción subjetiva tras el reimplante.

Al valorar las distintas subescalas, la media de los resultados también fue positiva en cada subescala (estado general +48, relaciones sociales +18 y salud física +2) con puntuaciones muy similares a las del artículo original⁸⁷. En la subescala estado general, el 93,4% de los pacientes presentó una puntuación positiva y sólo 6,6% presentó una puntuación negativa. Más del 38% de los pacientes no presentaron cambios en sus relaciones sociales, 62 pacientes (51,2%) consideran que están más apoyados por su entorno desde que tienen el implante, mientras que el 10,8% de ellos opina que desde que tienen el implante reciben un apoyo menor. Estos resultados pueden considerarse un poco ambiguos puesto que algunos pacientes consideran como algo positivo el sentir menos apoyo de su familia, pues indica que se consideran autosuficientes y otros en cambio agradecen el sentir más apoyo a su alrededor. No se ha realizado un seguimiento en el tiempo con este cuestionario, de forma que desconocemos si los resultados cambian conforme van recuperando su autosuficiencia, pero en la publicación de Vermeire et al.⁴⁵ de 2005, los autores reflejan como el grupo de pacientes jóvenes con implante coclear tienen puntuaciones más cercanas al cero (sin

cambios) en la subescala social que los de edad media o los ancianos, lo que podría venir marcado por esa independencia.

Como es de esperar, la subescala en la que menos cambios se han objetivado es la salud física. Una media del 62% de los pacientes refería que no habían aumentado ni disminuido las visitas a su médico de cabecera o la ingesta de fármacos, o habían presentado más infecciones o resfriados y sólo en el 18,2% de los casos consideraban que su salud había mejorado un poco o mucho tras la cirugía. Ésto resulta previsible puesto que la cirugía del implante coclear es una cirugía que mejora la audición y la calidad de vida de nuestros pacientes, pero no tiene por qué suponer un cambio en su salud^{45,100}.

2.3.- Resultados del NCIQ

Con respecto al Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire, todos los pacientes alcanzaron puntuaciones más altas en todos los subdominios con su implante coclear y las puntuaciones fueron significativamente mejores que los del mismo grupo de pacientes al contestar el cuestionario retrospectivo ($p < 0.001$). De igual modo se realizó una comparación entre los resultados de los pacientes con el implante y los del grupo control, observándose asimismo una diferencia significativa en su calidad de vida ($p < 0.001$). Es decir, que los pacientes con implante coclear puntuaron mejor todos los subdominios del cuestionario de calidad de vida que aquellos con hipoacusia a los que no se les había implantado.

Hinderink et al.⁸⁸ y Hirschfelder et al.¹⁰⁷ demostraron también que el implante coclear tiene un efecto positivo en todos los subdominios y como tal sus pacientes

apreciaban estos beneficios subjetivos. Es más, en sus estudios, al igual que sucede en nuestro caso, se ha comprobado que la sensibilidad de este cuestionario es alta incluso al realizarla de manera retrospectiva, puesto que no se encontraron diferencias significativas entre el grupo control y el grupo de estudio que contestó el cuestionario retrospectivo.

Al analizar de forma independiente los resultados se observó, como era de esperar, que los pacientes con implante coclear presentaron las puntuaciones más altas en los subdominios relacionados con el sonido (percepción del sonido básico y avanzado). Sin embargo, estos cambios fueron registrados no sólo en el ámbito físico, sino también en el psicológico y en el social. La ganancia media fue de 62,8 puntos sobre 100 para la percepción básica del sonido, 34,3 puntos para la percepción avanzada del sonido, 48,7 puntos en el lenguaje, 24,2 puntos en la autoconfianza, 32,1 puntos en la actividad y 25,1 puntos sobre 100 en el subdominio interacciones sociales.

A la hora de interpretar el cambio que supone el implante coclear los subdominios que objetivaron un cambio mayor fueron los de sonido básico y lenguaje. Resulta comprensible dado que los pacientes sordos son más susceptibles de mejorar estos aspectos al partir de puntuaciones menores por su hipoacusia. Looi et al.⁴⁶ referían la mayor puntuación con el implante en el subdominio del lenguaje con una puntuación de $80,65 \pm 15,56$ y observaron el mayor cambio en la percepción básica del sonido con un incremento de 59,66 puntos. De igual forma, Hirschfelder et al.¹⁰⁷ publicaron un incremento en la percepción básica del sonido de 55,8 puntos. Sin embargo, Damen et al.³⁸ también reflejaron el mejor resultado en el lenguaje ($83,3 \pm 17,6$) aunque sus pacientes ya presentaban la mayor puntuación preoperatoria en este subdominio y fue de nuevo en la percepción básica del sonido donde el cambio fue más significativo (+62,3 puntos de 100). Esta mejoría se mantuvo estable en el tiempo tras 6 años de

seguimiento. En el caso de los adultos con hipoacusia de inicio prelocutivo, restos auditivos y uso del lenguaje oral, Straatman et al.¹⁰⁰ destacaron la mejoría significativa en el lenguaje tras el implante coclear y que no se reflejó en el otro cuestionario que estudiaron (Health Utility Index-3¹¹³). Estos autores atribuyen estos resultados a que el Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire no sólo evalúa la inteligibilidad, sino que demuestra que el implante coclear mejora el volumen y el control de la voz de los implantados.

En el caso de la autoconfianza, se trata del subdominio que experimentó menor cambio en nuestro estudio. Si bien tuvo una ganancia significativa ($p < 0,001$), al igual que se observa en los trabajos de Straatman et al.¹⁰⁰ o Hirschfelder et al.¹⁰⁷. Creemos que esto se debe fundamentalmente a que se trata del aspecto más subjetivo de todos, y por tanto el más independiente de los cambios que puede suponer el implante coclear. Asimismo consideramos que puede estar relacionado con la diferencia que encontramos entre los pacientes que habían llevado previamente un audífono y los que no. El hecho de que la mayoría (65/76) habían llevado prótesis auditivas previamente a la cirugía, supuso que estos casos no presentaran apenas cambios en su autoconfianza, mientras que los que nunca lo habían llevado y por tanto no habían apreciado hasta entonces el cambio de volver a oír, aumentaron significativamente sus puntuaciones. En conclusión, puesto que el implante coclear es la opción de rehabilitación que tienen los enfermos con hipoacusias severas o profundas creemos que no hay que despreciar esta ganancia en la autoconfianza, aunque el cambio no sea tan marcado como el encontrado en otros subdominios.

3.- Valoración del impacto de la audición y otras variables en la calidad de vida de los pacientes con implante coclear

La audición ha demostrado tener el mayor impacto en la calidad de vida de nuestros pacientes.

A pesar de que se ha comentado anteriormente la relación entre la audición y la calidad de vida como parte del estudio de validación de ambos cuestionarios, consideramos que es importante analizar la audición de forma independiente dado que aunque una asociación entre ambas sería lo esperable^{43,114}, esta correlación no siempre se ha podido demostrar en otros estudios. Revisando la literatura vemos como pacientes con hipoacusias prelocutivas y pobres resultados auditivos con el implante coclear tienen un impacto positivo en su calidad de vida¹¹⁵ y al contrario, buenos resultados auditivos no siempre reflejan mejoras en la calidad de vida⁴⁴. Estos hallazgos sugieren que los beneficios del implante coclear no se limitan exclusivamente a los aspectos audiológicos tal y como refieren Lassaletta et al³⁷ y Krabbe et al¹¹⁶ en sus artículos.

Al valorar el GBI vimos una correlación entre la puntuación total y la subescala general y los resultados en la logaudiometría, es decir, que aquellos pacientes con mejor audición postoperatoria tenían una mejor calidad de vida de forma general y en la puntuación total. Por el contrario, Straatman et al.¹⁰⁰ no encontró dicha asociación en

pacientes con hipoacusia de inicio prelocutivo y Vermeire et al.⁴⁵ sólo encontraron una correlación significativa entre audición y calidad de vida en los adultos jóvenes, pero no en los pacientes mayores.

Asimismo se obtuvieron correlaciones significativas entre los resultados de la logaudiometría y los subdominios de sonido avanzado, lenguaje y autoconfianza. Como ya se ha explicado previamente en el estudio original de Hinderink et al.⁸⁸ no se observó ninguna correlación entre los resultados audiométricos y la calidad de vida evaluada con el Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire. De igual forma, Olze et al.¹¹⁷ presentaron unos resultados más variables, pues observaron una correlación significativa sólo entre los subdominios relacionados con el sonido y la discriminación de frases en ancianos y de monosílabos en jóvenes. Estos datos contrastan con los del trabajo de Cohen et al.⁴¹ que sí observaron una correlación significativa con los seis subdominios. Por tanto, como ya se ha explicado previamente, parece que el subdominio sonido avanzado es el más susceptible a los cambios producidos en la audición por el implante^{38,41,95,106}.

La segunda gran variable a estudiar ha sido la edad de los pacientes, dado que la edad avanzada se ha considerado durante mucho tiempo un impedimento a la hora de recibir un implante coclear. La disminución de las capacidades cognitivas y físicas, una mayor duración de la hipoacusia, así como una posible reducción de las necesidades de comunicación se han considerado factores que pueden influir en los resultados del implante¹¹⁸⁻¹²⁰. Igualmente, el aumento del riesgo anestésico y la mayor comorbilidad que presentan los pacientes de edad avanzada hacen que sea necesario valorar con más detenimiento la indicación quirúrgica^{118,121}. Sin embargo, el hecho de que la esperanza de vida continúe aumentando en los países occidentales¹²² y con ello las hipoacusias asociadas a la edad, han incrementado las investigaciones en esta etapa de la vida

debido al impacto negativo que provoca la hipoacusia: aislamiento, depresión y menor calidad de vida.¹²³⁻¹²⁵

Valorando los resultados de esta tesis podemos decir que la edad no influye en los resultados auditivos ni en la calidad de vida de nuestros pacientes. El rango de edad variaba entre los 21 y 79 años, siendo más del 10% de ellos mayores de 70 años en ambos grupos. En otro estudio realizado en nuestro centro vimos como nuestros pacientes mayores no tenían mayor riesgo anestésico ni perioperatorio⁴⁴ al igual que describen otros autores como Coelho et al.¹²⁶

Los resultados de la audiometría tonal y la logaudiometría no mostraron ninguna relación significativa con la edad y tanto los adultos más jóvenes como los ancianos presentaron una mejoría significativa. Carlson et al.¹²⁷ estudiaron una población de 50 pacientes octogenarios y nonagenarios implantados, presentando unos valores similares a los de su población más joven, con una discriminación tras el implante semejante a la presentada en esta tesis. También Leung et al.¹²⁸ tras realizar un modelo predictivo para ancianos candidatos a implante coclear, sugirieron que la edad avanzada no está correlacionada con peores resultados auditivos y que la audiometría preoperatoria o el tiempo de hipoacusia por el contrario sí tenían un mayor valor predictivo por sí mismos. Sin embargo, sí que existe una tendencia a la correlación entre la edad y los resultados en la logaudiometría. Se podría decir que aquellos pacientes de más edad tienen una ligera tendencia a discriminar peor con el implante. Igualmente, en el estudio “Is there an age limit for cochlear implantation?” realizado por Sanchez-Cuadrado et al.⁴⁴, se observa que pese a que no existían diferencias significativas entre el grupo de implantados con una edad menor de 70 años frente aquellos mayores de 70 años, sí existía una tendencia a que los adultos más jóvenes discriminaran mejor. Este hecho es congruente con la teoría de Wong et al.¹²⁹ quienes describen como la

población más longeva tiene menos activada la región auditiva cerebral y que sólo aquellas personas que aumentan la activación de las regiones parietal posterior y frontal son capaces de compensarlo y conseguir un adecuado procesamiento de las palabras que escuchan.

Por otra parte, en nuestro estudio la edad no tuvo un impacto significativo sobre la calidad de vida de los pacientes implantados. Ya en 2002 Djalilian et al.¹¹⁴ mostraron como sus pacientes mayores de 60 años tenían unas puntuaciones similares a los de edad media tras contestar a unas preguntas sobre calidad de vida sin utilizar un test validado. Vermeire et al.⁴⁵ tampoco han observado diferencias al utilizar el GBI ni Hirschfelder et al.¹⁰⁷ al utilizar el NCIQ. Solamente Olze et al.¹¹⁷ han encontrado discrepancias significativas en la calidad de vida de sus pacientes mayores, quienes obtuvieron sorprendentemente mejores puntuaciones en los subdominios lenguaje, autoconfianza, actividad e interacciones sociales. Por lo tanto frente a las dudas iniciales podemos concluir que no se puede limitar la indicación de un implante coclear exclusivamente por la edad, ya que el beneficio obtenido es semejante al del resto de la población, mientras que la hipoacusia puede ser la causa de una depresión o del aislamiento de estos pacientes.

Con respecto al momento de inicio de la hipoacusia, en más del 90% de nuestros pacientes fue de inicio postlocutivo y no se encontraron diferencias significativas con aquellos casos en los que el inicio se produjo durante los años de adquisición del lenguaje. Esto no ha sido así en otros estudios como el de Straatman et al.¹⁰⁰ en el que los sujetos con inicio de la hipoacusia prelocutiva pero que adquirieron el lenguaje oral mostraron un beneficio menor en el GBI (Puntuación total de +25) y una puntuación menor en los distintos subdominios del NCIQ pese a que presentaban una diferencia significativa con las puntuaciones sin implante. Klop et al. también

reflejaron una situación similar en sus dos publicaciones de adultos con hipoacusia postlocutiva¹⁰⁶ y prelocutiva¹⁰⁹: aquellos con hipoacusia prelocutiva sólo mostraron una ganancia significativa en los subdominios relacionados con el sonido y en la interacción social, las puntuaciones con el implante fueron menores y las puntuaciones retrospectivas sin el implante coclear fueron sorprendentemente más altas que las de los pacientes con hipoacusia postlocutiva, lo que ellos explican como una distinta sensación o experiencia de enfermedad.

Al igual que en otros estudios, el tiempo de sordera sí ha demostrado una correlación negativa con la discriminación de la logaudiometría sin afectar a los resultados de la audiometría tonal.^{107,130} Como ya se ha comentado previamente, Leung et al.¹²⁸ ya lo incluyeron como un factor determinante entre los valores predictivos de la implantación coclear al dividir la duración de la hipoacusia entre la edad del paciente, lo que fue estudiado igualmente por Summerfield.¹³¹ Ambos autores consideran que aquellos pacientes que han pasado la mayor parte de su vida sordos tendrán peores resultados de inteligibilidad.

De forma lógica también observamos una correlación significativa del tiempo de sordera con los resultados de calidad de vida relacionados con la percepción avanzada del sonido del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire, pues tal y como hemos indicado previamente es el subdominio que resulta más afectado por los cambios auditivos. No obstante, el tiempo de sordera no ha sido determinante en el resto de resultados de calidad de vida pese a que algunos pacientes presentaban sorderas de larga evolución.

En nuestra opinión, el hecho de que prácticamente todos nuestros pacientes utilicen diariamente su implante coclear demuestra que es una ayuda para todos ellos.

Discusión

Sin embargo, aunque de forma lógica se pudiera esperar que aquellos pacientes que utilizan más su implante tienen un mejor rendimiento auditivo y por tanto están más satisfechos, en nuestro estudio sólo se ha encontrado una correlación significativa entre las horas de uso del implante y la puntuación total y la subescala general del GBI pero no con la audición o los distintos subdominios del NCIQ.

Finalmente, se encontraron otras correlaciones significativas de menor peso o importancia para este estudio: aquellos pacientes que no tenían trabajo presentaron peores puntuaciones en la subescala salud física del GBI ($p=0,034$), probablemente porque presentaban una salud basal más deteriorada. Y los que no habían llevado audífono antes del implante presentaron diferencias significativas, al compararlos con los que no lo habían llevado, en su autoconfianza según el NCIQ, motivado fundamentalmente porque los pacientes con audífono no presentaron cambios en su autoconfianza mientras que los pacientes que no habían tenido ninguna prótesis auditiva previa mejoraron significativamente.

En el resto de variables estudiadas, como el género, nivel de estudios, situación de convivencia, etiología de la hipoacusia o tipo de implante no se encontraron diferencias significativas ni en los resultados audiométricos ni en la calidad de vida.

VI.- CONCLUSIONES

Conclusiones

1. Los resultados de las pruebas psicométricas realizadas reflejan que la versión española del Glasgow Benefit Inventory posee una adecuada validez y una buena fiabilidad para valorar la calidad de vida de los adultos con implante coclear.

2. Los resultados de las pruebas psicométricas realizadas reflejan que la versión española del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire posee una adecuada validez y fiabilidad para valorar la calidad de vida de los adultos con implante coclear.

3. Los resultados de los cuestionarios de calidad de vida demuestran que el implante coclear mejora la calidad de vida de los pacientes con hipoacusia neurosensorial severa o profunda bilateral. Al evaluar los resultados del Glasgow Benefit Inventory se demuestra como la cirugía del implante coclear supone un beneficio positivo en más del 90% de los pacientes. Del mismo modo, los resultados del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire muestran como los pacientes presentan mejores puntuaciones y por tanto una mejor calidad de vida con el implante coclear en todos los subdominios frente a los cuestionarios retrospectivos en los que se evalúa la calidad de vida antes del implante coclear.

4. Las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida muestran una correlación positiva con los resultados de la logaudiometría, de forma que aquellos pacientes con mejor discriminación verbal obtienen mejores resultados en la puntuación total y en la subescala general del Glasgow Benefit Inventory y en los subdominios sonido avanzado, lenguaje y autoconfianza del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire.

Conclusiones

5. La edad no influye en los resultados auditivos ni en los de calidad de vida y por tanto no se puede considerar en sí mismo un factor limitante para la indicación del implante coclear. Un tiempo de sordera mayor condiciona una peor discriminación en la logaudiometría aunque no afecta a la calidad de vida de los pacientes. En el resto de variables estudiadas no se han identificado asociaciones reseñables con la audición o la calidad de vida.

VII.- ANEXOS

ANEXO I

INFORMACIÓN PARA EL SUJETO— ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON IMPLANTE COCLEAR

Estimado participante,

Gracias por acceder a participar en el siguiente estudio: **Evaluación de Calidad de Vida en un Grupo de Adultos con Implante Coclear**. El estudio está dirigido acorde a la Declaración de Helsinki (2008) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica, Hospital Universitario La Paz en 2010.

Además de este documento informativo, usted recibirá una explicación completa del proceso de este estudio. Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor no dude en consultarnos en cualquier momento. Firmar este formulario significa que usted accede de forma voluntaria a tomar parte en este estudio.

Estamos interesados en conocer cómo se siente y cómo maneja su pérdida auditiva. Por ello se le pedirá que complete unos cuestionarios acerca de la impresión subjetiva que tiene de su calidad de vida. Dependiendo de si usted está o no utilizando ya un implante coclear, los cuestionarios valoran su estado actual, así como la percepción que tiene sobre el periodo previo a la recepción del implante. Si usted ya utiliza un implante coclear, uno de los cuestionarios se le pasará dos veces, con un descanso entre ambos de aproximadamente una hora.

Si tiene alguna otra duda sobre la evaluación o los derechos de los participantes, por favor contacte con la Dra. Sánchez Cuadrado del servicio de Otorrinolaringología del Hospital La Paz, su centro de implantes.

ANEXO II

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON IC
FICHA DE DATOS DEL PACIENTE

¡Por favor complete todos los espacios en blanco de este documento! ¡No deje espacios vacíos!
Si una sección no puede ser completada, pase a la siguiente y marque ésta como “N/A” (No Aplicable) con fecha actual y sus iniciales

1. Persona que guía la evaluación:	Fecha de evaluación						
	<i>(ej. 01ene10)</i>	<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>			

Nota Importante: NO empiece ninguna evaluación específica del estudio antes de que el paciente haya devuelto el ICF firmado y fechado. Únicamente se permiten preguntas de modo oral así como la colección de datos de la anamnesis realizada con test rutinarios previos.

NO utilice el nombre de los sujetos ni ningún tipo de identificador en ningún documento del estudio que sea enviado al patrocinador.

2. Informe del Consentimiento Informado				
¿Aceptó libremente el sujeto a participar en el estudio?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

3. Criterios de Selección						
Criterios de Inclusión (grupo de IC)				Sí	No	
El sujeto es mayor de 18 años				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Es portador al menos de un implante coclear				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
No patologías asociadas (física o mental)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reunión de criterios de selección de la clínica				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Buena condición mental y física				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Criterios de Inclusión (grupo de control)				Sí	No	
El sujeto es mayor de 18 años				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El sujeto es un candidato a implante coclear				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Criterios audiológicos cumplidos: Pérdida auditiva diagnosticada de severa a profunda				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reunión de criterios de selección de la clínica				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
No patologías asociadas (Física o mental)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Buena condición física y mental				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Criterios de Exclusión				Sí	No	
Falta de conformidad con alguno de los criterios de inclusión				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Participantes menores de 18 años de edad				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patologías adicionales diagnosticadas				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Datos Demográficos						
Edad (años)	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
	Años					
Género	Femenino	<input type="checkbox"/>	Masculino	<input type="checkbox"/>		
Empleo remunerado	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>		
Nivel Educativo	Básica	<input type="checkbox"/>	Secundaria	<input type="checkbox"/>	Universitaria	<input type="checkbox"/>
Situación de convivencia	Solo	<input type="checkbox"/>	Con otros	<input type="checkbox"/>	Centro de	<input type="checkbox"/>

Anexos

			(pareja, hijos)		Cuidado (residencia)	
Casado	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>		

5. Historia Auditiva									
Tipo de Pérdida Auditiva	Bilateral		<input type="checkbox"/>	Unilateral		<input type="checkbox"/>			
	Si unilateral	Oído Izquierdo	<input type="checkbox"/>	Oído Derecho	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>		
Cómo desarrolló la Pérdida Auditiva	Oído Izquierdo	Gradualmente	<input type="checkbox"/>	Súbita	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>		
	Oído Derecho	Gradualmente	<input type="checkbox"/>	Súbita	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>		
Comienzo de la Pérdida Auditiva		Oído Izquierdo				N/A	<input type="checkbox"/>		
		Oído Derecho				N/A	<input type="checkbox"/>		
			(ej. 2009)	Año					
Cirugías previas de oído									
Oído Izquierdo	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Oído Derecho	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Si Sí, ¿qué cirugías?				Si sí, ¿qué cirugías?					

Etiología de la Pérdida Auditiva			<i>Marque la respuesta apropiada para oído izquierdo y derecho (✓)</i>		
	D	I		D	I
Congénito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otosclerosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hereditario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sarampión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ototóxicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Paperas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meningitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vírico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meningitis + Ototóxicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Trauma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mastoiditis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desconocido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros:					

5. Uso de la Ayuda Auditiva						
Oído Izquierdo						
Tipo de ayuda Auditiva	Implante Coclear	<input type="checkbox"/>	Audífono	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
¿Cuándo recibió el dispositivo?					N/A	<input type="checkbox"/>
(ej. 2009)			Año			
Uso diario del dispositivo			<i>Por favor, marque sólo una (✓)</i>			
Uso infrecuente	<input type="checkbox"/>	9 – 12 horas	<input type="checkbox"/>			
0 – 4 horas	<input type="checkbox"/>	12 – 16 horas	<input type="checkbox"/>			
4 – 9 horas	<input type="checkbox"/>	Más de 16 horas	<input type="checkbox"/>			
Oído Derecho						
Tipo de Ayuda Auditiva	Implante Coclear	<input type="checkbox"/>	Audífono	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
¿Cuándo recibió el dispositivo?					N/A	<input type="checkbox"/>
(ej. 2009)			Año			
Uso diario del dispositivo			<i>Por favor, marque solo una (✓)</i>			
Uso infrecuente	<input type="checkbox"/>	9 – 12 horas	<input type="checkbox"/>			
0 – 4 horas	<input type="checkbox"/>	12 – 16 horas	<input type="checkbox"/>			
4 – 9 horas	<input type="checkbox"/>	Más de 16 horas	<input type="checkbox"/>			

ANEXO III

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON IC
GLASGOW BENEFIT INVENTORY (GBI)

Por favor conteste a todas las preguntas. Algunas preguntas parecen idénticas, aunque hay diferencias. Por favor lea todas las preguntas y dese tiempo suficiente para responder. Por favor rodee con un círculo el número apropiado. Gracias.

Sujeto ID	Q	O	L	M	A	2	2			
Persona que guía el cuestionario:	Fecha (ej. 01ENE11)									
						<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>		

<u>Ejemplo</u>										
Esta pregunta es un ejemplo que ilustra una respuesta adecuada. Por favor no conteste a la siguiente pregunta. El cuestionario comienza en la siguiente página.										
Por favor rodee con un círculo el número en cada línea que mejor corresponda a su estado.										
1. ¿El resultado de la operación, cómo ha afectado a las cosas que usted hace?										
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">Mucho peor</td> <td style="width: 20%;">Algo o un poco peor</td> <td style="width: 20%;">Sin cambio</td> <td style="width: 20%;">Algo o un poco mejor</td> <td style="width: 20%;">Mucho mejor</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table>	Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor	1	2	3	4	5
Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor						
1	2	3	4	5						

1. ¿El resultado de la operación, cómo ha afectado a las cosas que usted hace?				
Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
1	2	3	4	5
2. ¿El resultado de la operación ha hecho que su vida sea mejor o peor?				
Mucho mejor	Algo o un poco mejor	Sin cambio	Sin cambio o un poco peor	Mucho peor
5	4	3	2	1
3. ¿Desde su operación se siente más o menos optimista acerca de su futuro?				
Mucho más optimista	Más optimista	Sin cambio	Menos optimista	Mucho menos optimista
5	4	3	2	1
4. ¿Desde su operación se siente más o menos incómodo con un grupo de personas?				
Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho menos incómodo
1	2	3	4	5
5. ¿Desde su operación se siente con más o menos confianza en sí mismo?				
Mucho más confianza	Más confianza	Sin cambio	Menos confianza	Mucho menos confianza
5	4	3	2	1
6. ¿Desde su operación, encuentra más fácil o más difícil el trato con otras personas?				
Mucho más fácil	Más fácil	Sin cambio	Más difícil	Mucho más difícil
5	4	3	2	1
7. ¿Desde su operación, siente que tiene más o menos apoyo de sus amigos?				
Mucho más apoyo	Más apoyo	Sin cambio	Menos apoyo	Mucho menos apoyo
5	4	3	2	1
8. ¿Ha visitado a su médico familiar, por cualquier razón, con más o menos frecuencia desde su operación?				
Mucho más frecuente	Más frecuente	Sin cambio	Menos frecuente	Mucho menos frecuente
1	2	3	4	5
9. ¿Desde su operación, se siente más o menos seguro de sí mismo con respecto a sus oportunidades de trabajo?				
Mucho más seguro	Más seguro	Sin cambio	Menos seguro	Mucho menos seguro
5	4	3	2	1

10. ¿Desde su operación, se siente más o menos cohibido/a?				
Mucho más cohibido	Más cohibido	Sin cambio	Menos cohibido	Mucho menos cohibido
1	2	3	4	5
11. ¿Desde su operación, hay más o menos personas que realmente se preocupan por usted?				
Muchas más personas	Más personas	Sin cambio	Menos personas	Muchas menos personas
5	4	3	2	1
12. ¿Desde su operación, ha tenido resfriados o infecciones con más o menos frecuencia?				
Mucha más frecuencia	Más frecuencia	Sin cambio	Menos frecuencia	Mucha menos frecuencia
1	2	3	4	5
13. ¿Ha tenido que tomar, por alguna razón, más o menos medicamentos, desde su operación?				
Muchos más medicamentos	Mas medicamentos	Sin cambio	Menos medicamentos	Muchos menos medicamentos
1	2	3	4	5
14. ¿Desde su operación, se siente mejor o peor con usted mismo?				
Mucho mejor	Mejor	Sin cambio	Peor	Mucho peor
5	4	3	2	1
15. ¿Desde su operación, tiene más o menos apoyo de su familia?				
Mucho más apoyo	Más apoyo	Sin cambio	Menos apoyo	Mucho menos apoyo
5	4	3	2	1
16. ¿Desde su operación, está más o menos incómodo/a con su salud?				
Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho menos incómodo
1	2	3	4	5
17. ¿Desde su operación, ha participado en más o menos actividades sociales?				
Muchas más actividades	Más actividades	Sin cambio	Menos actividades	Muchas menos actividades
5	4	3	2	1
18. ¿Ha estado más o menos propenso a retirarse de actividades sociales desde su operación?				
Mucho más propenso	Más propenso	Sin cambio	Menos propenso	Mucho menos propenso
1	2	3	4	5

ANEXO IV

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON IC
NIJMEGEN COCHLEAR IMPLANT QUESTIONNAIRE (NCIQ)
PROSPECTIVO

Por favor responda a las siguientes 60 preguntas referentes a su situación desde que utiliza el implante coclear (Responda “no aplicable” (N/A) sólo si ninguna de las opciones es aplicable). Gracias.

Sujeto ID	Q	O	L	M	A	2	2			
Persona que guía el cuestionario:	Fecha									
	(ej. 01ENE11)				<i>Día</i>	<i>Mes</i>		<i>Año</i>		

<u>Ejemplo</u>					
Esta pregunta es un ejemplo e ilustra una respuesta apropiada. Por favor absténgase de responder a la siguiente pregunta. El cuestionario comienza en la siguiente página.					
Por favor tache la opción que se corresponda mejor con lo que usted sienta.					
2. ¿Puede oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. ¿Puede oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Representa su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas con audición normal?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Le resulta posible hablar en susurros si es necesario?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se encuentra cómodo en compañía de otros pese a su déficit auditivo?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Puede mantener una conversación con una persona en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema durante su trabajo o estudios?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Puede oír los pasos de otras personas en su casa (Ej., En el recibidor o las escaleras)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema en su contacto con personas sordas?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Puede gritar si lo necesita?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Le molesta tener pérdida auditiva?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Puede mantener una conversación con dos o más personas en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Representa un serio problema su déficit auditivo en el tráfico?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. ¿Puede oír el timbre de su puerta o su teléfono sonando?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Supone su déficit auditivo un serio problema cuando se encuentra en un grupo de personas (aficiones, deportes, vacaciones)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Puede hacerse entender por desconocidos sin usar gestos con sus manos?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. ¿Se irrita si no puede seguir una conversación?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. ¿Cuando se encuentra en una tienda muy ocupada puede entender al tendero?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema durante sus actividades de ocio?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. ¿Puede oír (no sentir) un portazo cuando está ocupado en casa?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema es su contacto con las personas con las que vive (familia/compañero sentimental)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. ¿Es capaz de adaptar su voz a diferentes situaciones (ambiente Ruidoso o silencioso)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. ¿Evita hablar con desconocidos?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ¿Puede disfrutar de la música?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema para desenvolverse en casa?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

25. ¿Puede oír coches aproximándose en el tráfico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. ¿Se siente fuera de lugar debido a su pérdida auditiva cuando está acompañado?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. ¿Puede un desconocido oír en su voz que es usted sordo o hipoacúsico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. ¿Pide a otras personas que le hablen más alto o claro cuando están hablando muy bajo o poco claro?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. ¿Puede reconocer ciertas melodías en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando va de compras?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. ¿Puede oír sonidos de débil intensidad (una llave cayendo o la alarma del microondas)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. ¿Va a lugares donde su déficit auditivo puede representar un serio problema?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. ¿Puede hacerse entender por conocidos sin usar gestos con sus manos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. ¿Siente ansiedad cuando habla con desconocidos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. ¿Puede reconocer ciertos ritmos en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando ve la televisión?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. ¿Puede oír (no sentir) a alguien aproximándose desde atrás?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

38. ¿Representa su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas de su vecindario?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39. ¿Con qué frecuencia le enoja que las personas puedan oír en su voz o habla que usted sufre un problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40. ¿Puede entender a desconocidos sin lectura labial?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema en las fiestas (Ej. cumpleaños)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42. ¿Puede oír (no necesariamente entender) a otras personas hablando en la radio?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando está con sus amigos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44. ¿Puede ponerse en contacto con otras personas fácilmente a pesar de su problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45. ¿Puede oír la diferencia entre las voces de un hombre, una mujer o un niño?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando realiza gestiones oficiales (Ej. Seguros, abogado, ayuntamiento)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
47. ¿Puede oír que alguien le llama?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
48. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema en su contacto con miembros de su familia?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49. ¿Hay situaciones en las que se sentiría más feliz si no sufriera problemas auditivos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

50. ¿Encuentra que escuchar es cansado (con o sin lectura labial)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando sale o va de viaje?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. ¿Puede oír voces de otra habitación (Ej., Niños jugando o un bebé llorando)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Cuando está en grupo. ¿Siente que otras personas no le toman en serio por su problema auditivo?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. ¿Su problema auditivo mina su auto confianza?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. ¿Le impide su problema auditivo valerse por sí mismo (en el trabajo, en sus relaciones)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Por favor fíjese: las categorías de respuesta para las siguientes 5 preguntas son diferentes

56. ¿Puede hacer que su voz suene enfadada, amistosa o triste?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. ¿Puede controlar el tono de su voz (alto, bajo)?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. ¿Puede controlar el volumen de su voz?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. ¿Puede hacer que su voz suene "natural" (que no suene como la voz de una persona sorda)?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. ¿Puede mantener una conversación telefónica sencilla?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO V

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON IC
NIJMEGEN COCHLEAR IMPLANT QUESTIONNAIRE (NCIQ)
RETROSPECTIVO

Por favor responda a las siguientes 60 preguntas referentes a su situación previa a recibir el implante coclear (utilice “no aplicable” (N/A) sólo si ninguna de las opciones es aplicable). Gracias.

Sujeto ID	Q	O	L	M	A	2	2			
Persona que guía el cuestionario:	Fecha									
	(ej. 01ENE11)					Día	Mes	Año		

<u>Ejemplo</u>												
Esta pregunta es un ejemplo e ilustra una respuesta apropiada. Por favor absténgase de responder a la siguiente pregunta. El cuestionario comienza en la siguiente página.												
Por favor marque la opción que mejor se corresponda con lo que usted se identifique.												
3. ¿Podía oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 16.6%;">Nunca</td> <td style="width: 16.6%;">Alguna vez</td> <td style="width: 16.6%;">Regularmente</td> <td style="width: 16.6%;">Casi siempre</td> <td style="width: 16.6%;">Siempre</td> <td style="width: 16.6%;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							

1. ¿Podía oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Representaba su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas con audición normal?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Le resultaba posible hablar en susurros si era necesario?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se encontraba cómodo en compañía de otros pese a su déficit auditivo?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Podía mantener una conversación con una persona en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema durante su trabajo o estudios?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Podía oír los pasos de otras personas en su casa (Ej., En el recibidor o las escaleras)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema en su contacto con personas sordas?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Podía gritar si lo necesitaba?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Le molestaba tener pérdida auditiva?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Podía mantener una conversación con dos o más personas en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Representaba un serio problema su déficit auditivo en el tráfico?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. ¿Podía oír el timbre de su puerta o su teléfono sonando?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Suponía su déficit auditivo un serio problema cuando se encontraba en un grupo de personas (aficiones, deportes, vacaciones)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Podía hacerse entender por desconocidos sin usar gestos con sus manos?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. ¿Se irritaba si no podía seguir una conversación?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Cuando se encontraba en una tienda muy ocupada ¿Podía entender al tendero?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema durante sus actividades de ocio?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. ¿Podía oír (no sentir) un portazo cuando estaba ocupado en casa?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema es su contacto con las personas con las que vivía (familia/compañero sentimental)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. ¿Era capaz de adaptar su voz a diferentes situaciones (ambiente Ruidoso o silencioso)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. ¿Evitaba hablar con desconocidos?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ¿Podía disfrutar de la música?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema para desenvolverse en casa?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

25. ¿Podía oír coches aproximándose en el tráfico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. ¿Se sentía fuera de lugar debido a su pérdida auditiva cuando estaba acompañado?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. ¿Podía un desconocido oír en su voz que era usted sordo o hipoacúsico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. ¿Pedía a otras personas que le hablaran más alto o claro cuando estaban hablando muy bajo o poco claro?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. ¿Podía reconocer ciertas melodías en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando iba de compras?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. ¿Podía oír sonidos de débil intensidad (una llave cayendo o la alarma del microondas)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. ¿Iba a lugares donde su déficit auditivo podía representar un serio problema?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. ¿Podía hacerse entender por conocidos sin usar gestos con sus manos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. ¿Sentía ansiedad cuando habla con desconocidos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. ¿Podía reconocer ciertos ritmos en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando veía la televisión?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. ¿Podía oír (no sentir) a alguien aproximándose desde atrás?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

38. ¿Representaba su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas de su vecindario?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39. ¿Con qué frecuencia le enojaba que las personas pudieran oír en su voz o habla que usted sufría un problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40. ¿Podía entender a desconocidos sin lectura labial?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema en las fiestas (Ej. cumpleaños)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42. ¿Podía oír (no necesariamente entender) a otras personas hablando en la radio?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando está con sus amigos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44. ¿Podía ponerse en contacto con otras personas fácilmente a pesar de su problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45. ¿Podía oír la diferencia entre las voces de un hombre, una mujer o un niño?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando realizaba gestiones oficiales (Ej. Seguros, abogado, ayuntamiento)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
47. ¿Podía oír que alguien le llamaba?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
48. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema en su contacto con miembros de su familia?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49. ¿Había situaciones en las que se habría sentido más feliz si no hubiera sufrido problemas auditivos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

50. ¿Encontraba que escuchar era cansado (con o sin lectura labial)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando sale o va de viaje?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. ¿Podía oír voces de otra habitación (Ej., Niños jugando o un bebé llorando)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Cuando estaba en grupo. ¿Sentía que otras personas no le tomaban en serio por su problema auditivo?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. ¿Su problema auditivo minaba su auto confianza?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. ¿Le impedía su problema auditivo valerse por sí mismo (en el trabajo, en sus relaciones)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Por favor observe: las categorías de respuesta para las siguientes 5 preguntas son diferentes

56. ¿Podía hacer que su voz sonara enfadada, amistosa o triste?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. ¿Podía controlar el tono de su voz (alto, bajo)?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. ¿Podía controlar el volumen de su voz?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. ¿Podía hacer que su voz sonara "natural" (que no suene como la voz de una persona sorda)?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. ¿Podía mantener una conversación telefónica sencilla?					
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VIII.- BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

1. Lieu JE. Speech-Language and Educational Consequences of Unilateral Hearing Loss in Children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130:524-30.
2. Bureau International d'Audiophonologie. Classification des surdités. Lisboa: BIAP 02/1 1997.
3. Vallejo L. Hipoacusia neurosensorial. Barcelona: Masson; 2003.
4. Mathers C, Smith A, Concha M. Global Burden of Hearing Loss in year 2000. In: *The world health report 2002: reducing risks, promoting health life*. Geneva: World Health Organization; 2002:30pp.
5. Cruickshanks KJ, Wiley TL, Tweed TS, et al. Prevalence of hearing loss in older adults in Beaver Dam. *Am J Epidemiol* 1998;148:879-86.
6. Yueh B, Shapiro N, MacLean CH, PG S. Screening and management of adult hearing loss in primary care. *JAMA* 2003;289:1976-85.
7. Stevens G, Flaxman S, Brunskill E, Mascarenhas M, Mathers C, Finucane M. Global and regional hearing impairment prevalence: an analysis of 42 studies in 29 countries. *Eur J Public Health* 2011;23:146-52.
8. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre discapacidades, deficiencias y estado de salud 1999, resultados detallados. Madrid; 2002.
9. Wallhagen MI, Pettengill E. Hearing impairment: Significant but underassessed in primary care settings. *J Gerontol Nurs* 2008;34:36-42.
10. Cruickshanks KJ, Tweed TS, Wiley TL, et al. The 5-year incidence and Progression of Hearing Loss. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129:1041-6.
11. Donahue A, Dubno JR, Beck L. Accesible and affordable hearing health care for adults with mild to moderate hearing loss. *Ear Hear* 2010;31:2-6.
12. Hartley D, Rochtchina E, Newall P, Golding M, Mitchell P. Use of hearing aids and assistive listening devices in an older australian population. *J Am Acad Audiol* 2010;21:642-53.
13. Popelka MM, Cruickshanks KJ, Wiley TL, Tweed TS, Klein BEK, Klein R. Low prevalence of hearing aid use among older adults with hearing loss: the Epidemiology of Hearing Loss Study. *J Am Geriatr Soc* 1998;46:1075-8.
14. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias, Instituto de salud Carlos III. Implantes cocleares. In: *Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003.

Bibliografía

15. Bixquert V, Jaudenes C, Patiño I. Incidencia y repercusiones de la hipoacusia en niños. In: CODEPEH MdSyC, ed. Libro blanco sobre hipoacusia: Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003:13-24.
16. NIDCD Fact Sheet: Cochlear Implants. In: NIH Publication; 2011.
17. Pedraza Gómez MJ, Llorente Parrado C, Callejo Velasco D. Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas. In. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Agencia Laín Entralgo; 2007:CE02/2007.
18. Li-Korotky HS. Age-related hearing loss: Quality of care for quality of life. *Gerontologist* 2011;52:265-71.
19. Waltzman SB, Cohen NL, Green J. Long-term effects of cochlear implants in children. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 2002;126:505-11.
20. Gopinath B, Schneider J, Hickson L, et al. Hearing handicap, rather than measured hearing impairment, predicts poorer quality of life over 10 years in older adults. *Maturitas* 2012;72:146-51.
21. Manrique M, Valdivieso A, Ruba D, Gimeno-Vilar C, Montes-Jovellar L, Manrique R. Revisión de los criterios audiométricos en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial mediante audífonos y prótesis auditivas implantables. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2008;59:30-8.
22. Boeheim K, Pok SM, Schloegel M, Filzmoser P. Active Middle Ear Implant Compared With Open-Fit Hearing Aid in Sloping High-Frequency Sensorineural Hearing Loss. *Otol Neurotol* 2010;31:424-9.
23. Magnan J, Manrique M, Dillier N, Snik A, Hausler R. International consensus on middle ear implants. Second Meeting. Consensus on Auditory Implants, 19-21 February 2004, Valencia, Spain. *Acta Otolaryngol* 2005;125:1-2.
24. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos Conceptuales. *Ciencia y enfermería* 2003;9:9-21.
25. Djourno A, Eyries C. Prothese auditive par excitation électrique a distance du nerf sensoriel a l'aide d'un bobinage inclus a demeure. *Presse Med* 1957;35:1417-23.
26. Eyriès C. Experience personnelle. *Les Cahiers d'ORL* 1979;7:679-81.

Bibliografía

27. House WF. Cochlear Implants; My Perspective. Newport Beach, CA: Allhear; 1995.
28. Loizou PC. Mimicking the Human Ear. An Overview of Signal-Processing Strategies for Converting Sound into Electrical Signals in Cochlear Implants. *IEEE Signal Processing Magazine* 1998;9:101-30.
29. Comisión de Expertos del Comité Español de Audiofonología (CEAF). Informe CEAF sobre implantes cocleares. Real Patronato sobre Discapacidad 2005.
30. Manrique M, Huarte A. Implantes cocleares: Masson; 2003.
31. Cochlear Implantation. In: U.S. Food and Drug Administration; 1996:PMA P840024/S46.
32. Seeber BU, Baumann U, Fastl H. Localization ability with bimodal hearing aids and bilateral cochlear implants. *J Acoust Soc Am* 2004;116:1698-709.
33. Gstoettner W, Kiefer J, Baumgartner WD, Pok S, Peters S, Adunka O. Hearing preservation in cochlear implantation for electric acoustic stimulation. *Acta Otolaryngol* 2004;124:348-52.
34. Bas E, Dinh CT, Garnham C, Polak M, Van de Water TR. Conservation of hearing and protection of hair cells in cochlear implant patients' with residual hearing. *Anat Rec* 2012;295:1909-27.
35. Havenith S, Lammers MJ, Tange RA, et al. Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Otol Neurotol* 2013;34:667-74.
36. Cohen N, Waltzman S, Fisher S. A prospective, randomized study of cochlear implants. *N Eng J Med* 1993;328:233-7.
37. Lassaletta L, Castro A, Bastarrica M, Sarría MJ, Gavilán J. Quality of life in postlingually deaf patients following cochlear implantation. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2006;263:267-70.
38. Damen GWJA, Beynon AJ, Krabbe PFM, Mulder JJS, Mylanus EAM. Cochlear implantation and quality of life in postlingually deaf adults: Long-term follow-up. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2007;136:597-604.
39. Manrique M, Ramos A, Morera C, et al. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post locutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2006;57:2-23.

Bibliografía

40. Semenov Y, Martinez-Monedero R, Niparko JK. Cochlear Implants Clinical and Societal Outcomes. *Otolaryngol Clin N Am* 2012;45:959-81.
41. Cohen SM, Labadie RF, Dietrich MS, Haynes DS. Quality of life in hearing-impaired adults: The role of cochlear implants and hearing aids. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2004;131:413-22.
42. Galindo J, Lassaletta L, Perez-Mora RM, Castro A, Bastarrica M, Gavilán J. Fine structure processing improves telephone speech perception in cochlear implant users. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270:1223-9.
43. Francis HW, Chee N, Yeagle J, Cheng A, Niparko JK. Impact of cochlear implants on the functional health status of older adults. *Laryngoscope* 2002;112:1482-8.
44. Sanchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Perez-Mora RM, et al. Is There an Age Limit for Cochlear Implantation? *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology* 2013;122:222-8.
45. Vermeire K, Brokx JPL, Wuyts FL, Cochet E, Hofkens A, Van de Heyning PH. Quality-of-life benefit from cochlear implantation in the elderly. *Otol Neurotol* 2005;26:188-95.
46. Looi V, Mackenzie M, Bird P. Quality-of-life outcomes for adult cochlear implant recipients in New Zealand. *NZMJ* 2011;124:21-34.
47. Aranguren JL. Calidad de vida, calidad de muerte. *Quadem CAPS* 1990;14:67-8.
48. Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd ed. New York: Raven Press; 1996.
49. Cummins R. Comprehensive quality of life scale. Melbourne: Australian Center on Quality of Life Studies; 1998.
50. Bobes J, González P, Bousoño M, Suárez E. Desarrollo histórico del concepto de calidad de vida. *Monografías de psiquiatría* 1993;5.
51. Viney LL, Westbrook MT. Measuring patient's experiences quality of life. *Community Health Stud* 1981;5:45-52.
52. Verdugo MA, Schalock R, Keith K, Stancliffe R, . Calidad de vida y su medida: principios y directrices importantes. *Diario de la discapacidad intelectual de Investigación* 2005;49:707-17.

Bibliografía

53. Constitution of the World Health Organization. In: World Health Organization Handbook of basic documents. 5a ed. Ginebra: Palais des Nations; 1955.
54. Gill T, Feinstein R. A critical appraisal of the quality of life. JAMA 1991;272:619-26.
55. Viana A. Calidad de vida. Ann Med Intern 1994;2:359-61.
56. Hörnquist JO. Quality of life: concept and assessment. Scan J Soc Med 1989;18:68-79.
57. Horley J. Life satisfaction, happiness, and morale. Gerontologist 1984;24:124-7.
58. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. N Eng J Med 1996;334:835-40.
59. Esteve M, Roca J. CVRS: Un nuevo parámetro a tener en cuenta. Med Clin 1997;108:458-9.
60. Mc Neil BJ, Weichselbaum R, Pauker SG. Speech and survival. Tradeoffs between quality of life and quantity of life in laryngeal cancer. N Eng J Med 1981;305:982-7.
61. Marchesini G, Bianchi G, Amodio P, et al. Factors associated with poor health related quality of life of patients with cirrhosis. Gastroenterol 2001;120:170-8.
62. Revicki D, Osoba D, Fairclough D, Barofsky I, Berzon R, Leidy N. Recommendations on health-related quality of life research to support labelling and promotional claims in the United States. Quality of Life Research 2000;9:887-900.
63. Badía X, Carmé X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. Med Clin 1998;110:550-6.
64. US Department of Health and Human Services. Healthy People 2010: Understanding and Improving Health. Washington DC: US Government Printing Office; 2000.
65. Spilker B. Quality of life assesement in clinical triáls. New York: Raven Press; 1990.
66. Quality of life and clinical trials. Lancet 1995;346:1-2.
67. Nachtegaal J, Smit JH, Smits C, Bezemer PD, Van Beek JHM, Festen JM. The association between hearing status and psychosocial health before the

- age of 70 years: Results from an internet-based national survey on hearing. *Ear Hear* 2009;30:302-12.
68. Shiovitz-Ezra S, Ayalon L. Situational versus chronic loneliness as risk factors for all-cause mortality. *International Psychogeriatrics* 2010;22:455-62.
69. Gopinath B, Wang JJ, Schneider J, Burlutsky G, Snowdon J, McMahon CM. Depressive symptoms in older adults with hearing impairments: The Blue Mountains Study. *Journal of the American Geriatrics Society* 2009;57:1306-8.
70. Karpa MJ, Gopinath B, Beath K, et al. Associations between hearing impairment and mortality risk in older persons: the Blue Mountains Hearing Study. *Annals of Epidemiology* 2010;20:452-9.
71. Dalton DS, Cruickshanks KJ, Klein BEK, Wiley TL, Nondahl DM. The impact of hearing loss on quality of life in older adults. *Gerontologist* 2003;43:661-8.
72. Schneider J, Gopinath B, Karpa MJ, McMahon CM, Rochtchina E, Leeder SR. Hearing loss impacts on the use of community and informal supports. *Age&Ageing* 2010;39:458-64.
73. Stephens SD, Héту R. Impairment, disability and handicap in audiology: towards a consensus. *Audiology* 1991:185-200.
74. Brooks DN, Hallam RS, Mellor PA. The effects on significant others of providing a hearing aid to the hearing-impaired partner. *Br J Audiol* 2001;35:165-71.
75. Kennedy V, Stephens D, Fitzmaurice P. The impact of cochlear implants from the perspective of significant others of adult cochlear implant users. *Otol Neurotol* 2008;29:607-14.
76. Faletty P, Geuze G. *Manual de Audiometría*. Quorum; 2007.
77. The WHOQOL Group. The World Health Organisation Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organisation. *Social Science & Medicine* 1995;41:1403-9.
78. Badia Llach X. Que es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterol Hepatol* 2004;27:2-6.

Bibliografía

79. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
80. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Backett EM, Williams J, Papp E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Health* 1980;34:281-6.
81. Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: First psychometric and content analytical results. *Qual Life Res* 1998;7:399-407.
82. Serra-Sutton V, Ferrer M RL, Tebé C, Simeoni MC, Ravens-Sieberer U. Population norms and cut-off-points for suboptimal health related quality of life in two generic measures for adolescents: the Spanish VSP-A and KINDL-R. *Health Qual Life Outcomes* 2009;7:1-9.
83. Albrecht GL, Devlieger PJ. The disability paradox: high quality of life against all odds. *Social Science & Medicine* 1999;48:977-88.
84. Ewertzen HW, Birk-Nielsen H. Social hearing handicap index. Social handicap in relation to hearing impairment. *Audiology* 1973;12:180-7.
85. Patrick DL, Edwards TC, Skalicky AM, et al. Validation of a quality-of-life measure for deaf or hard of hearing youth. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 2011;145:137-45.
86. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear* 1995;16:176-86.
87. Robinson K, Gatehouse S, Browning GB. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. In: *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*; 1996:415-22.
88. Hinderink J B, Krabbe P F, Van den Broek P. Development and application of a health-related quality of life instrument for adults with cochlear implants: The Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 2000;126:756-64.
89. Wexler M, Miller LW, Berliner KI, Crary WG. Psychological effects of cochlear implant: patient and "index relative" perceptions. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1982;91:59-61.

Bibliografía

90. Winkler F, Schön F, Peklo L, Müller J, Feinen Ch, Helms J. The Würzburg questionnaire for assessing the quality of hearing in CI-children (WH-CIK). *Laryngorhinootologie* 2002;81:211-6.
91. Archbold SM, Lutman ME, Gregory S, O'Neill C, Nikolopoulos TP. Parents and their deaf child: their perceptions 3 years after cochlear implantation. *Deaf Educ Int* 2002;4:12-40.
92. Gaylor JM RG, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, Poe DS. Cochlear Implantation in Adults. A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;139:265-72.
93. Acquadro C, Conway K, Girourdet C, I M. Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments Lyon: MAPI ResearchTrust; 2004.
94. El español en el mundo. Anuario del Instituto Cervantes 2012. Madrid: Instituto Cervantes. Boletín Oficial del Estado; 2012.
95. Loeffler C, Aschendorff A, Burger T, Kroeger S, Laszig R, Arndt S. Quality of Life Measurements after Cochlear Implantation. *The Open Otorhinolaryngology Journal* 2010;4:47-54.
96. Coste J, Guillemin F, Pouchot J, Fermanian J. Methodological approaches to shortening composite measurements scales. *J Clin Epidemiol* 1997;50:247-52.
97. Timmer FC, van Haren AE, Mulder JJ, et al. Quality of life after gamma knife radiosurgery treatment in patients with a vestibular schwannoma: the patient's perspective. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2010;267:867-73.
98. Zwartenkot JW, Hashemi J, Cremers CW, Mulder JJ, Snik A. Active middle ear implantation for patients with sensorineural hearing loss and external otitis: Long-term outcome in patient satisfaction. *Otol Neurotol* 2013;34:855-61.
99. Del Río L, Lassaletta L, Díaz-Anadón A, Alfonso C, Roda JM, Gavilán J. Tinnitus and quality of life following vestibular schwannoma surgery. *B-ENT* 2012;8:167-71.
100. Straatman L, Huinck W, Langereis M, Snik A, Mulder JJS. Cochlear implantation in late-implanted prelingually deafened adults: Changes in Quality of Life. *Otol Neurotol* 2014;35:253-59.

Bibliografía

101. Schwentner I, Schwentner C, Schmutzhard J, et al. Validation of the German Glasgow children's benefit inventory. 2007;13:942-6.
102. Dong RJ, Liu B, Peng XX, Chen XQ, Gong SS. Analysis of reliability and validity of the Chinese version of Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi* 2010;45:818-23.
103. Mistry D, Ryan J, Maessen H, Bance M. Differences in Perception of Hearing Handicap Between Cochlear Implant Users and Their Spouses. *Laryngoscope* 2013;124:1199-203.
104. Castro A, Lassaletta L, Bastarrica M, et al. Calidad de vida en pacientes con implante coclear. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2005;55:192-97.
105. Hinderink JB, Mens LHM, Brokx JPL, Van den Broek P. Performance of prelingually and postlingually deaf patients using single-channel or multichannel cochlear implants. *Laryngoscope* 1995;105:618-22.
106. Klop WM, Boermans P, Ferrier M, Van de Hout W, Stiggelbout A, Frijns JH. Clinical relevance of quality of life outcome in cochlear implantation in postlingually deafened adults. *Otol Neurotol* 2008;29:615-21.
107. Hirschfelder A, Gräbel S, Olze H. The impact of cochlear implantation on quality of life: The role of audiologic performance and variables. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2008;138:357-62.
108. Van Dijk JE, Van Olphen AF, Langereis MC, et al. Predictors of cochlear implantation performance. *Audiology* 1999;38:109-16.
109. Klop WM, Briaire JJ, Stiggelbout AM, Frijns JH. Cochlear implant outcomes and quality of life in adults with prelingual deafness. *Laryngoscope* 2007;117:1982-7.
110. Wang JT, Wang AY, Psarros C, Da Cruz M. Rates of revision and device failure in cochlear implant surgery: A 30-year experience. *Laryngoscope* 2014;124:2393-9.
111. Achiques MT, Morant A, Muñoz N, et al. Cochlear implant complications and failures. *Acta Otolaryngol* 2010;61:412-7.
112. Battmer R, O'Donoghue G, Lenarz T. A multicenter study of device failure in European cochlear implant centers. *Ear Hear* 2007;28(2 Suppl):95S-9S.

Bibliografía

113. Feeny D, Furlong W, Saigal S, et al. Comparing directly measured standard gamble scores to HUI 2 and HUI 3 utility scores: group and individual level comparisons. *Social Science & Medicine* 2004;58:799-809.
114. Djalilian HR, King TA, Smith SL, Levine SC. Cochlear implantation in the elderly: results and quality of life assessment. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2002;111:890-5.
115. Kaplan DM, Shipp DB, Chen JM, Ng AH, Nedzelski JM. Early-deafened adult cochlear implant users: assessment of outcomes. *J Otolaryngol* 2003;32:245-9.
116. Krabbe PF, Hinderink JB, Van den Broek P, et al. The effect of cochlear implant use in postlingually deaf adults. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:864-73.
117. Olze H, Gräbel S, Förster U, et al. Elderly patients benefit from cochlear implantation regarding auditory rehabilitation, quality of life, tinnitus and stress. *Laryngoscope* 2012;122:196-203.
118. Waltzman S, Cohen N, Shapiro N. The benefits of cochlear implantation in the geriatric population. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1993;108:329-33.
119. Buchman CA, Fucci MJ, Luxford WM. Cochlear implants in the geriatric population. *Ear Nose Throat J* 1999;78:489-94.
120. Mahncke HW, Bronstone A, Merzenich MM. Brain plasticity and functional losses in the aged: scientific bases for a novel intervention. *Prog Brain Res* 2006;157:81-109.
121. Turrentine FE, Wang H, Simpson VB, Jones RS. Surgical risk factors, morbidity, and mortality in elderly patients. *J Am Coll Surg* 2006;203:865-77.
122. Commission of the European Communities. The demographic future of Europe: from challenge to opportunity. COM 2006:571-final.
123. Cohen SM, Labadie RF, Haynes DS. Primary care approach to hearing loss: the hidden disability. *Ear Nose Throat J* 2005;84:26, 9-31, 44.
124. Sprinzel G, Riechelmann H. Current trends in treating hearing loss in elderly people: a review of the technology and treatment options. *Gerontology* 2010;56:351-8.

Bibliografia

125. Carabellese C, Appollonio I, Rozzini R, et al. Sensory impairment and quality of life in a community elderly population. *J Am Geriatr Soc* 1993;41:401-7.
126. Coelho DH, Yeh J, Kim JT, Lalwani AK. Cochlear implantation is associated with minimal anesthetic risk in the elderly. *Laryngoscope* 2009;119:355-8.
127. Carlson ML, Breen JT, Gifford RH, et al. Cochlear Implantation in the Octogenarian and Nonagenarian. *Otol Neurotol* 2010;31:1343-49.
128. Leung J, Wang NY, Yeagle JD, et al. Predictive models for cochlear implantation in elderly candidates. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131:1049-54.
129. Wong PC, Jin JX, Gunasekera GM, Abel R, Lee ER, Dhar S. Aging and cortical mechanisms of speech perception in noise. *Neuropsychologia* 2009;47:693-703.
130. Shipp DB, JM N. Prognostic indicators of speech recognition performance in adult cochlear implant users: a prospective analysis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1995;106:194-6.
131. Summerfield QA, Marshall DA. Cochlear implantation in the UK 1990-1994. London: HMSO 1995.