



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra

ANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN AUDIOMÉTRICA DE PACIENTES
DEL PROGRAMA DE IMPLANTE COCLEAR EN RELACIÓN CON
LA ESTRATEGIA DE PROGRAMACIÓN

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

AUDIOLOGÍA, OTONEUROLOGÍA Y FONIATRÍA

P R E S E N T A :

Dra. Itzel Verástegui Pérez

PROFESOR TITULAR:

Dra. Xochiquetzal Hernández López

ASESORES :

Dra. Laura Rocío Alonso Luján
Dr. Sergio Díaz Leines



Ciudad de México

Febrero 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DRA. XOCHIQETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ
SUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN CONTÍNUA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DE SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA

DRA. XOCHIQETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ
PROFESOR TITULAR

DRA. LAURA ROCÍO ALONSO LUJÁN
ASESOR CLÍNICO

DR. SERGIO DÍAZ LEINES
ASESOR METODOLÓGICO

RESUMEN

Antecedentes: El implante coclear es uno de los tratamientos para hipoacusia neurosensorial profunda; funciona a modo de transductor, transformando las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo, las cuales son procesadas a través de las diferentes partes de que consta el implante. Las marcas con mayor presencia a nivel mundial son Advanced Bionics, MED-EL y Cochlear. Con este trabajo se pretende comparar el rendimiento de los pacientes del programa de implante coclear del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII) en función de la estrategia de programación utilizada. Metodología: Se realizó un estudio retrospectivo, observacional y analítico, en el cual se incluyeron pacientes implantados en el INRLGII del 2008 a marzo de 2017 con un uso mínimo de 6 meses del implante coclear. Se utilizó un muestreo censal, tomando como variables principales los umbrales auditivos medidos por PTA al mes, 3 meses y 6 meses de implantados, así como el tiempo en meses en alcanzar los umbrales objetivos de audición y la estrategia de programación utilizada. Para el análisis estadístico se utilizaron frecuencias y porcentajes, así como medidas de tendencia central y de dispersión como estadística descriptiva. Resultados: La muestra estuvo conformada por 117 sujetos, 50 de género femenino y 67 masculinos, con un rango de edad desde los 11 meses hasta los 71 años. 105 pacientes presentaban una hipoacusia de aparición prelingual y 12 postlingual. La estrategia con la que se tuvo mejores resultados al mes de implantación fue FS4P, a los 3 meses fue HiRes-P, a los 6 meses fue nuevamente FS4P, y la estrategia que logró alcanzar en promedio los umbrales objetivos de audición en el menor tiempo fue FS4P a corto plazo, y HiRes-P y FS4 a largo plazo. Conclusión: Los resultados orientan a que la estrategia no es el único factor decisivo en cuanto a la evolución hacia umbrales de audición normal en los pacientes, sino que es el conjunto de factores intrínsecos, las complicaciones y la estimulación lo que va a determinar la rapidez con la que los pacientes logran alcanzar un umbral de audición objetivo.

Palabras clave: Implante Coclear Estrategia Programación Umbrales Audición

ÍNDICE

I.	Antecedentes -----	1
II.	Justificación -----	5
III.	Planteamiento del problema -----	6
	3.1 Pregunta de investigación -----	6
IV.	Hipótesis -----	6
V.	Objetivo general -----	7
VI.	Objetivos específicos -----	7
VII.	Metodología -----	7
	7.1 Diseño del estudio -----	7
	7.2 Descripción del universo de trabajo -----	7
	7.3 Criterios de inclusión -----	8
	7.4 Criterios de exclusión -----	8
	7.5 Criterios de eliminación -----	8
	7.6 Tipo de muestreo -----	8
	7.7 Descripción de las variables del estudio y sus escalas de medición -----	9
VIII.	Aspectos éticos -----	10
IX.	Análisis estadístico -----	10
X.	Resultados -----	11
XI.	Discusión -----	21
XII.	Conclusiones -----	23
XIII.	Bibliografía -----	24

I. ANTECEDENTES

Filogenéticamente, la cóclea es de aparición relativamente reciente, y se desarrolla a partir de una modificación del sáculo que ha ido perfeccionándose progresivamente. En los mamíferos esta estructura se hace un conducto tan largo que por cuestiones de espacio debe enrollarse sobre sí misma en forma espiroidea, dando lugar al conducto coclear del caracol (7).

Ontogénicamente, la placoda auditiva aparece en la tercera semana del periodo embrionario, la cual se va hundiendo en el mesodermo subyacente debido a una proliferación celular en su cara externa. Una vez inmersa, se forma en su interior una cavidad central, la vesícula auditiva, que contiene la futura endolinfa. En la quinta semana, la vesícula auditiva sufre transformaciones complejas y da lugar al laberinto membranoso y a sus componentes nerviosos. Sobre el día 30°, en el centro de la cara interna de la vesícula auditiva aparece una prolongación (*recessus laberynti*) que va a dar lugar al conducto y al fondo de saco endolinfáticos, y en el lugar de su aparición se formarán a partir de dos protrusiones el utrículo y el sáculo. Hacia el 36-40° día, el esbozo del sáculo comienza a proyectar hacia adelante una evaginación que se alarga progresivamente (*ductus cochlearis*), el cual comienza envolverse en espiral adquiriendo forma de caracol, y completando las dos y media vueltas de espira en el día 70, terminándose así la morfogénesis de la cóclea (7). Para la mitad de la gestación, la cóclea está completamente desarrollada y ha alcanzado su tamaño adulto (1).

El volumen de la cavidad del oído medio es de alrededor de 2 cm³; el tamaño de los huesecillos varía entre 1 y 9 mm (8). La cóclea posee dos y media vueltas de espira, ocupando un volumen, incluyendo el vestíbulo de menos de 100 mm³. La altura promedio de la cóclea es de 3.41 mm, y la longitud promedio del canal coclear es de 35 mm, mientras que la de la espira basal es de 8 mm (7, 8). La cóclea ósea está incrustada en la porción petrosa del hueso temporal y tiene dos aperturas cubiertas por membranas: la ventana oval y la ventana redonda, que se comunican con el oído medio. La cóclea membranosa tiene tres ductos (escala vestibular, escala media y escala timpánica) separadas por dos membranas (la membrana basilar y la membrana

de Reissner). En el ápex de la cóclea, la escala vestibular y la escala timpánica se comunican, punto denominado *helicotrema* (14).

El implante coclear es uno de los tratamientos para hipoacusia neurosensorial profunda (2). Su descubrimiento podría ubicarse en 1800, cuando Volta descubrió que la estimulación eléctrica producir sensaciones auditivas. En 1957, Djourno, Eyries y Villacien estimularon el nervio auditivo mediante una corriente eléctrica aplicada a un alambre que se colocaba directamente al nervio. Finalmente, en la década de 1960, se trasladaron estos conocimientos a los implantes cocleares, realizándose los primeros implantes en adulto en 1961 por House y Doyle. Desde 1972 hasta mediados de 1980 se implantaron casi 1000 pacientes, incluyendo varios cientos de niños (13).

El primer implante monocanal, el 3M/House, fue introducido en 1972, otorgando un reconocimiento del habla limitado. En 1984, Cochlear Corporation introdujo el primer implante coclear multicanal, el Nucleus 22, que incluía 22 contactos en forma de banda y alcanzaba mejores resultados en cuanto a discriminación de palabras (2). La FDA autorizó su uso en adultos en noviembre de 1984 y en 1987 autorizó su colocación en niños, convirtiéndose así en el sistema más utilizado (13).

Eventualmente los modelos fueron evolucionando, Cochlear Corporation sacó al mercado el Nucleus 24, que consta de 22 electrodos intracocleares y 2 extracocleares y permite la telemetría automática intraoperatoria de la impedancia y de la respuesta neural. A esta compañía se sumaron otras más, como Advance Bionics Corporation con el sistema Clarion, y Medical Electronics Corporation con el sistema Med-EI (13).

En general, el implante coclear funciona a modo de transductor que transforma las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo, las cuales son procesadas a través de las diferentes partes de que consta el implante: 1) el *procesador externo*, compuesto por un micrófono que recoge los sonidos y un procesador que selecciona y codifica los sonidos más útiles para la comprensión del lenguaje, y 2) el *sistema implantable estimulador receptor*, que se implanta en el hueso mastoides, detrás del pabellón auricular, y envía las señales eléctricas a una serie de electrodos situados en la escala timpánica de la cóclea y estimulan las células ganglionares y restos neurales, pasando a través del nervio auditivo a la corteza

auditiva del lóbulo temporal en el cerebro, que los reconoce como sonidos de forma tonotópica (2, 4). El rol del implante coclear es reemplazar a la cóclea y estimular directamente a las células ganglionares (15).

El beneficio proporcionado varía en función de factores individuales, tales como la historia evolutiva de la hipoacusia, edad de inicio, edad de implantación, causa de la hipoacusia, habilidades lingüísticas del paciente y la presencia de un ambiente de apoyo estimulante para el desarrollo del lenguaje. Otros factores propios de la estimulación que podrían influir son el tipo de estimulación binaural, ya sea combinada eléctrica y acústica, o implantación binaural (13).

El procedimiento quirúrgico se realiza mediante una pequeña incisión detrás del pabellón auricular, seguida de una mastoidectomía y apertura del receso facial, para alcanzar la vuelta basal de la cóclea, al lado de la ventana redonda, y la inserción del electrodo coclear (2).

La técnica usual, si se está usando una punta portadora de electrodos recta, es dar un giro de 45° (en contra de las manecillas del reloj si se opera el oído derecho y a su favor si se opera el izquierdo) a la mano que sostiene el receptor-estimulador cuando se estime que su punta ha llegado al final de la espira basal, con el fin de facilitar el choque contra la pared lateral de la cóclea. Existen guías curvas como la de la técnica Advance Off-Stylet, que cuenta con una marca situada a 8.5 mm de la punta (la cual debe quedar a la altura de la cocleostomía), así como guías de electrodos de sistemas híbridos, diseñadas para su inserción parcial y posterior estimulación electroacústica (4). El problema con todas estas técnicas es la estimación predeterminada.

Si bien el implante coclear es un dispositivo electrónico fiable y duradero, en ocasiones, y por motivos diversos, ha de reemplazarse (9). En un estudio realizado por Orús-Dotú, et al. (2010), de 34 pacientes que requirieron reimplantación en el mismo oído, 8 de los casos fueron debido a una malposición del haz de electrodos.

En México, se inició un programa interinstitucional en noviembre de 1999, con la participación de tres hospitales del sector Salud, el Hospital Infantil de México Federico Gómez, el Hospital General de México y el Instituto Nacional de Enfermedades

Respiratorias, donde se implantan a pacientes adultos y niños. Hasta 2008 se estimaba una población de 1,500 usuarios de implante coclear Nucleus en México (13). En el INRLGII, el primer implante coclear fue colocado en noviembre de 2017, a la fecha con un total de 140 pacientes implantados, con 150 implantes colocados.

El mapa que se diseñe en el procesador va a depender de la estrategia de codificación que se use, la cuál es el modo en que el procesador capta, traduce y transforma los sonidos ambientales y del lenguaje, posteriormente separándolos en bandas de frecuencia, que son luego transmitidas a zonas específicas de la cóclea para estimular tonotópicamente las células ganglionares (15).

Las marcas con mayor presencia a nivel mundial son Advanced Bionics, MED-EL y Cochlear (15), mismas que han sido utilizadas en México y en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII). Cochlear, de origen australiano, es la marca con mayor número de pacientes implantados en el mundo, siendo el Kanso y el Nucleus 7 sus procesadores más recientes a la fecha y sus estrategias de programación ACE RE, ACE y SPEAK (13, 17). MED-EL, de origen austriaco, cuenta con los procesadores más recientes Sonnet y Rondo 2 en el mercado y las estrategias de programación FSP y HDCIS, mientras que Advanced Bionics, de origen estadounidense, cuenta actualmente con los procesadores Naída, Neptune y Harmony y las estrategias de programación más recientes Hi-Res Optima-S y Hi-Res Optima-P (15, 18, 19).

En el INRLGII, las estrategias más utilizadas, al momento de activar los implantes cocleares y en relación a la fecha en que se realizaron las activaciones, son HiRes-P with Fidelity 120, HiRes-S with Fidelity 120, HiRes-S, para los implantes de marca Advanced Bionics, ACE: Advanced Combination Encoders (Codificadores combinados avanzados) para los implantes de marca Cochlear, y FS4 y FS4P para los implantes de marca MED-EL.

En el 2018, Trinidad y colaboradores llevaron a cabo un estudio acerca de la influencia de la marca del implante coclear sobre la satisfacción del paciente con 102 participantes, encontrando que el desarrollo del lenguaje estaba fuertemente ligado con un dispositivo de MED-EL, y la mejoría del habla con Advanced Bionics. Por lo que, a

pesar de que las estrategias de marketing de las 3 compañías principales pretenden superioridad sobre las otras, parece haber un nivel equitativo de satisfacción entre los pacientes.

Independientemente de las características del dispositivo, se ha observado una gran variabilidad individual del resultado en el desempeño los usuarios de implante coclear, no atribuibles a factores específicos; sin embargo, existe un número de factores biográficos y audiológicos que pueden influir tanto en los umbrales auditivos postquirúrgicos como en un mejor lenguaje receptivo, tales como la duración de la hipoacusia, la edad de inicio de la misma, el uso de auxiliares auditivos, audición residual, edad de implantación, estado pre o postlingual, la experiencia de uso del implante y la asistencia regular a terapia de lenguaje (20, 21).

II. JUSTIFICACIÓN

La hipoacusia afecta alrededor del 5% de la población a nivel mundial. La OMS estima que 360 millones de personas en el mundo viven con hipoacusia moderada, severa o profunda, de los cuales el 9% son niños. Esto representa el 5.3% de la población mundial. Existe una tendencia al incremento de este porcentaje; para el 2020, el 18-50% de las personas >65 años de edad presentarán hipoacusia. La Organización Panamericana de Salud estima que la prevalencia de hipoacusia en >65 años es del 30% y del 60% en >85 años (11).

Entre las características propias del dispositivo y cirugía que pueden influir en el desempeño del paciente implantado se encuentran la marca del implante, porcentaje de electrodos disponibles para la programación, preservación de la audición residual y la posición de los electrodos dentro de la cóclea. Específicamente, se han encontrado mejores resultados en los pacientes con electrodos que están colocados en la escala timpánica, en una correcta profundidad y proximales a la pared modiolar (20).

Es de gran importancia conocer la evolución de los pacientes con las diferentes alternativas de implante coclear para tomar decisiones sobre qué dispositivo elegir. La población sobre la cual existe un mayor impacto son los niños en la etapa prelingüística y el tiempo que se tarda en obtener un umbral auditivo dentro del área de lenguaje

impactará de manera significativa en el desarrollo bio-psico-social del paciente. Este estudio es factible y viable, ya que el Instituto Nacional de Rehabilitación es un hospital de concentración, el cual cuenta con un programa de implante coclear que inició desde el 2008, contando actualmente con 140 pacientes. Al momento se cuenta con una población significativa de pacientes, usuarios de diferentes estrategias de programación. El pronóstico de la recuperación de la audición y adquisición de lenguaje con el uso de implante coclear es bueno si se cumplen las indicaciones de rehabilitación, por lo que se puede considerar a la hipoacusia como una entidad vulnerable a ser resuelta mediante el uso de implante coclear (12). Este estudio es factible, ya que el INRLGII es un hospital de concentración, el cual cuenta con un programa de implante coclear y una población significativa de pacientes.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el mercado existen diferentes estrategias para la programación de implante coclear; frecuentemente durante la consulta el clínico se ve en la necesidad de seleccionar una de ellas para poder llevar a los pacientes a audición normal, sin embargo se ha apreciado que la evolución entre cada paciente puede variar de acuerdo a la estrategia seleccionada, entre otros factores, por lo que resulta indispensable establecer una investigación para definir cómo progresan los umbrales auditivos de los pacientes de acuerdo a las estrategias que se seleccionan y a las características de los implantes cocleares.

7.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuánto tiempo se requiere para obtener umbrales objetivos de audición normal y cuál es la evolución que presentan en los umbrales auditivos los pacientes con implante coclear, de acuerdo a la estrategia de programación utilizada?

IV. HIPÓTESIS

Los pacientes presentarán diferencias en los umbrales auditivos de acuerdo a la estrategia de programación que se ocupa en el implante coclear al cumplir un mes, a los 3 y 6 meses.

V. OBJETIVO GENERAL

Conocer las diferencias en la evolución audiométrica al mes, 3 meses, 6 meses y el tiempo para obtener los umbrales objetivos de audición, acorde a la estrategia de programación utilizada en los pacientes portadores de implante coclear del INRLGII.

VI. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer cuánto tiempo se requiere para obtener umbrales objetivos de audición normal de acuerdo a la estrategia de programación utilizada.
- Identificar las características del implante coclear utilizado.
- Analizar los umbrales auditivos preimplantación coclear, al mes de implantados, a los 3 y 6 meses de implantado.
- Hacer un análisis de las diferencias obtenidas de acuerdo a las estrategias de programación utilizadas.

VII. METODOLOGÍA

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, analítico.

7.2 DESCRIPCIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

El presente estudio se llevó a cabo con una base de datos compuesta por 131 sujetos, de los cuales inicialmente se eliminaron 14 (11 por fallas del procesador, uno por falla dura del implante, uno por necesidad de reimplantación y uno por problema de oído medio), quedando para el análisis 117 sujetos; el grupo de estudio se conformó de 50 pacientes femeninos (42.7%) y 67 masculinos (57.3%), reclutados de la base de datos del comité de implante coclear del INRLGII, los cuales son portadores de implante coclear y acuden a seguimiento en el servicio de Audiología del Instituto Nacional de Rehabilitación.

Rango de edad al momento de implantación de 11 meses a 852 meses (71 años), con una media de 7 años 11 meses y una desviación estándar de 13 años 11 meses.

El grupo de estudio se conformó de 103 menores de edad (88%) y 14 adultos (12%). El estado de la hipoacusia fue prelingual en 105 pacientes (89.7%) y postlingual en 12 pacientes (10.3%).

Los pacientes con hipoacusia prelingual estaban dentro de un rango de edad que iba desde los 11 meses hasta los 467 meses (38 años), con una media de 4 años 3 meses y una desviación estándar de 5 años 1 mes. Los pacientes con hipoacusia postlingual estaban dentro de un rango de edad que iba desde los 121 meses (10 años) a los 852 meses (71 años), con una media de 41 años 8 meses y una desviación estándar de 20 años 11 meses.

7.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes implantados en el INRLGII del 2008 a marzo de 2017.
- Usuarios de implante coclear de mínimo 6 meses de evolución.
- Que cuenten con audiometría previa a la implantación coclear.
- Que cuenten con audiometría al mes, a los 3 y 6 meses.

7.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con cóclea malformada u osificada.
- Pacientes con síndromes genéticos.

7.5 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que hayan tenido complicaciones durante el primer año posterior a la cirugía y se hayan tenido que explantar.
- Pacientes que hayan sido reimplantados.
- Pacientes con problema de oído medio evidenciado por timpanometría.
- Pacientes que hayan presentado falla dura de implante durante el seguimiento.
- Pacientes que hayan requerido cambio de procesador por falla durante el seguimiento.

7.6 TIPO DE MUESTREO

Muestreo censal.

7.7 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DEL ESTUDIO Y SUS ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Tipo de variable	Definición
Edad de implantación	Cuantitativa discreta	Cantidad de años cumplidos al momento de la implantación
Género	Cualitativa dicotómica	Condición de masculino o femenino
Estado de aparición de la hipoacusia pre o post-lingüístico	Cualitativa nominal	Aparición de la hipoacusia previo o posterior al desarrollo del lenguaje
Oído implantado	Cualitativa dicotómica	Sitio de implantación en oído derecho o izquierdo
Umbrales auditivos previo a la colocación de implante coclear en oído implantado	Cuantitativa discreta	Respuestas obtenidas en decibeles para las frecuencias de 0.125, 0.250, 0.5, 1, 2, 4 y 8 kHz en el oído implantado previa a la implantación
Umbrales auditivos al mes, 3 y 6 meses de implantado	Cuantitativa discreta	Media de las respuestas obtenidas para las frecuencias de 0.125, 0.250, 0.5, 1, 2, 4 y 8 kHz en el oído implantado uno, tres y seis meses, posterior a la implantación
Tiempo en alcanzar umbrales objetivos de audición	Cuantitativa discreta	Cantidad de meses posterior a la implantación necesarios para alcanzar un umbral de audición

		normal en el oído implantado (20-30 dB)
Marca de implante coclear	Cualitativa nominal	Casa comercial que fabrica el implante coclear utilizado
Modelo de implante coclear	Cualitativa nominal	Nombre del componente interno del implante coclear
Número de electrodos encendidos	Cuantitativa discreta	Cantidad de electrodos encendidos posterior a la telemetría
Estrategia de programación	Cualitativa nominal	Estrategia de programación utilizada en el implante coclear (HiRes-R with Fidelity 120, HiRes-S with Fidelity 120, ACE)

VIII. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo con la Ley general de Salud en su artículo 17, se considera al presente estudio, sin riesgo (tipo I) por lo cual no se requiere de una carta de consentimiento informado. Apegado a las normativas de Helsinki de investigación en humanos.

IX. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizaron frecuencias y porcentajes, así como medidas de tendencia central y de dispersión como estadística descriptiva. Para la estadística inferencial se aplicaron pruebas de normalidad para la población estudiada (Kolmogorov-Smirnov), por lo que se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas.

X. RESULTADOS

Edad de implantación en meses: Se analizaron 117 pacientes cuyas edades se encuentran en un rango que va desde los 11 meses hasta los 852 meses (71 años). 14 pacientes fueron adultos y 103 niños. La mayor concentración de pacientes ocurre antes de los 48 meses, es decir, antes de los 4 años cuando el paciente aún se encuentra en el periodo de desarrollo del lenguaje. De los pacientes que no habían desarrollado lenguaje al momento de la implantación, 59 fueron implantados dentro del periodo crítico para el desarrollo del lenguaje (antes de los 4 años de edad) y 46 posterior a éste. Los pacientes menores de edad que fueron implantados posterior a esta edad, ya tenían estimulación auditiva previa por uso de auxiliares auditivos, con los cuales ya tenían cierto desarrollo de lenguaje. Los pacientes que adquirieron la hipoacusia de forma prelingual conformaron un total de 105, es decir, el 89.7% de la muestra. Se observa un gran salto en las edades de los pacientes adultos, quienes adquirieron la hipoacusia de forma postlingual; estos mismos pacientes fueron los que presentaron una evolución hacia umbrales objetivos de audición con mayor rapidez. Entre los pacientes adultos y los menores de edad que adquirieron la hipoacusia de forma postlingual, se conforma un total de 12 pacientes, es decir, el 10.3%.

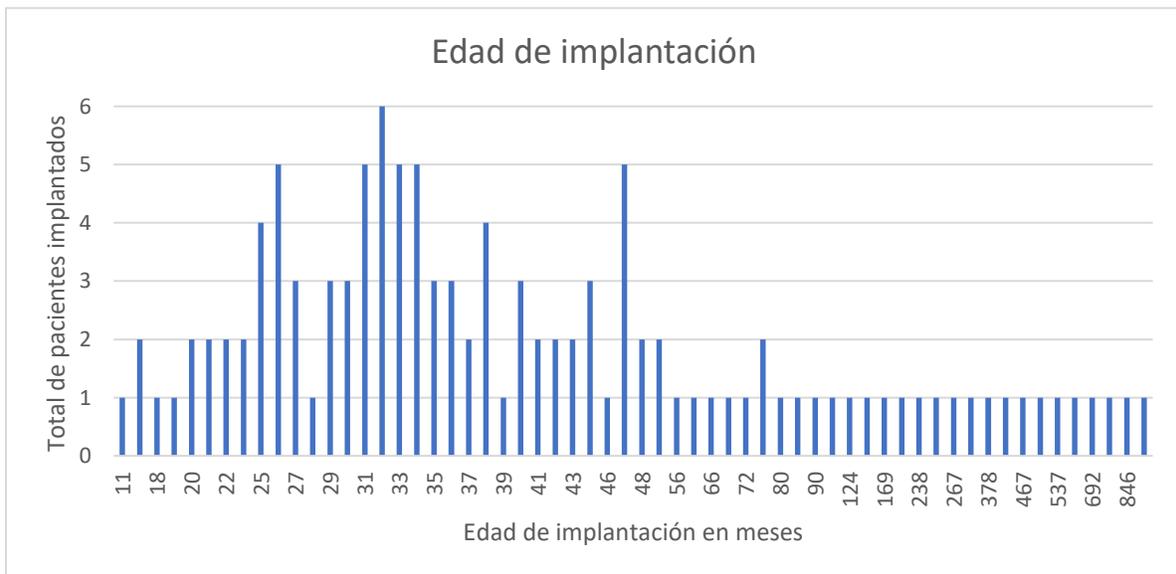


Gráfico 1. Se representan las edades en meses de los pacientes que componen la muestra total y el número de pacientes implantados en dichas edades.

Distribución por género: De la muestra total de pacientes (117), la mayoría fue del género masculino. Hubo un total de 67 pacientes masculinos (57.3%) y 50 femeninos (42.7%). La distribución por género, es relativamente equitativa, habiéndose observado cierta diferencia entre los mismos en cuanto a la rapidez de la evolución hacia umbrales objetivos de audición, siendo el promedio en los pacientes de sexo femenino de 16.2 meses y en los de sexo masculino de 13 meses. 6 pacientes de género femenino no lograron llegar a umbrales objetivos de audición al momento del corte del estudio, mientras que del género masculino fueron 15 pacientes quienes no lo lograron.

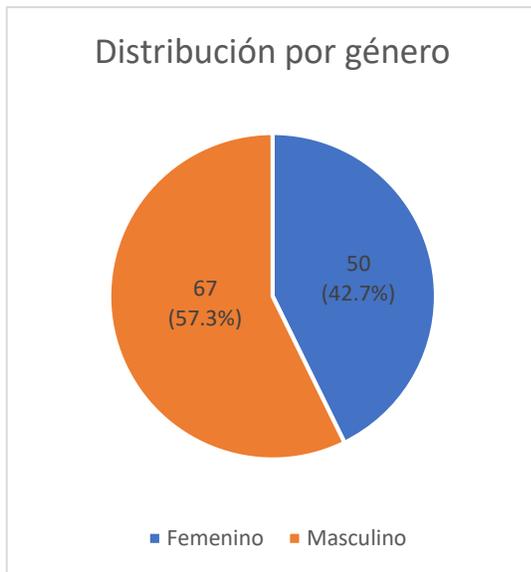


Gráfico 2. Distribución de los pacientes totales de la muestra por género.

Tabla 1. Meses en alcanzar audición objetivo según género^a

	Edades
U de Mann-Whitney	901.000
W de Wilcoxon	2279.000
Z	-1.789
Sig. asintótica (bilateral)	.074

a. Variable de agrupación: Sexo

Variable de medición: meses en alcanzar audición objetivo

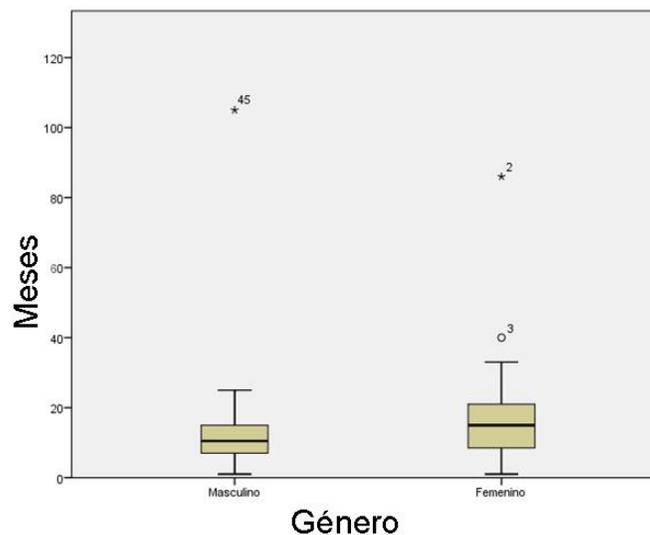


Gráfico 3. Diagrama de cajas agrupados que muestra los meses requeridos en alcanzar umbrales objetivos de audición según el género.

Oído implantado: Del total de pacientes, 64 fueron implantados en el oído derecho (54.7%), 51 en el oído izquierdo (43.6%) y 2 bilateralmente (1.7%).

No existen diferencias significativas entre los tiempos de evolución en relación al oído implantado, siendo el promedio de 15.36 meses para el oído derecho y 14.2 para el oído izquierdo. La diferencia entre oído implantado para alcanzar los umbrales objetivos de audición fue de 1.16 meses. Sólo se contó con un paciente que fue implantado de manera bilateral simultáneamente, para aquellos pacientes que fueron implantados bilateralmente en diferentes tiempos quirúrgicos, se analizó cada oído por separado. El paciente que fue implantado bilateralmente en un mismo tiempo quirúrgico logró alcanzar el umbral objetivo de audición a los 4 meses de la cirugía, 3 meses posterior al encendido de los implantes cocleares, siendo ambos del modelo Synchrony/Standard de Med-El, con procesador Rondo y estrategia de programación FS4P.

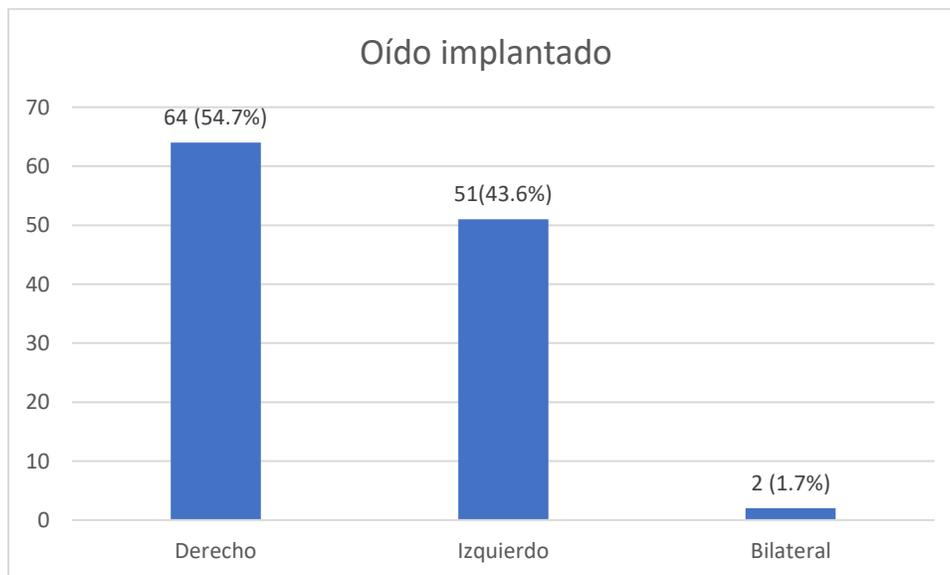


Gráfico 2. Total de oídos implantados en un mismo tiempo quirúrgico.

Estado de aparición de la hipoacusia: De los 117 pacientes implantados, la mayoría adquirieron la hipoacusia previo al desarrollo del lenguaje (estado prelingual) y 12 de los pacientes implantados adquirieron la hipoacusia posterior al desarrollo del lenguaje (estado postlingual). De los pacientes cuya hipoacusia fue adquirida en un estado prelingual, el 56.1% se encontraban dentro del periodo crítico para el desarrollo del mismo (3 años de edad), mientras que el 43.9% fue implantado posterior a éste.

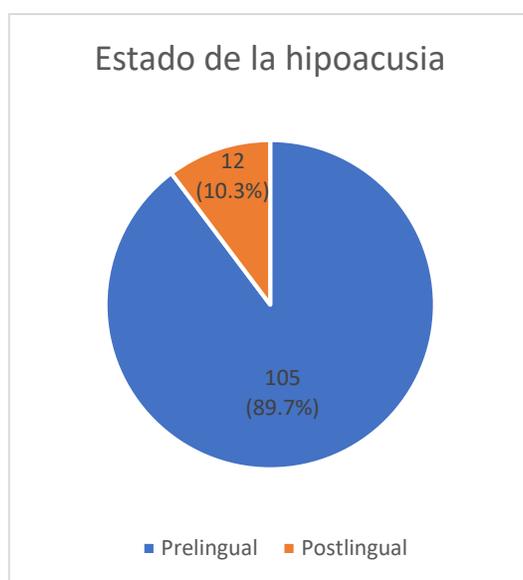


Gráfico 3. Estado de aparición de la hipoacusia en referencia al desarrollo del lenguaje.

Marca del implante:

De los 117 pacientes implantados, la mayoría fueron usuarios de un implante coclear marca Advanced Bionics, con un total de 84 pacientes (71.8%), en segundo lugar, la marca Med-El con un total de 18 pacientes (15.4%) y finalmente la marca Cochlear con 15 pacientes (12.8%).

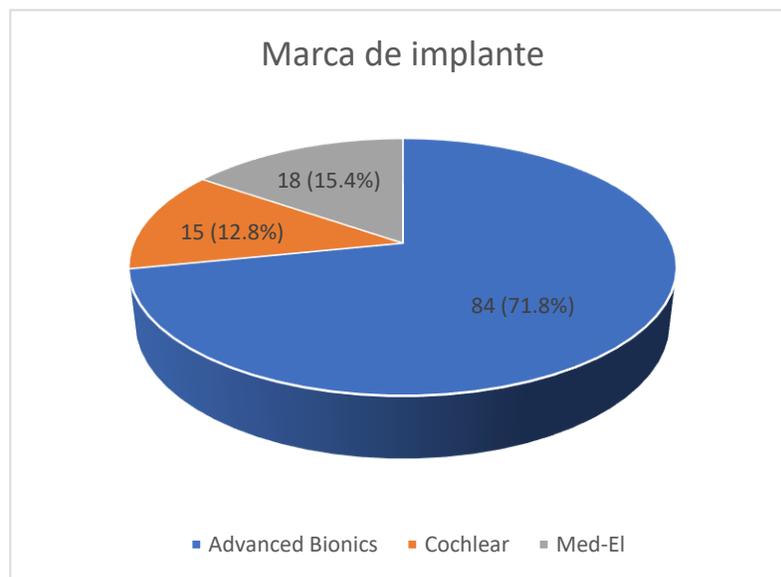


Gráfico 4. Distribución de las marcas de implante coclear utilizadas por los pacientes del programa de implante coclear del INR.

Modelo de implante: Se realizó la cuantificación del total de los modelos de implante utilizados por los pacientes del estudio, siendo necesario eliminar a 5 pacientes de la muestra para este rubro por no contar con los datos necesarios, quedando un total de 112 pacientes para el análisis, de los 117 analizados.

En total, se utilizaron 9 modelos diferentes de implante coclear. El modelo de implante más utilizado fue el HiRes 90K/HiFocus 1J con un total de 66 usuarios (58.9%), en segundo lugar el HR90K Advantage 1J con 15 usuarios (13.4%), en tercer lugar el SONATAti 100/FLEX28 con 12 usuarios (10.7%), en cuarto lugar el CI512 con 10 usuarios (8.9%), en quinto lugar, los modelos CI24RE y SONATAti 100/Standard, cada uno con 3 usuarios (2.7%), y finalmente los modelos Concerto/FLEX28, Synchrony/Medium y Synchrony/Standard, con un usuario para cada modelo (0.9%).

El hecho de que la mayor parte de la muestra se haya conformado por usuarios de implante modelo HiRes 90k/HiFocus 1J, va en relación con la gran cantidad de pacientes con implante de marca Advanced Bionics.

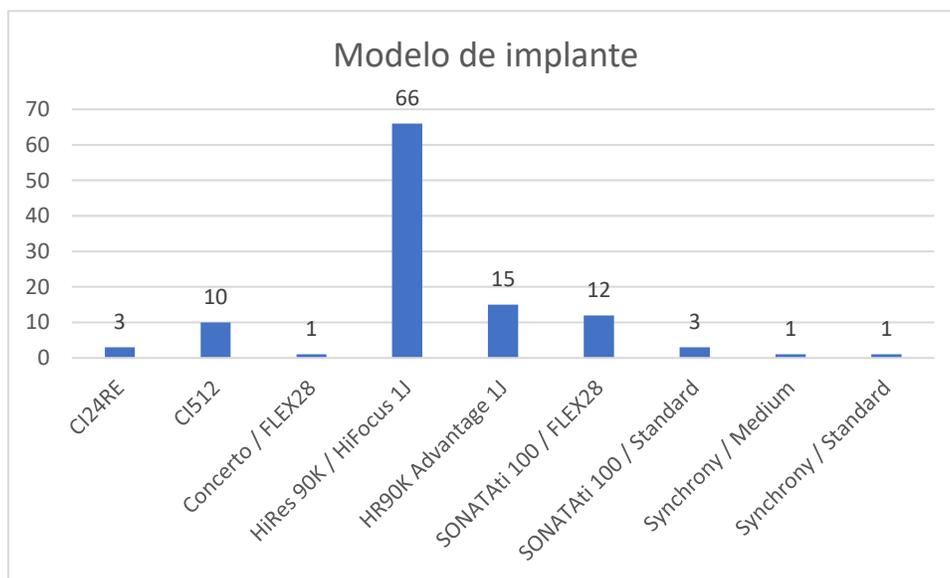


Gráfico 5. Cuantificación del número de usuarios por modelo de implante coclear utilizado.

Modelo del procesador externo: Se realizó la cuantificación del total de los modelos de procesador externo utilizado por los pacientes del estudio, siendo necesario eliminar a 9 pacientes de la muestra en este rubro por no contar con los datos necesarios, quedando un total de 108 pacientes para el análisis, de los 117 analizados.

En total, se utilizaron 10 diferentes modelos de procesador externo. El más utilizado fue Platinum con un total de 28 usuarios (25.9%), en segundo lugar Harmony con 27 usuarios (25%), en tercer lugar Neptune con 21 usuarios (19.4%), en cuarto lugar Rondo con 16 usuarios (14.8%), en quinto lugar CP810 con 6 usuarios (5.5%), en sexto lugar Freedom con 3 usuarios (2.8%), en séptimo lugar CP910/CP920, Naida CI Q70 y Opus 2, cada una con 2 usuarios (1.9%), y finalmente Kanso con un usuario (0.9%).

Los modelos de implante que predominaron en la muestra (Platinum, Harmony y Neptune) pertenecen a la marca que igualmente conformó la mayor parte de la muestra.

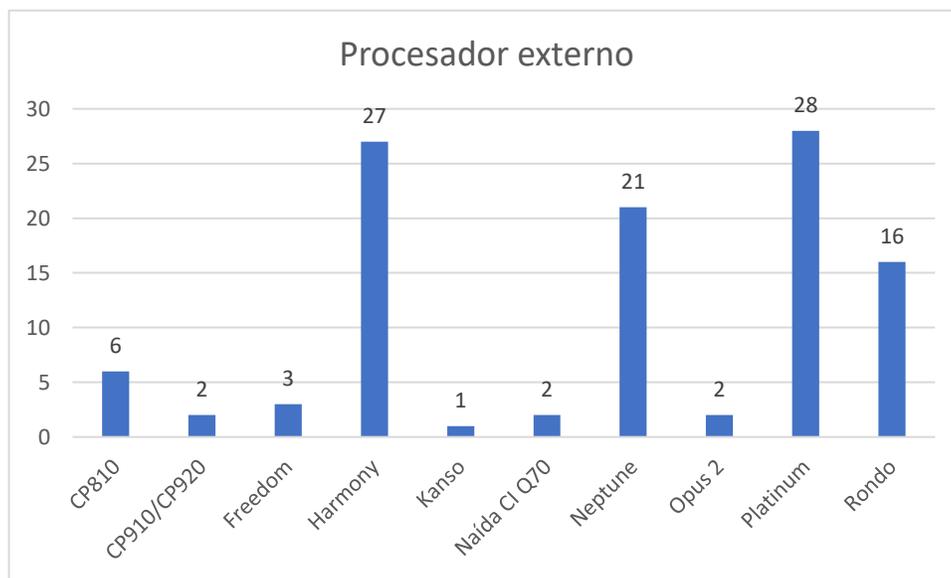


Gráfico 6. Cuantificación del número de usuarios por procesador externo utilizado.

Estrategia de programación: Se realizó la cuantificación del total de las estrategias de programación utilizada por los pacientes del estudio, siendo necesario eliminar a 4 pacientes de la muestra en este rubro por no contar con los datos necesarios, quedando un total de 113 pacientes para el análisis, de los 117 analizados. En total, se utilizaron 9 diferentes estrategias de programación dentro de la muestra. La más utilizada por mucho fue HiRes-P with Fidelity 120 con un total de 64 usuarios (56.6%), en segundo lugar FS4 con un total de 16 usuarios (14.1%), en tercer lugar HiRes S with Fidelity 120 con un total de 13 usuarios (11.5%), en cuarto lugar ACE con un total de 12 usuarios (10.6%), en quinto lugar HiRes-P y HiRes-S, cada una con un total de 3 usuarios (2.7%), y finalmente FS4P con un total de 2 usuarios (1.8%), que es la estrategia utilizada para pacientes con implante bilateral.

El hecho de que la estrategia de programación más utilizada fuera HiRes-P with Fidelity 120, es atribuible a que la mayoría de los pacientes son usuarios de implantes de marca Advanced Bionics, en relación al periodo con mayor apoyo gubernamental para adquirir los implantes cocleares.

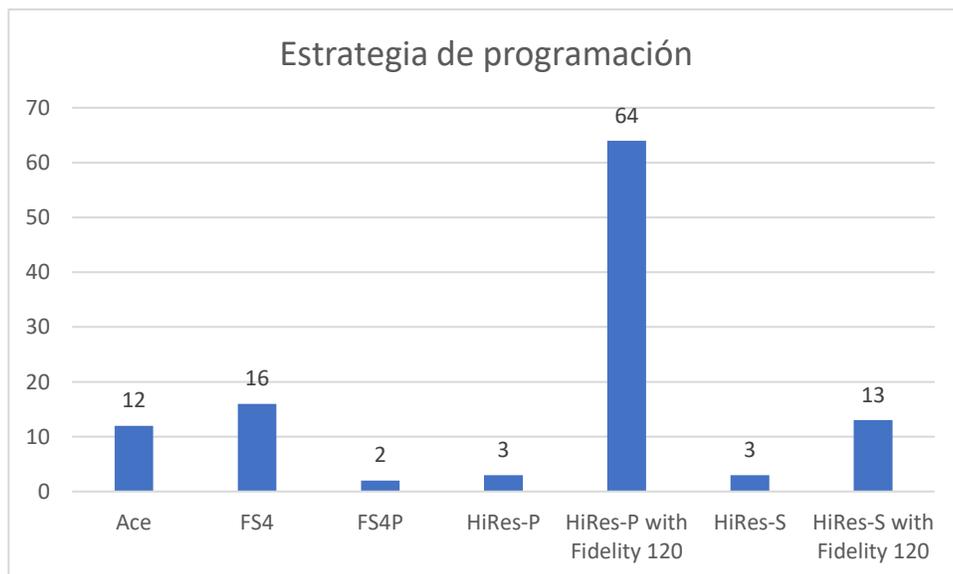


Gráfico 7. Cuantificación del número de usuarios por estrategia de programación utilizada.

Umbrales por mes, según la estrategia de programación: Se obtuvieron los umbrales de audición por paciente y por estrategia de programación al mes, 3 meses y 6 meses de haber sido implantados, tomando en cuenta el promedio de las respuestas por frecuencia y cuantificando el resultado en decibeles, lo cual se denomina “Promedio de Tonos Puros” (PTA). En el caso del PTA, un menor número de decibeles equivale a una mejor capacidad auditiva.

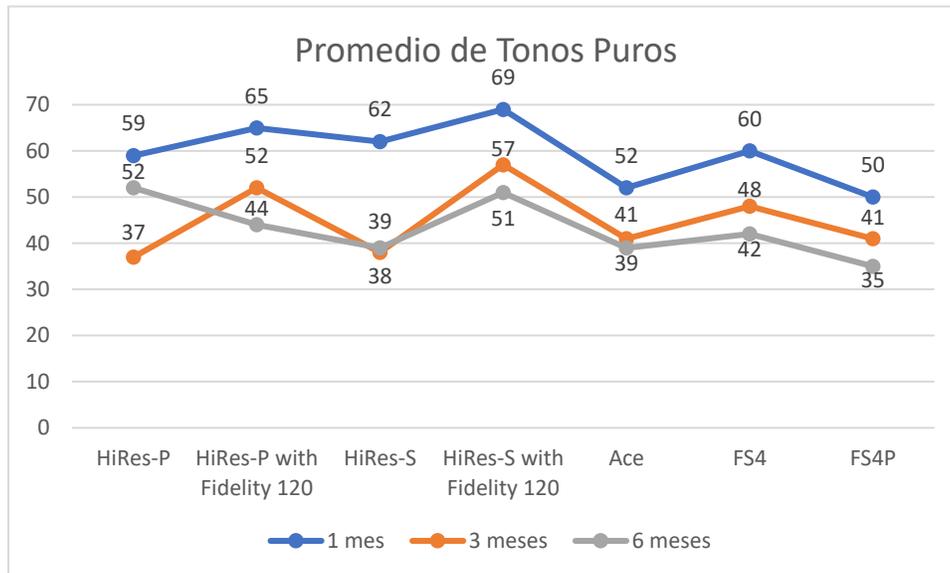


Gráfico 8. Promedio de tonos puros conseguido con cada estrategia de programación, expresado en decibeles, al mes, 3 meses y 6 meses de implantación. A menor cifra, mejor audición.

En este rubro fue necesario eliminar a 23 pacientes para el análisis de los resultados al mes de implantación, para los resultados a 3 meses se eliminaron 16 y para los de 6 meses se eliminaron 20, por no contar con los datos completos necesarios para el análisis.

El análisis del promedio de tonos puros en cuanto a la estrategia de programación, mostró que, al mes de implantación, la estrategia con la que se tuvo mejor respuesta fue FS4P, seguida de ACE. A los 3 meses de implantación se observa un cambio, siendo HiRes-P seguida de HiRes-S las estrategias que mostraron mejor respuesta. Finalmente, a los 6 meses de implantación, se observa un retroceso de estas mismas estrategias, hecho atribuible a que un paciente usuario de cada estrategia presentó una evolución desfavorable, afectando el promedio de la muestra, la cual es pequeña para

dichas estrategias (3 usuarios para ambas). La estrategia que presentó mejor resultado a los 6 meses de implantación fue FS4P, seguida de HiRes-S y ACE. Se observa que, en promedio, ninguna estrategia alcanzó los umbrales objetivos de audición a los 6 meses de implantación.

Tiempo en alcanzar umbrales objetivos de audición según estrategia de programación:

Se obtuvo el promedio en meses requerido para alcanzar umbrales objetivos de audición (audición óptima, medida en campo libre con el implante coclear, que abarca en su totalidad el área de lenguaje, en promedio a 30 dB), en relación con la estrategia de programación utilizada.

En este rubro se eliminaron 25 pacientes por no haber alcanzado aún audición normal al momento de corte del estudio.

A corto plazo, la estrategia con la que se alcanzó más rápidamente los umbrales objetivos de audición fue FS4P (eran pacientes implantados bilateralmente), con 4 meses, sin embargo, se observó un retroceso a partir de los 6 meses, hecho atribuible a la poca muestra de pacientes usuarios de la misma (2 pacientes). A largo plazo, fueron HiRes-P y FS4 las que alcanzaron con mayor rapidez los umbrales objetivos de audición, seguidas en orden de ACE, HiRes-S, HiRes-P with Fidelity 120 y finalmente HiRes-S with Fidelity 120.

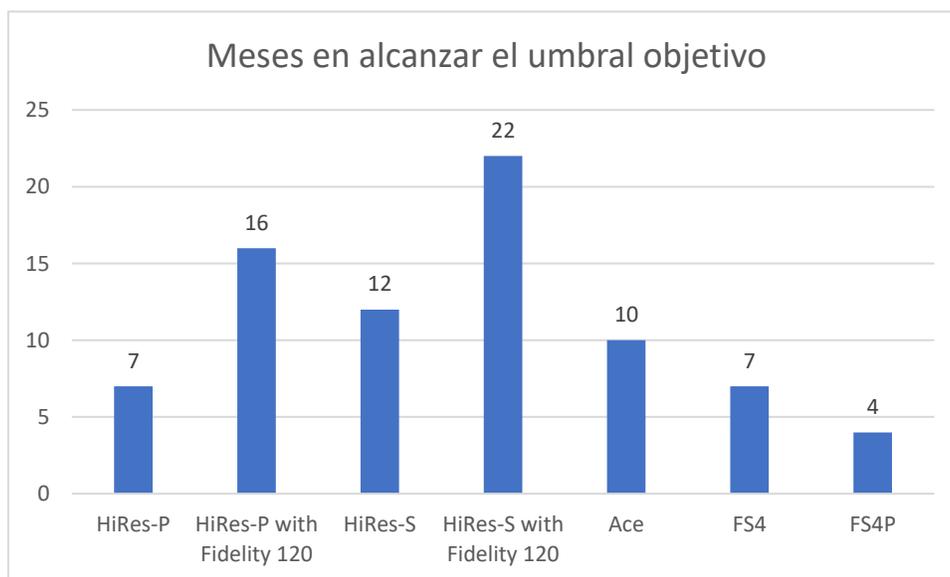


Gráfico 9. Promedio de tiempo, expresado en meses, para alcanzar umbrales objetivos de audición (20-30 dB), agrupados por estrategia de programación.

XI. DISCUSIÓN

A pesar de que el menor porcentaje de la muestra total fue conformada por pacientes en una etapa postlingual, en general, se obtuvo una mejor respuesta en pacientes adultos, hecho atribuible a que los métodos objetivos y conductuales de evaluación de la audición en niños depende de la cooperación de los mismos. En niños en etapa prelingual o cuando la cooperación del paciente aún no permite obtener umbrales de audición objetivos, la audición no se puede evaluar de forma convencional (audiometría tonal o lúdica y logaudiometría), sino que se utilizan otras técnicas como la audiometría por observación de la conducta. Esta técnica se puede realizar con audífonos o mediante bocinas en un campo libre y consiste en observar cambios en la conducta de los pacientes (parpadeo, búsqueda de la fuente sonora, inicio o cese del llanto, etc.) ante la presentación de estímulos sonoros a diferentes intensidades y frecuencias. De esta forma podemos obtener un umbral estimado, que nunca corresponderá al umbral auditivo real, ya que el paciente usualmente reacciona a la intensidad necesaria para llamar su atención y no a la intensidad mínima en la que percibe el estímulo sonoro (22).

Las diferencias de tiempo entre género para llegar a umbrales objetivos de audición pueden atribuirse a causas extrínsecas al género, ya que en la literatura no se reporta el género como factor definitorio para los resultados en la audiometría tonal. A pesar de que en el presente estudio se encontró que en promedio los pacientes de género masculino alcanzan antes los umbrales objetivos de audición respecto al género femenino, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Se ha encontrado que sí existe una diferencia según el género en pacientes normoyentes en cuanto al rendimiento para el reconocimiento de patrones del habla, siendo mejor en personas del género femenino, por el hecho de que éstas usan mejores estrategias cognitivas predictivas para la comprensión del habla, sin embargo, en usuarios de implante coclear los pacientes del género masculino son los que exhiben un mejor rendimiento en pruebas con ambientes sonoros competitivos (23).

En este estudio no se encontró una diferencia significativa en cuanto al tiempo requerido para alcanzar umbrales objetivos de audición según el oído implantado. En

realidad, la evidencia en la literatura acerca del efecto del lado de implantación es heterogénea. Sin embargo, la mayoría de los estudios muestran una ventaja del oído derecho en niños con hipoacusia prelingual y adultos con hipoacusia postlingual (24).

La gran cantidad de usuarios de implante de marca Advanced Bionics en nuestra muestra se debió a que ésta fue la marca que se adquirió durante el periodo en el que el programa gubernamental benefició al mayor número de pacientes implantados.

Las estrategias de programación utilizadas en los pacientes de este estudio entran todas dentro de la clasificación de “Mixtas pulsátiles y basadas en la envolvente” (13). La que mejores resultados obtuvo a corto plazo fue FS4P, la cual provee información fina de los canales de los cuatro electrodos apicales con una estimulación paralela (25). Esto ocurrió probablemente porque los pacientes usuarios de esta estrategia estaban implantados de forma bilateral, y los implantados bilateralmente tanto simultáneo como secuencias, tendrán mejor evolución que aquellos implantados unilateralmente.

A largo plazo, fueron HiRes-P y FS4 las que alcanzaron con mayor rapidez los umbrales objetivos de audición. HiRes-P utiliza una alta tasa de estimulación, lo cual resulta en mejores niveles de desempeño como su predecesor HiRes, sin embargo, lo realiza estimulando 2 electrodos al mismo tiempo (pares), a diferencia de HiRes-S, que es secuencial. Esto le permite estimular al nervio auditivo a una mayor tasa (13, 26).

Algunos factores que pueden afectar la investigación son el hecho de que los estudios fueron realizados mediante diferentes técnicas (audiometría tonal, audiometría por observación de la conducta) y por diferentes evaluadores.

Este trabajo nos detalla en cuanto a un umbral audiométrico, pero, aunque esto es uno de muchos factores predictivos de la evolución de un paciente implantado, no debemos dejar de lado la importancia de todos los fenómenos de la psicoacústica que implicarán más allá de sólo si el paciente escucha o no un tono, sino de la detección, discriminación fonémica, discriminación del lenguaje, escucha en ruido, etc.

XII. CONCLUSIONES

Los pacientes cuya hipoacusia fue de aparición prelingual fueron los principales usuarios de las estrategias con menor rendimiento, sin embargo, dicho rendimiento puede atribuirse a la edad de los pacientes (y, por ende, la subjetividad de los estudios) y no a la estrategia de programación. Los usuarios cuya hipoacusia fue de aparición postlingual, mostraron un mejor rendimiento general, independientemente de la estrategia de programación utilizada; podemos inferir que se debe a la misma causa.

Entre grupos de estrategias, existió variabilidad en cuanto al tamaño de las muestras. Sería favorable realizar una comparación posterior una vez se haya equilibrado el tamaño de las mismas. Independientemente de la variabilidad del tamaño de la muestra de cada estrategia, dentro de los grupos de usuarios de la misma estrategia también existe gran variabilidad en cuanto al rendimiento. Ya se está trabajando con pruebas que evalúen el desarrollo de lenguaje y estudios prospectivos en pacientes implantados prelingualmente, con el inconveniente de la paralización del programa del Seguro Popular. Todos estos resultados, orientan a que la estrategia no es el único factor decisivo en cuanto a la evolución hacia umbrales de audición normal en los pacientes, sino que es el conjunto de factores tales como la edad, el que haya o no complicaciones (infecciosas, quirúrgicas, fallas duras del implante, problemas con los componentes externos), la estimulación en terapia y el trabajo rehabilitatorio que realiza la familia los que van a determinar la rapidez con la que los pacientes logran alcanzar un umbral de audición objetivo.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1 Pelliccia, P., Venail, F., Bonafé, A., Makeieff, M., Iannetti, G., Bartolomeo, M., Mondain, M., 2014. Cochlea size variability and implications in clinical practice. *Acta Otorrinolaryngol Ital.* 34:42-49.

2 Gomes, N.D., Couto, C.L.B., Gaiotti, J.O., Costa, A.M.D., Ribeiro, M.A., Diniz, R.L.F.C, 2013. Cochlear implant: what the radiologist should know. *Radiol Bras.* 46(3):163–167.

3 Puyalto, P., Miró, N., Sánchez, J.J., Monreal, M., 2015. Efectividad clínica de la tomografía computarizada de 64 detectores en el estudio pre y postquirúrgico de pacientes candidatos y portadores de implantes cocleares respectivamente. *Universitat Autònoma de Barcelona.*

4 Ramos-Macías, A., Cenjor-Español, C., Manrique-Rodríguez, M., Morera-Pérea, C., 2007. Implantes de oído medio e implantes cocleares. *Ars Medica.* Madrid.

5 Ortiz-Hofmann, R., Soda-Merhy, A., Cristerna-Sánchez, L., Martín-Biasotti, F., 2012. Correlación morfológica del nicho de la ventana redonda por tomografía y disección en la evaluación preoperatoria del paciente apto para implante coclear. *An Orl Mex.* 57(3):133-148.

6 Erixon, E., Rask-Andersen, H., 2013. How to predict cochlear length before cochlear implantation surgery. *Acta Oto-Laryngologica.* 133: 1258–1265.

7 Gil-Carcedo, L.M., Vallejo, L.A., Gil-Carcedo, E., 2011. *Otología.* Editorial Médica Panamericana. Madrid.

8 Christensen, G.E., He, J., Dill, J.A., Rubinstein, J.T., Vannier, M.W., Wang, G., 2003. Automatic Measurement of the Labyrinth Using Image Registration and a Deformable Inner Ear Atlas. *Acad Radiol.* 10:988–999.

9 Orús-Dotú, C., Venegas-Pizarro, M.D.P., De Juan-Beltrán, J., De Juan-Delago, M., 2010. Reimplantación coclear en el mismo oído: hallazgos, peculiaridades de la técnica quirúrgica y complicaciones. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 61(2):106–117.

10 Jackler, R.K., Luxford, W.M., House, W.F., 1987. Congenital malformations of the inner ear: a classification based on embryogenesis. *Laryngoscope.* 97(40):2-14.

11 Díaz, C., Goycoolea, M., Cardemil, F., 2016. Hipoacusia: Trascendencia, incidencia y prevalencia. *Rev Med Clin Condes.* 27(6):731-739.

12 Hipoacusia Neurosensorial Bilateral e Implante Coclear. México: Secretaría de Salud, 2010.

13 De la Torre, C., Márquez, C., Rosete, M., 2009. Implante coclear en el paciente pediátrico. Corporativo intermédica. México.

14 Musiek, F., Baran, j., 2007. The Auditory System: Anatomy, Physiology and Clinical Correlates. Pearson Education. United States of America.

15 Goycolea, M., Ribalta, G., Levy, R., Alarcón, P., 2003. Implantes cocleares: Conceptos generales. Clínica Las Condes. 14(1).

16 Trinidad, A., Cox M.D., Hassaan, A., Rayburn, C., Dornhoffer, J.L. 2018. Does cochlear implant brand influence patient satisfaction? A survey of 102 cochlear implant.

17 Cochlear. The Cochlear™ Nucleus® Implant System Including the Nucleus® 7 Sound Processor, Cochlear Hybrid™ Hearing and the Kanso® Sound Processor. Disponible en: <https://www.cochlear.com/us/home/treatment-options-for-hearing-loss/cochlear-implants> (Acceso: 04 de septiembre de 2018).

18 MED-EL. Cochlear Implants. SYNCHRONY Cochlear Implant System. Disponible en: <https://www.medel.com/int/cochlear-implants> (Acceso: 04 de septiembre de 2018).

19 Advanced Bionics. Hearing as Unique as You Are. Disponible en: <https://advancedbionics.com/com/en/home/products/processors.html> (Acceso: 04 de septiembre de 2018).

20 Holden, LK., Firszt, JB., Reeder, RM., Uchanski, RM., Dwyer, NY., Holden TA. 2016. Factors Affecting Outcomes in Cochlear Implant Recipients Implanted with a Perimodiolar Electrode Array Located in Scala Tympani. Otol Neurotol; 37(10): 1662–1668.

21 Zohdi, I., AbdelMessih MW., El Shennawy AM., Badreldin Ashour, BM., Hady Kandil, GE. 2014. Statistical Analysis of Various Factors Affecting the Results of Cochlear Implantation. Int Adv Otol; 10(2): 118-23.

22 Manrique-Rodríguez, M; Marco-Algarra, J. Audiología. CYAN, Proyectos Editoriales. España. 2014.

23 Lenarz, M., Sönmez, H., Joseph, G., Büchner, A., Lenarz T. Effect of Gender in the Hearing Performance of Adult Cochlear Implant Patients. *Laryngoscope* 122:1126–1129, May 2012.

24 Kraaijenga, VJC., Derksen, TC., Stegeman, I., Smit, AL. The effect of side of implantation on unilateral cochlear implant performance in patients with prelingual and postlingual sensorineural hearing loss: A systematic review. *Clinical Otolaryngology*. 2018; 43:440–449. September 2017.

25 Riss, D., Hamzavi, JS., Blineder, M., Honeder, C., Ehrenreich, I., Kaider, A., Baumgartner, WD., Gstoettner, W., Arnoldner, C. FS4, FS4-p, and FSP: a 4-month crossover study of 3 fine structure sound-coding strategies. *Ear Hear*. 2014 Nov-Dec;35(6): e272-81.

26 Büchner, A., et al. Benefits of the HiRes 120 coding strategy combined with the Harmony processor in an adult European multicentre study. *Acta Oto-Laryngologica*, 2012; 132: 179–187.