

ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE LA
IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS
SORDAS POSLOCUTIVAS MAYORES DE 60
AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN
SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL



Universidad de Sevilla



Universidad de Jaén

Tesis Doctoral de
BEATRIZ TENA GARCÍA
Sevilla, julio de 2024

Imagen de la portada cortesía de Cochlear Limited

Cover image courtesy of Cochlear Limited



Universidad de Jaén



UNIVERSIDAD DE SEVILLA

TESIS DOCTORAL DE

BEATRIZ TENA GARCÍA

**ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN
COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN
SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL**

Tutor: **Prof. Dr. SERGIO BARRIENTOS TRIGO**

Directores: **Prof. Dr. SERAFÍN SÁNCHEZ GÓMEZ** y **Prof. Dra. MARÍA JOSÉ
ESCUDERO CARRETERO**

**Programa de doctorado 3006 - Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud por la
Universidad de Jaén y la Universidad de Sevilla (RD. 99/2011), dentro de la línea
30060001 Procedimientos Clínicos, Intervenciones y Resultados en Salud**

Julio de 2024



Universidad de Jaén



UNIVERSIDAD DE SEVILLA

AUTORIZACIÓN DE LA DEFENSA DE LA TESIS

Don Sergio Barrientos Trigo, Profesor Ayudante Doctor del Departamento de Enfermería de la Universidad de Sevilla, como tutor, y Don Serafín Sánchez Gómez, Doctor en Medicina por la Universidad de Sevilla y Profesor Asociado de Otorrinolaringología de la Universidad de Sevilla y Doña María José Escudero Carretero, doctora, como codirectores,

CERTIFICAN

Que el trabajo de investigación que presenta Doña Beatriz Tena García, titulado “ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL”, ha sido realizado bajo su tutorización y su dirección, respectivamente, y consideran que reúne el contenido y rigor científico necesarios para ser leído y defendido como Tesis para optar al grado de Doctora por las Universidades de Jaén y de Sevilla.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expiden y firman la presente certificación en Sevilla, en julio de 2024.

AGRADECIMIENTOS

La culminación de esta tesis doctoral representa el desarrollo de un largo camino académico, pero también el esfuerzo conjunto de muchas personas que de manera generosa y desinteresada me han apoyado incondicionalmente a lo largo de este viaje.

Una tesis doctoral es un trabajo de investigación individual, pero recoge parte de un esfuerzo colectivo, donde cada consejo, cada palabra de aliento y cada crítica constructiva han jugado un papel fundamental en el resultado final.

La dirección académica, llena de sabiduría y estímulo, ha sido fundamental para dar forma a esta investigación de la mano de mi tutor, el Dr. Sergio Barrientos, y mi co-directora, la Dra. M^a José Escudero.

Trabajar codo a codo con mis compañeros es un privilegio cada día, y ellos han sido parte imprescindible en esta investigación, convirtiendo todo este tiempo no solo en una experiencia de aprendizaje enriquecedora, sino también en una fuente de inspiración constante. Especialmente quiero agradecer a Ana Lara por recordarme la emoción de los primeros pasos en el mundo de la investigación.

Cada uno de los participantes que formaron parte de este estudio y el valioso tiempo que destinaron a cumplimentar los datos ha hecho que lo que empezó hace 3 años tenga hoy un resultado final. Todas estas personas cuentan con mi agradecimiento y constituyen un estímulo para seguir trabajando y mejorando como enfermera investigadora.

Y aunque esta tesis llega a su fin, me remonto al principio de todo, donde mi director de tesis, el Dr. Serafín Sánchez, me dio la oportunidad de hacer investigación y creer en que las cosas se pueden conseguir. Su experiencia, su paciencia, su sabiduría y su forma de encontrar soluciones creativas a los problemas han hecho que lo que empezó siendo una posible idea para una tesis doctoral haya cobrado vida hasta hacerse una realidad. Su motivación y todo lo que he aprendido a su lado han hecho que continúe con ilusión una carrera investigadora. Cuenta con mi más profundo agradecimiento y admiración.

Si para mi vida profesional y académica llegar hasta aquí es importante, para mis padres sé que lo es mucho más en otros sentidos. Gracias por estar siempre a mi lado.

ÍNDICE

Página

AUTORIZACIÓN DE LA DEFENSA DE LA TESIS	I
AGRADECIMIENTOS.....	III
ÍNDICE	V
ÍNDICE DE TABLAS	IX
ÍNDICE DE GRÁFICOS	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XVI
ÍNDICE ALFABÉTICO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS	XVIII
DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA	XX
RESUMEN	XXIV
ABSTRACT.....	XXXI
1.- INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.- HIPOACUSIA EN LAS PERSONAS MAYORES	1
1.2.- FUNDAMENTOS DEL SONIDO, EL OÍDO Y LA AUDICIÓN.....	7
1.2.1.- Introducción al sonido.....	7
1.2.2.- El sistema auditivo	10
1.2.3.- Percepción auditiva	12
1.2.4.- Detección del sonido	12
1.2.5.- Discriminación del sonido	14
1.2.6.- Identificación del sonido	15
1.2.7.- Localización del sonido.....	16
1.2.8.- Tipos de pérdida de audición	18
1.2.9.- Pérdida de audición conductiva o hipoacusia de transmisión o de conducción	22
1.2.10.- Pérdida de audición neurosensorial o hipoacusia neurosensorial.....	22
1.2.11.- Acúfenos e hiperacusia.....	23
1.2.12.- Presbiacusia	26
1.3.- IMPACTO AUDITIVO DE LA HIPOACUSIA EN LAS PERSONAS MAYORES	26
1.4.- IMPACTO NO AUDITIVO DE LA HIPOACUSIA EN LAS PERSONAS MAYORES	27
1.4.1.- Relación entre hipoacusia y aislamiento social	27
1.4.2.- Relación entre hipoacusia y depresión	28
1.4.3.- Relación entre hipoacusia y deterioro cognitivo	29
1.5.- EL IMPLANTE COCLEAR COMO SOLUCIÓN A LA DISCAPACIDAD AUDITIVA DE LAS PERSONAS ADULTAS MAYORES Y MUY MAYORES; ENVEJECIMIENTO ACTIVO E INTEGRACIÓN SOCIAL.....	34
1.6.- LA ESTRATEGIA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD DE INCLUIR EL CUIDADO DEL OÍDO Y LA AUDICIÓN EN LA COBERTURA SANITARIA UNIVERSAL Y DE FORTALECER LOS SISTEMAS DE SALUD PARA BRINDAR UN ADECUADO CUIDADO DEL OÍDO Y LA AUDICIÓN EN TODOS LOS NIVELES DE ATENCIÓN SIN QUE TENGAN QUE SUFRIR DIFICULTADES ECONÓMICAS	36
1.7.- LA ESTRATEGIA SANITARIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LAS PERSONAS MAYORES SORDAS A TRAVÉS DEL IMPLANTE COCLEAR; EL PROGRAMA DE IMPLANTES COCLEARES DE ANDALUCÍA OCCIDENTAL	38
1.8.- EL ROL DE LAS ENFERMERAS EN UN PROGRAMA DE IMPLANTES COCLEARES.....	46
1.9.- NECESIDAD DE EVALUAR LA ESTRATEGIA SANITARIA DE INTEGRACIÓN DE LAS PERSONAS ADULTAS MAYORES Y MUY MAYORES BASADA EN EL PROCEDIMIENTO SANITARIO DEL IMPLANTE COCLEAR	47
1.10.- EL ANÁLISIS DE COSTE UTILIDAD COMO MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS MAYORES DE 60 AÑOS	49
2.- JUSTIFICACIÓN	52
3.- HIPÓTESIS	55
4.- OBJETIVOS	57

4.1.- OBJETIVO PRINCIPAL	57
4.2.- OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	57
5.- METODOLOGÍA	59
5.1.- REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA	59
5.1.1.- Pregunta de investigación	59
5.1.2.- Búsqueda de literatura	59
5.1.3.- Criterio de elegibilidad	59
5.1.4.- Estrategia de búsqueda.....	60
5.1.5.- Extracción, categorización y análisis de datos	61
5.1.6.- Evaluación de la calidad de los estudios	62
5.1.7.- Análisis estadístico	62
5.2.- ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	62
5.2.1.- Tipo de estudio.....	62
5.2.2.- Población	63
5.2.3.- Número requerido de personas (tamaño de la muestra).....	63
5.2.4.- Personas a estudiar.....	64
5.2.5.- Reclutamiento y duración del estudio.....	64
5.2.6.- Criterios para la retirada.....	65
5.2.7.- Procedimiento de aleatorización	65
5.2.8.- Procedimiento de cegado	65
5.2.9.- Atención médica tras la investigación	65
5.2.10.- Criterios de inclusión	65
5.2.11.- Criterios de exclusión	66
5.2.12.- Variables	67
5.2.12.1.- Variables independientes.....	67
5.2.12.2.- Variables dependientes	69
5.2.12.2.1.- Resultados audiológicos	69
5.2.12.2.2.- Calidad de la percepción auditiva.....	70
5.2.12.2.3.- Calidad de vida	71
5.2.12.2.3.1.- Instrumento genérico para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud	71
5.2.12.2.3.2.- Instrumento genérico para evaluar la calidad de vida después de procedimientos otorrinolaringológicos.....	71
5.2.12.2.3.3.- Instrumento específico de enfermedad.....	72
5.2.12.2.4.- Calidad del sueño.....	73
5.2.12.2.5.- Actividad física y dependencia	74
5.2.12.2.6.- Estado anímico	75
5.2.12.2.7.- Estado cognitivo	76
5.2.13.- Consideración de las pérdidas	77
5.2.14.- Adecuación de la administración de los cuestionarios y encuestas a la edad de las personas y a sus condiciones clínicas.....	78
5.2.15.- Valores faltantes o perdidos (missing values)	79
5.2.16.- Análisis estadístico	80
5.2.17.- Análisis de coste utilidad	81
5.2.17.1.- Estructuración del análisis de coste utilidad.....	82
5.2.17.2.- Población objetivo y subgrupos	82
5.2.17.3.- Entorno y ubicación	82
5.2.17.4.- Perspectiva del estudio	83
5.2.17.5.- Comparador	83
5.2.17.6.- Horizonte de tiempo	83
5.2.17.7.- Tasa de descuento	84
5.2.17.8.- Costes.....	84
5.2.17.9.- Utilidad	84
5.2.17.10.- Análisis de sensibilidad	85
5.2.17.11.- Supuestos asumidos por el modelo	85
5.2.18.- Análisis estadístico	86
5.2.19.- Aspectos éticos	87

5.2.20.- Recursos utilizados	88
5.2.21.- Financiación	89
5.2.22.- Conflicto de intereses	90
6.- RESULTADOS	91
6.1.- REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA	91
6.1.1.- Resultados de los estudios incluidos.	93
6.1.2.- Revisión de estudios económicos incluidos.....	101
6.1.3.- País	101
6.1.4.- Tipo de análisis y diseño del estudio	102
6.1.5.- Perspectiva	102
6.1.6.- Descuentos y horizonte temporal	102
6.1.7.- Supuestos principales.....	103
6.1.8.- Edad de implantación y seguimiento postimplantación	103
6.1.9.- Intervención y comparador.....	104
6.1.10.- Principales resultados informados	104
6.1.10.1.- Recursos y costes	104
6.1.10.2.- Complicaciones	104
6.1.10.3.- Parámetros de utilidad	105
6.1.10.4.- Análisis de sensibilidad	105
6.1.10.5.- Conclusiones.....	105
6.2.- RESULTADOS DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	106
6.2.1.- Tipo de estudio	106
6.2.2.-Perspectiva	106
6.2.3.- Muestra	106
6.2.4.- Resultados de efectividad en salud y en calidad de vida	109
6.2.4.1.- Descripción de las mediciones observadas.....	109
6.2.4.2.- Variables relacionadas con los resultados	113
6.2.4.3.- Análisis de correlación para variables de resultados audiológicos y calidad de vida con las variables independientes.....	126
6.2.4.4.- Análisis de regresión univariante y multivariante. Relación entre la variable independiente de Edad de implantación y las variables dependientes de resultados audiológicos y de calidad de vida.....	129
6.2.4.5.- Análisis multivariante entre variables independientes epidemiológicas y las variables dependientes de resultados audiológicos y calidad de vida	143
6.2.5.- Edad de implantación	145
6.2.6.- Tiempo de seguimiento tras la implantación.....	145
6.2.7.- Horizonte temporal	146
6.2.8.- Principales asunciones	146
6.2.9.- Vía clínica y recursos utilizados	147
6.2.10.- Complicaciones	152
6.2.11.- Costes	152
6.2.11.1.- Costes directos de personal.....	152
6.2.11.2.- Costes directos de adquisición de implantes cocleares, equipamiento, aparataje y consumo de materiales fungibles	154
6.2.12.- Utilidad	159
6.2.13.- Análisis de coste utilidad	161
6.2.14.- Análisis de sensibilidad.....	162
6.2.15.- Tasa de descuento	163
6.2.16.- Resultados en integración social	164
6.2.17.- Resultados del análisis de las funciones y competencias de las enfermeras en Audiología.....	167
7.- DISCUSIÓN	170
7.1.- REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA	170
7.2.- ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	172
7.2.1.- Análisis de la muestra y de los resultados descriptivos de las variables independientes .	173

7.2.2.- <i>Análisis de la efectividad de los implantes cocleares a partir de los resultados descriptivos de las variables dependientes</i>	179
7.2.3.- <i>Análisis de los resultados de asociación entre variables y contrastes de hipótesis</i>	186
7.2.4.- <i>Análisis de coste utilidad</i>	195
7.2.5.- <i>Integración social de las personas sordas implantadas con más de 60 años</i>	199
7.2.6.- <i>El valor añadido de la potenciación del papel de las enfermeras en la atención integral a las personas sordas implantadas cocleares con más de 60 años</i>	201
7.2.7.- <i>Síntesis de los hallazgos de la investigación</i>	203
7.2.8.- <i>Limitaciones e investigaciones futuras</i>	207
8.- CONCLUSIONES	210
9.- BIBLIOGRAFÍA	212
10.- ANEXO I	229

ÍNDICE DE TABLAS

Página

TABLA 1. CASOS DE DEMENCIA EVITABLES ENTRE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA MAYOR DE 60 AÑOS PROPORCIONANDO SOLUCIONES AUDITIVAS EN LA POBLACIÓN MAYOR DE 60 AÑOS	31
TABLA 2. NÚMERO DE OPERACIONES Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS REALIZADOS ANUALMENTE EN HOSPITALES, IDENTIFICADOS POR LA CLASIFICACIÓN CIE-9-MC	39
TABLA 3. PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA ORDENADOS POR SUS TASAS DE IMPLANTACIÓN COCLEAR POR CADA 100.000 HABITANTES.....	40
TABLA 4. POBLACIÓN DE LAS PROVINCIAS DE ANDALUCÍA OCCIDENTAL POR AÑO	43
TABLA 5. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS QUE REQUERIRÍAN UN IMPLANTE COCLEAR SI SE APLICARAN LAS TASAS DE PREVALENCIA EN LOS DIFERENTES ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD.....	45
TABLA 6. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN LAS DISTINTAS BASES DE DATOS.....	61
TABLA 7. ADECUACIÓN DE LOS CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS A LA EDAD Y A LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS PERSONAS.	78
TABLA 8. SECUENCIACIÓN TEMPORAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS CUESTIONARIOS Y LAS ENCUESTAS, ASOCIANDO UNA ESTIMACIÓN DE CONSUMO DE TIEMPO MEDIO PARA LA REALIZACIÓN DE CADA UNO.	79
TABLA 9. RESULTADOS DE LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA.	94
TABLA 10. LISTA DE VERIFICACIÓN DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS DEL INSTITUTO NACIONAL PARA LA SALUD Y LA EXCELENCIA CLÍNICA (APÉNDICE I) APLICADAS A ESTA REVISIÓN SISTEMÁTICA.....	99
TABLA 11. LISTA DE VERIFICACIÓN DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS SEGÚN EL INSTITUTO NACIONAL PARA LA SALUD Y LA EXCELENCIA CLÍNICA (APÉNDICE I) APLICADAS A ESTA REVISIÓN SISTEMÁTICA.....	99
TABLA 12. TABLA DE FRECUENCIAS DE LAS VARIABLES INDEPENDIENTES CUALITATIVAS.....	107
TABLA 13. DESCRIPTIVOS DE LAS VARIABLES INDEPENDIENTES CUANTITATIVAS.....	108
TABLA 14. UMBRALES AUDITIVOS PREOPERATORIOS PARA TONOS PUROS (PTA) EN LOS OÍDOS IMPLANTADOS.	110
TABLA 15. DESCRIPTIVOS DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES CUANTITATIVAS.	110
TABLA 16. TABLA DE FRECUENCIAS DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES CUALITATIVAS ORDINALES.....	110
TABLA 17. CONTRASTE DE HIPÓTESIS PARA MUESTRAS INDEPENDIENTES.	113
TABLA 18. CORRELACIONES DE LA RHO DE SPEARMAN ENTRE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS NO PARAMÉTRICAS.....	126
TABLA 19. COMPARACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES ENTRE EL GRUPO DE INTERÉS (PERSONAS IMPLANTADAS MAYORES DE 60 AÑOS) Y EL GRUPO CONTROL DE LAS PERSONAS IMPLANTADAS CON MENOS DE 60 AÑOS (55-59 AÑOS) MEDIANTE LA PRUEBA DE LA T DE WELCH.....	129
TABLA 20. ANÁLISIS UNIVARIANTE DE REGRESIÓN LINEAL SIMPLE PARA LAS VARIABLES DEPENDIENTES DE RESULTADOS AUDIOLÓGICOS Y DE CALIDAD DE VIDA EN RELACIÓN CON LA EDAD DE IMPLANTACIÓN.	130
TABLA 21. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE PTA POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	132

TABLA 22. PRUEBAS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LOS GRUPOS DE EDAD DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS EN RELACIÓN CON PTA.	132
TABLA 23. PRUEBAS DE IGUALDAD DE VARIANZAS PARA LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y PTA.....	132
TABLA 24. PRUEBAS DE DUNN-BONFERRONI PARA AVERIGUAR LAS DIFERENCIAS EN LAS COMPARACIONES DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y PTA.	132
TABLA 25. COEFICIENTES DEL ANOVA EN EL MODELO DE REGRESIÓN LINEAL DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS Y PTA.	133
TABLA 26. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOGOAUDIOMETRÍA POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	134
TABLA 27. PRUEBAS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN RELACIÓN CON LOGOAUDIOMETRÍA.	134
TABLA 28. PRUEBAS DE IGUALDAD DE VARIANZAS PARA LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y LOGOAUDIOMETRÍA.....	134
TABLA 29. PRUEBAS DE DUNN-BONFERRONI PARA AVERIGUAR LAS DIFERENCIAS EN LAS COMPARACIONES DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y LOGOAUDIOMETRÍA.....	134
TABLA 30. COEFICIENTES DEL ANOVA EN EL MODELO DE REGRESIÓN LINEAL DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS Y LOGOAUDIOMETRÍA.	135
TABLA 31. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE HUI-3 POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	135
TABLA 32. PRUEBAS PARA AVERIGUAR LA DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN RELACIÓN CON HUI-3.....	136
TABLA 33. PRUEBAS DE IGUALDAD DE VARIANZAS PARA LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y HUI-3.	136
TABLA 34. PRUEBAS DE DUNN-BONFERRONI PARA AVERIGUAR LAS DIFERENCIAS EN LAS COMPARACIONES DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y HUI-3.....	136
TABLA 35. COEFICIENTES DEL ANOVA EN EL MODELO DE REGRESIÓN LINEAL DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS Y HUI-3.....	137
TABLA 36. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE GBI POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	137
TABLA 37. PRUEBAS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN RELACIÓN CON GBI.....	138
TABLA 38. PRUEBAS DE IGUALDAD DE VARIANZAS PARA LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y GBI.....	138
TABLA 39. PRUEBAS DE DUNN-BONFERRONI PARA AVERIGUAR LAS DIFERENCIAS EN LAS COMPARACIONES DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y GBI.....	138
TABLA 40. COEFICIENTES DEL ANOVA EN EL MODELO DE REGRESIÓN LINEAL DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS Y GBI.	139
TABLA 41. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE NICQ POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	139
TABLA 42. PRUEBAS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS EN RELACIÓN CON NICQ.....	140
TABLA 43. PRUEBAS DE IGUALDAD DE VARIANZAS PARA LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y NICQ.....	140

TABLA 44. PRUEBAS DE DUNN-BONFERRONI PARA AVERIGUAR LAS DIFERENCIAS EN LAS COMPARACIONES DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y NICQ.	140
TABLA 45. COEFICIENTES DEL ANOVA EN EL MODELO DE REGRESIÓN LINEAL DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS Y NICQ.	140
TABLA 46. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE SSQ-12 POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	141
TABLA 47. PRUEBAS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS EN RELACIÓN CON SSQ-12.....	141
TABLA 48. PRUEBAS DE IGUALDAD DE VARIANZAS PARA LOS GRUPOS DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y SSQ-12.....	142
TABLA 49. PRUEBAS DE DUNN-BONFERRONI PARA AVERIGUAR LAS DIFERENCIAS EN LAS COMPARACIONES DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN Y SSQ-12.	142
TABLA 50. COEFICIENTES DEL ANOVA EN EL MODELO DE REGRESIÓN LINEAL DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS Y SSQ-12.	142
TABLA 51. ANÁLISIS MULTIVARIANTE APLICANDO UN MODELO DE REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE AJUSTADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO CAUSAL DE LAS VARIABLES INDEPENDIENTES SOBRE LA VARIABLE DEPENDIENTE PTA.....	143
TABLA 52. ANÁLISIS MULTIVARIANTE APLICANDO UN MODELO DE REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE AJUSTADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO DE LAS VARIABLES INDEPENDIENTES SOBRE LA VARIABLE DEPENDIENTE LOGOAUDIOMETRÍA.	143
TABLA 53. ANÁLISIS MULTIVARIANTE APLICANDO UN MODELO DE REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE AJUSTADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO CAUSAL DE LAS VARIABLES INDEPENDIENTES SOBRE LA VARIABLE DEPENDIENTE HUI-3.....	144
TABLA 54. ANÁLISIS MULTIVARIANTE APLICANDO UN MODELO DE REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE AJUSTADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO CAUSAL DE LAS VARIABLES INDEPENDIENTES SOBRE LA VARIABLE DEPENDIENTE GBI.....	144
TABLA 55. ANÁLISIS MULTIVARIANTE APLICANDO UN MODELO DE REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE AJUSTADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO CAUSAL DE LAS VARIABLES INDEPENDIENTES SOBRE LA VARIABLE DEPENDIENTE NICQ.	145
TABLA 56. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS OBSERVACIONES DEL TIEMPO DE SEGUIMIENTO TRAS LA IMPLANTACIÓN COCLEAR. LA PRIMERA FILA SE INCLUYE COMO REFERENCIA.....	145
TABLA 57. VÍA CLÍNICA DE IMPLANTE COCLEAR.....	147
TABLA 58. COSTES SALARIALES EN EUROS DEL PERSONAL DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO IMPLICADO EN LA ATENCIÓN DIRECTA A PERSONAS IMPLANTADAS COCLEARES POR CATEGORÍAS Y PUESTOS DE TRABAJO.....	152
TABLA 59. ESTIMACIÓN DEL COSTE DE PERSONAL POR UNIDAD DE TIEMPO DE TRABAJO DESEMPEÑADO PARA LAS DIFERENTES CATEGORÍAS.	153
TABLA 60. ESTIMACIÓN DEL COSTE TOTAL DE PERSONAL POR IMPLANTACIÓN COCLEAR A LO LARGO DE TODO EL HORIZONTE TEMPORAL SEGÚN LA VÍA CLÍNICA, EN LO QUE SE CONSIDERA UNA ATENCIÓN ESTÁNDAR.	153
TABLA 61. PRECIOS MÁXIMOS DE ADJUDICACIÓN DE LOS DISTINTOS COMPONENTES INCLUIDOS EN EL BOE 22 DE 25 DE ENERO DE 2019 Y ACTUALIZADOS PARA ANDALUCÍA EN LA ORDEN DE 29 DE JUNIO DE 2022, POR LA QUE SE ACTUALIZA EL CATÁLOGO GENERAL DE PRODUCTOS PARA LA PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA, PUBLICADA EN EL BOJA NÚMERO 126, DE 4 DE JULIO DE 2022.	156

TABLA 62. PRECIOS MÁXIMOS DE ADJUDICACIÓN DE LOS DISTINTOS COMPONENTES INCLUIDOS EN EL BOE 22 DE 25 DE ENERO DE 2019 Y ACTUALIZADOS PARA ANDALUCÍA EN LA ORDEN DE 29 DE JUNIO DE 2022, POR LA QUE SE ACTUALIZA EL CATÁLOGO GENERAL DE PRODUCTOS PARA LA PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA, PUBLICADA EN EL BOJA NÚMERO 126, DE 4 DE JULIO DE 2022.	157
TABLA 63. ESTIMACIÓN DE LOS COSTES ADICIONALES FUTUROS DISTRIBUIDOS POR PERÍODOS DE 5 AÑOS.	158
TABLA 64. COSTES UNITARIOS DE CADA EXPLANTACIÓN Y REIMPLANTACIÓN PRODUCIDA POR COMPLICACIONES.	158
TABLA 65. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS DISTINTAS DIMENSIONES DEL CUESTIONARIO HUI-3, TOMANDO COMO REFERENCIA EL RESULTADO GLOBAL DE HUI-3.	159
TABLA 66. PRUEBA POST-HOC DE BONFERRONI PARA LA COMPARACIÓN DE PARES DE VARIABLES ENTRE SÍ.	159
TABLA 67. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN PARA LA VARIABLE DEPENDIENTE HUI-3.	160
TABLA 68. CÁLCULO DE AVAC EN FUNCIÓN DE LOS HORIZONTES TEMPORALES DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	162
TABLA 69. DESCRIPTIVOS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS AVAC EN FUNCIÓN DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN.	163
TABLA 70. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD DE LOS ICUR EN FUNCIÓN DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN APLICANDO UNA GANANCIA DE CALIDAD DE VIDA DE 0,21 PUNTOS MEDIDOS CON EL CUESTIONARIO HUI-3.	163
TABLA 71. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD DE LOS ICUR EN FUNCIÓN DE LOS GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN APLICANDO UNA GANANCIA DE CALIDAD DE VIDA MÁS EXIGENTE DE SOLO 0,16 PUNTOS MEDIDOS CON EL CUESTIONARIO HUI-3.	163
TABLA 72. CARTERA DE SERVICIOS DE PRUEBAS AUDIOLÓGICAS DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA.	167
TABLA 73. FUNCIONES Y COMPETENCIAS DE UNA CONSULTA ENFERMERA DE ASESORAMIENTO EN IMPLANTES COCLEARES.	202

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Página

GRÁFICO 1. ESPERANZA DE VIDA AL NACER, GLOBAL Y POR SEXO. CIFRAS REFERIDAS AL AÑO 2021 Y 2022 O AL MÁS CERCANO CUANDO FALTA INFORMACIÓN.....	3
GRÁFICO 2. PROPORCIÓN DE GRUPOS DE POBLACIÓN DE PERSONAS MAYORES EN LOS PAÍSES DE LA OCDE EN 2017.....	4
GRÁFICO 3. ESPERANZA DE VIDA Y AÑOS SALUDABLES AL NACER, POR SEXO. 2020 O AÑO MÁS PRÓXIMO	4
GRÁFICO 4. PREVALENCIA ESTIMADA DE DEMENCIA EN 2050 SOBRE LA REFERENCIA DE 2019.....	5
GRÁFICO 5. POBLACIÓN DE LAS PROVINCIAS DE ANDALUCÍA CON LAS CIFRAS DE PERSONAS ENTRE 0 Y 59 AÑOS Y CON MÁS DE 60 AÑOS, CORRESPONDIENTES A 2022.....	6
GRÁFICO 6. POBLACIÓN DE LAS PROVINCIAS DE ANDALUCÍA CON LAS CIFRAS DE PERSONAS ENTRE 60 Y 79 AÑOS Y LAS MAYORES DE 80 AÑOS, CORRESPONDIENTES A 2022	6
GRÁFICO 7. PERSONAS CON 100 AÑOS O MÁS EN 2022 EN LAS PROVINCIAS DE ANDALUCÍA.....	7
GRÁFICO 8. PREVALENCIA ESTIMADA DE LA DEMENCIA EN LOS PAÍSES DE LA OCDE, COMPARANDO LA SITUACIÓN ENTRE 2019 Y 2050.....	30
GRÁFICO 9. DISTRIBUCIÓN DE LA PREVALENCIA DE IMPLANTES COCLEARES POR MILLÓN DE HABITANTES EN PERSONAS ADULTAS Y DE EDAD PEDIÁTRICA EN ALGUNOS PAÍSES EUROPEOS EN 2011	41
GRÁFICO 10. NÚMERO DE PACIENTES DE EDAD PEDIÁTRICA QUE HAN RECIBIDO UN IMPLANTE COCLEAR POR 100.000 RECIÉN NACIDOS. COMPARACIÓN DE LAS CIFRAS DE 2010 Y 2016 EN 15 PAÍSES EUROPEOS.....	43
GRÁFICO 11. NÚMERO DE PERSONAS ADULTAS QUE HAN RECIBIDO UN IMPLANTE COCLEAR POR MILLÓN DE HABITANTES. COMPARACIÓN DE LAS CIFRAS DE 2010 Y 2016 EN 15 PAÍSES EUROPEOS	43
GRÁFICO 12. NÚMERO DE IMPLANTACIONES ANUALES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA DE SEVILLA 2008-2023	44
GRÁFICO 13. TASA ANUAL POR 100.000 HABITANTES EN RELACIÓN CON LA POBLACIÓN QUE CADA AÑO HAN TENIDO LAS PROVINCIAS DE SEVILLA, CÁDIZ, CÓRDOBA Y HUELVA	44
GRÁFICO 14. TASAS DE IMPLANTACIÓN COCLEAR POR 100.000 HABITANTES DE TODAS LAS EDADES POR PAÍSES PARA EL AÑO 2015. ELABORACIÓN PROPIA. SE INCLUYE AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA DE SEVILLA PARA INTRODUCIR SU POSICIONAMIENTO EN EL CONTEXTO NACIONAL Y EUROPEO.....	45
GRÁFICO 15. EDAD EN EL MOMENTO DE LA IMPLANTACIÓN EN EL PERÍODO 2008-2022 EN EL PROGRAMA DE IMPLANTES COCLEARES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA DE SEVILLA	48
GRÁFICO 16. NÚMERO DE IMPLANTACIONES COCLEARES EN EDADES SUPERIORES A LOS 60 AÑOS CORRESPONDIENTE AL PERÍODO 2009-2023 EN EL PROGRAMA DE IMPLANTES COCLEARES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA DE SEVILLA.....	48
GRÁFICO 17. DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS Y PORCENTAJES DE LAS CASAS FABRICANTES DE IMPLANTES COCLEARES (IZQUIERDA) Y DE LOS PROCESADORES DE SONIDO.	108
GRÁFICO 18. HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS DEL NÚMERO DE IMPLANTACIONES COCLEARES EN FUNCIÓN DE LOS DIFERENTES GRUPOS DE EDAD.....	109

GRÁFICO 19. PESO DE LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES CUALITATIVAS ORDINALES.	111
GRÁFICO 20. GRÁFICOS DE CAJAS Y BIGOTES DESCRIPTIVOS DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES CUANTITATIVAS	113
GRÁFICO 21. GRÁFICOS DE CAJAS Y BIGOTES RELACIONANDO LOS UMBRALES AUDITIVOS (PTA) POSIMPLANTE COCLEAR CON LAS DIVERSAS VARIABLES INDEPENDIENTES.....	117
GRÁFICO 22. GRÁFICOS DE CAJAS Y BIGOTES DESCRIPTIVOS DE LAS RELACIONES ENTRE LA INTELIGIBILIDAD DEL LENGUAJE MEDIANTE LOGOAUDIOMETRÍA POST IMPLANTE COCLEAR CON LAS DIVERSAS VARIABLES INDEPENDIENTES	119
GRÁFICO 23. GRÁFICOS DE CAJAS Y BIGOTES DESCRIPTIVOS DE LAS RELACIONES ENTRE LAS VARIABLES DEPENDIENTES DE CALIDAD DE VIDA (HUI-3, GBI Y NICQ) Y LAS VARIABLES DEPENDIENTES DE DEPENDENCIA (IADL, BARTHEL), APATÍA (DAS), SOLEDAD (JGS) Y DEPRESIÓN (GDS-15), CUYOS CONTRASTES DE HIPÓTESIS RESULTARON ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVOS	121
GRÁFICO 24. GRÁFICOS DE VIOLINES QUE RECOGEN LAS DIFERENCIAS ENTRE VARIABLES ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN EL CONTRASTE DE HIPÓTESIS.....	124
GRÁFICO 25. PROMEDIO DE RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA MEDIDOS CON HUI-3 (ARRIBA) Y AUDIOLÓGICOS MEDIDOS CON LOGOAUDIOMETRÍA (ABAJO) CON RELACIÓN A TODAS LAS PERSONAS IMPLANTADAS COCLEARES DE CADA MUNICIPIO.....	125
GRÁFICO 26. GRÁFICOS DE DISPERSIÓN DEL ANÁLISIS DE CORRELACIÓN QUE HABÍAN RESULTADO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVAS DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS DE RESULTADO CON LAS DISTINTAS VARIABLES INDEPENDIENTES	128
GRÁFICO 27. GRÁFICOS DE DISPERSIÓN DEL ANÁLISIS DE CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES DE RESULTADOS.....	129
GRÁFICO 28. GRÁFICOS DE DISPERSIÓN DEL ANÁLISIS UNIVARIANTE DE REGRESIÓN LINEAL SIMPLE PARA EXAMINAR LA INFLUENCIA DE LA VARIABLE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN LAS VARIABLES DE RESULTADO PTA, LOGOAUDIOMETRÍA, HUI-3, GBI, NICQ Y SSQ-12	131
GRÁFICO 29. GRÁFICO DE CAJAS Y BIGOTES DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE PTA POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS.....	132
GRÁFICO 30. GRÁFICO DE CAJAS Y BIGOTES DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOGOAUDIOMETRÍA POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS.....	134
GRÁFICO 31. GRÁFICO DE CAJAS Y BIGOTES DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE HUI-3 POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS.....	136
GRÁFICO 32. GRÁFICO DE CAJAS Y BIGOTES DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE GBI POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS.	138
GRÁFICO 33. GRÁFICO DE CAJAS Y BIGOTES DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE NICQ POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS	140
GRÁFICO 34. GRÁFICO DE CAJAS Y BIGOTES DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE SSQ-12 POR GRUPOS DE EDAD DE IMPLANTACIÓN EN AÑOS.....	141
GRÁFICO 35. GRÁFICO DE VIOLÍN QUE REPRESENTA LA DISTRIBUCIÓN DE LAS OBSERVACIONES DE LA VARIABLE TIEMPO DE SEGUIMIENTO TRAS LA IMPLANTACIÓN COCLEAR.....	146
GRÁFICO 36. FLUJOGRAMA DE LA ESTRUCTURACIÓN ORGANIZATIVA Y PROCESOS DE LA VÍA CLÍNICA DE IMPLANTE COCLEAR.	151
GRÁFICO 37. GRÁFICO DE CAJAS Y BIGOTES DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS DIMENSIONES DE HUI-3 Y DEL HUI-3 GLOBAL.	159

GRÁFICO 38. NÚMERO DE PRUEBAS AUDIOLÓGICAS REALIZADAS EN EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA DURANTE LOS AÑOS 2021 Y 2022.	168
--	-----

ÍNDICE DE FIGURAS

Página

FIGURA 1. ANATOMÍA DEL SISTEMA AUDITIVO. TOMADO DE INSTITUTO NACIONAL DE LA SORDERA Y OTROS TRASTORNOS DE LA COMUNICACIÓN (NIDCD, NATIONAL INSTITUTE ON DEAFNESS AND OTHER COMMUNICATION DISORDERS)	10
FIGURA 2. LOS UMBRALES (EN DB SPL) DE DETECCIÓN DE TONOS Y DE MALESTAR Y DOLOR SE MUESTRAN EN FUNCIÓN DE LA FRECUENCIA TONAL.....	13
FIGURA 3. LABORATORIO DE AUDIOLOGÍA DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA. SALA DE ENTORNOS SONOROS PARA DETERMINAR LA LOCALIZACIÓN DE LA FUENTE SONORA Y DE LA CONFORTABILIDAD DE LA PERSONA EXPLORADA EN DISTINTOS AMBIENTES SONOROS.	17
FIGURA 4. PORCENTAJE DE REDUCCIÓN EN LA PREVALENCIA DE LA DEMENCIA AL ELIMINAR LOS DIFERENTES FACTORES DE RIESGO.	31
FIGURA 5. MAPA COROPLÉTICO ILUSTRATIVO DE LA VARIABILIDAD EN LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN LOS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA.....	40
FIGURA 6. MAPA COROPLÉTICO IDENTIFICANDO EL DOMICILIO DE CADA PACIENTE IMPLANTADO COCLEAR EN EL PROGRAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA. PERÍODO 2009-2022.	49
FIGURA 7. LOGOTIPOS DE LAS ENTIDADES E INSTITUCIONES QUE FINANCIAN PARCIALMENTE ESTA INVESTIGACIÓN.	89
FIGURA 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL ARTÍCULO PUBLICADO.	91
FIGURA 9. CARÁTULA DE LA PRIMERA PÁGINA DEL ARTÍCULO PUBLICADO.	92
FIGURA 10. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA SIGUIENDO LA METODOLOGÍA PRISMA.	94

ÍNDICE ALFABÉTICO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

Abreviatura	Término
ATL	Audiometría Tonal Liminar
ATP (PTA)	Audiometría de Tonos Puros (<i>Pure Tone Audiometry</i>)
AVAC (QALY)	Año de Vida ganado en Calidad Ajustada (<i>Quality Adjusted Life Year</i>)
BOE	Boletín Oficial del Estado
CBG (GBI)	Cuestionario de Beneficios de Glasgow (<i>Glasgow Benefit Inventory</i>)
CE	Comité de Ética
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades, versión 10
CFM (MFQ)	Cuestionario de Funcionamiento de la Memoria (<i>Memory Functioning Questionnaire</i>)
CMEC (MyCog)	Cuestionario de Mi Evaluación Cognitiva (<i>My Cognitive Assessment</i>)
CRC (CRIq)	Cuestionario de Reserva Cognitiva (<i>Cognitive Reserve Index questionnaire</i>)
CIAF (IPAQ)	Cuestionario Internacional de Actividad Física (<i>International Physical Activity Questionnaire</i>)
CNIC (NCIQ)	Cuestionario Nijmegen sobre Implantes Cocleares (<i>Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire</i>)
CHAECA-12 (Sp-SSQ-12)	Cuestionario sobre el Habla, Audición Espacial y Cualidades Auditivas versión 12 (<i>Speech, Spatial and Qualities Hearing Scale Questionnaire v. 12</i>)
dB	Decibelio
DCL (MCI)	Deterioro Cognitivo Leve (<i>Mild Cognitive Impairment</i>)
DCLm	Deterioro Cognitivo Leve multidominio
DE	Desviación Estándar
EDS-15 (GDS-15)	Escala de Depresión Geriátrica versión 15 (<i>Geriatric Depression Scale</i>)
ESJG (JGS)	Escala de Soledad de De Jong Gierveld (<i>Jong Gierveld Loneliness Scale</i>)
EDA (DAS)	Escala Dimensional de Apatía (<i>Dimensional Apathy Scale</i>)
EIAVD (IADL)	Escala Instrumental de Actividades de la Vida Diaria Instrumental (<i>Instrumental Activities of Daily Living Scale</i>)
EAFM (PASE)	Escala de Actividad Física para Mayores (<i>Activity Scale for the Elderly</i>)
HL (NA)	<i>Hearing Level</i>
Hz	Hertzio
ICSIA (HISQUI-19)	Índice de Calidad del Sonido del Implante Auditivo (<i>Hearing Implant Sound Quality Index 19</i>)
IUS-3 (HUI-3)	Marca 3 del Índice de Utilidad de Salud (<i>Health Utility Index Mark 3</i>)
Kg	Kilogramo
MEDEL	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GESSELLSCHAFT mbH Sucursal en España
OCDE (OECD)	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
OEAET (TEOAE)	Otoemisiones Acústicas Evocadas Transitorias (<i>Transient Evoked Acoustic Otoemissions</i>)
ORL	Otorrinolaringología, otorrinolaringólogo/a
OMS (WHO)	Organización Mundial de la Salud (<i>World Health Organization</i>)
PEAC (CEAP)	Potenciales Evocados Auditivos Corticales (<i>Auditory Evoked Cortical Potentials</i>)

PEAEE (ASSEP)	Potenciales Evocados Auditivos de Estado Estable (<i>Auditory Steady-State Evoked Potentials</i>)
PEATC (AEBP)	Potenciales Evocados Auditivos del Tronco Cerebral (<i>Auditory Evoked Brainstem Potentials</i>)
RICE (ICER)	Razón Incremental de Coste Efectividad (<i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>)
RICU (ICUR)	Razón Incremental de Coste Utilidad (<i>Incremental Cost-Utility Ratio</i>)
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences®</i>

DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA



Informe Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica

C.P. TESIS-1 - C.I. 1830-N-21

03 de febrero de 2022

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

D. Carlos García Pérez
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

1º. Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 21/01/2022, acta CEI_01/2022 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSTLOCUTIVAS MAYORES DE 60 AÑOS. ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD

Código Promotor: TESIS-1 **Código Interno:** 1830-N-21

Promotor: Investigador

Versión Protocolo Evaluada: 2 DE FECHA 04/01/2022

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: Versión 1 de fecha 17/06/2021

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este CEI acepta* que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y
Virgen del Rocío

Dr. Serafín Sánchez Gómez
(Otorrinolaringología) Hospital Universitario Virgen
Macarena

Al ejecutar este proyecto, el Investigador contrae una serie de compromisos con respecto al Comité, que se detallan en el Anexo I.

Lo que firmo en Sevilla, en la fecha reseñada en la firma electrónica.

Fdo: **GARCIA PEREZ** Firmado digitalmente
por GARCIA PEREZ JOSE
JOSE CARLOS CARLOS - 52664213D
Fecha: 2022.02.03
- 52664213D 13:04:50 +01'00'

D. Carlos García Pérez
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

ANEXO I: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la Investigación:

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el Comité:

- Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - o Indicación del número de registro del proyecto en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
 - o la memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
 - o la relación de las publicaciones científicas generadas por el proyectos;
 - o el tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y sobre los resultados generales del proyecto, si procede;

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podría realizar el seguimiento aleatorio de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

ANEXO II: Composición del CEI

Presidente	Dr. Víctor Sánchez Margalet	Esp. Bioquímica Clínica (H.U. Virgen Macarena)
Vicepresidente	Dra. M ^a Dolores Jiménez Hernández	Esp. Neurología (H.U. Virgen del Rocío)
Secretario Técnico	D. Carlos García Pérez	Ldo. Administración Dirección de Empresas (Fund. Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla – FISEVI)
Vocales	D. Gabriel Ramírez Soto	Esp. Farmacia Hospitalaria (H.U. Virgen Macarena)
	D ^a . M ^a Eugenia Acosta Mosquera	Enfermería (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. Enrique Calderón Sandubete	Esp. Medicina Interna (H.U. Virgen del Rocío)
	Dra. Cristina Pichardo Guerrero	Responsable Animalario (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Javier Vitorica Ferrández	Esp. Bioquímica Clínica (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Enrique de Álava Casado	Esp. Anatomía Patológica (H.U. Virgen del Rocío)
	D ^a . Eva M ^a Delgado Cuesta	Esp. Farmacia Atención Primaria (DSAP Sevilla Norte-Aljarafe)
	D ^a . Angela Cejudo López	Enfermería (DSAP Sevilla)
	Dr. Amancio Carnero Moya	Esp. Biología Molecular (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Luis Gabriel Luque Romero	Esp. Medicina Familiar (DSAP Sevilla Norte-Aljarafe)
	Dra. M ^a Pilar Guadix Martín	Esp. Ginecología y Obstetricia (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. Antonio Pérez Pérez	Esp. Bioquímica Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. José Sala Turrens	Esp. Documentación Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	Dra. M ^a José Carbonero Celis	Esp. Pediatría (H.U. Virgen del Rocío)
	D ^a . M ^a Esperanza Gallego Calvente	Lda. Derecho (Servicio Andaluz de Salud)
	Dra. Ana Melcón de Dios	Esp. Farmacología Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	D. Adolfo Barragán García	Esp. Protección de Datos (H.U. Virgen Macarena)
	Dra. Mercedes Delgado Valverde	Esp. Microbiología (H.U. Virgen Macarena)
	D ^a . Sandra Leal González	Lda. Ingeniería Industrial Superior (H.U. Virgen del Rocío)
	Dra. Teresa Molina López	Esp. Farmacia Atención Primaria (DSAP Sevilla)
	D ^a . Adriana Rivera Sequeiros	Enfermería (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. José Antonio Sánchez Alcazar	Esp. Bioquímica Clínica (Universidad Pablo de Olavide)
	D ^a . Regina Sandra Benavente Cantalejo	Lda. Farmacia (Servicio Andaluz de Salud)

RESUMEN

Introducción

El envejecimiento en salud promovido por la Organización Mundial de la Salud tiene un amplio campo de actuación en España, uno de los países con la mayor esperanza de vida del mundo, a través de actuaciones sobre el limitante factor de la hipoacusia. Una hipoacusia en las edades medias de la vida no tratada conduce al declive personal, al aislamiento, a la depresión y al deterioro cognitivo. El implante coclear ha demostrado ser una solución para que las personas mayores y muy mayores sordas severas y profundas recuperen la audición en unos niveles comunicativos útiles que las convierte en socialmente competentes, sobre todo cuando los audífonos ya no son capaces de proporcionar beneficio auditivo.

Es pertinente llevar a cabo una investigación de coste utilidad para evaluar si el esfuerzo organizativo, económico y de recursos humanos de la implantación coclear consigue los resultados en salud y de calidad de vida deseados entre las personas sordas poslocutivas mayores de 60 años, dadas las características específicas de la población de referencia por su elevada esperanza de vida, dispersión geográfica, variabilidad en las condiciones de ingresos económicos y nivel sociocultural, accesibilidad a los recursos sanitarios y no sanitarios, apoyo social y familiar y motivación personal.

Objetivos

Se planteó como objetivo principal analizar el coste utilidad de la estrategia sanitaria que ofrece el procedimiento de implantación coclear a personas mayores de 60 años, identificando la utilidad con la medida de los resultados objetivos en salud y en calidad de vida.

Como objetivos secundarios se plantearon:

1. Determinar el promedio de los umbrales auditivos para tonos puros que se obtienen con el implante coclear como una de las medidas de resultados objetivos en salud.
2. Determinar el grado de inteligibilidad del lenguaje oral que se alcanza tras la implantación coclear como otra medida de resultados objetivos en salud.
3. Medir los resultados en la calidad de vida apreciados tras la implantación coclear.
4. Determinar si existe alguna asociación o causalidad entre los resultados auditivos y de calidad de vida de las personas implantadas cocleares con las variables independientes.

5. Evaluar el grado de integración social de las personas implantadas cocleares.
6. Determinar el rol de las enfermeras en nuevas competencias dentro del proceso de implante coclear para la mejora de los resultados y la integración social.
7. Medir los costes en que incurre el sistema sanitario público para proporcionar un implante coclear.
8. Establecer el coste utilidad de la implantación coclear en personas mayores de 60 años.

Material y métodos

Se realizó en primer lugar una revisión sistemática de la literatura científica y una evaluación crítica de la literatura disponible de los resultados en salud y calidad de vida sobre si los implantes cocleares son una tecnología coste-útil en personas adultas que sufren pérdida auditiva bilateral neurosensorial de severa a profunda en el contexto del análisis económico de una tecnología sanitaria. Se utilizó la metodología PRISMA para la estrategia de búsqueda y se clasificó el nivel de evidencia según las pautas del Centro de Medicina Basada en Evidencia de Oxford.

Se llevó a cabo en segundo lugar una investigación clínica unicéntrica transversal observacional de evaluación audiológica, de la calidad de vida y del estado cognitivo de una muestra de personas que se sometieron a una implantación coclear desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2020 con más de 60 años. Se seleccionaron como controles a un grupo de personas implantadas entre los 55 y 59 años y a un grupo de personas adultas mayores de 60 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda sin ayuda auditiva o con la utilización de audífono. Se utilizaron 29 variables independientes o explicativas y 18 variables dependientes de resultados audiológicos y de calidad de vida.

Resultados y conclusiones

La revisión sistemática demostró que la implantación coclear unilateral y bilateral secuencial en personas adultas con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda pareció ser coste útil en comparación con los audífonos bilaterales o el soporte no tecnológico, especialmente con una esperanza de vida de 5 a 10 años o más, pero el análisis económico del implante coclear presentó una significativa heterogeneidad en términos de metodología y sistemas de salud en los que se realizaron. Para obtener conclusiones sólidas y robustas, es necesario estandarizar los criterios para medir las utilidades, beneficios y costes de la implantación coclear.

En el estudio de investigación se incluyeron 102 personas entre 55 y 82 años (media de $68,8 \pm 7,29$ DE) con igual distribución entre sexos, con hasta 10 diagnósticos diferentes, que habían padecido un tiempo medio de privación auditiva de 21,93 años ($\pm 15,46$ DE) y un tiempo de seguimiento tras la implantación de 4,56 años ($\pm 3,57$ DE).

La efectividad del implante coclear se demostró al obtener una mejora estadísticamente significativa en los umbrales auditivos medios medidos con PTA de 62,63 dB, pasando de 101,25 ($\pm 8,3$ DE) a 38,62 dB ($\pm 10,71$ DE). El grado de inteligibilidad y comprensión del lenguaje oral que se alcanzó tras la implantación coclear fue de 0,53 ($\pm 0,25$ DE), con una amplia variabilidad interpersonal. La calidad del sonido percibida, medida con el cuestionario HISQUI-19, se encontraba en un nivel ligeramente mejor al límite superior de “moderada”, mientras que la evaluada con el cuestionario SSQ-12 fue menor que en otros estudios.

La calidad de vida medida mediante el cuestionario genérico HUI-3 fue de $0,66 \pm 0,16$, superando el umbral de 0,01 de aceptabilidad de una mejoría multidimensional, pero observando una amplia variabilidad. El instrumento del Inventario de Beneficios de Glasgow (GBI) detectó cambios positivos en el estado de salud después de la intervención de implante coclear de 25,52 ($\pm 24,89$ DE) y esta cifra, menor que la de otras publicaciones, puede sugerir la presencia de un número destacado de menos personas implantadas buenas respondedoras. El cuestionario NICQ específico de implantes cocleares llegó a unos resultados de 61,16 ($\pm 19,45$ DE), pero puso en evidencia que este cuestionario no es suficientemente preciso para identificar conceptos importantes de calidad de vida.

La mayoría de las personas implantadas cocleares tenían unos patrones de sueño normales (72,4 %, con una cifra media de $6,04 \pm 3,64$ en la escala Epworth y $6,56 \pm 2,98$ en la escala Pittsburgh) y se mantenían físicamente en una situación de autonomía (76,5 % en el IADL), confirmada por el 76,5 % que se consideraban independientes en el índice de Barthel, a pesar de que tenían un bajo nivel de actividad física ($102,03 \pm 54,26$ DE en el índice PASE y 24,9 % en el cuestionario IPAQ) e incluso inactividad completa (52,9 % en el cuestionario IPAQ).

Frente a una percepción de normalidad sobre el padecimiento de algún grado de depresión medido por el cuestionario GDS-15 ($3,21 \pm 3,37$ DE, 78,4 %) y una percepción baja de soledad medida por el cuestionario JGS ($3,31 \pm 3,06$ DE), las personas implantadas cocleares mostraban un grado de apatía medido mediante el cuestionario DAS superior al aceptable

(13,76 $\pm$ 11,18 DE). El nivel de cognición medido con el cuestionario MyCog se situaba en una posición intermedia de 4,78 ($\pm$ 6,05 DE), con un rango intercuartílico muy amplio, y el bajo nivel de reserva cognitiva de estos pacientes medido con el cuestionario CRD de 8,54 ($\pm$ 5,33 DE) contrastaba con una buena capacidad de la función de la memoria medida con el cuestionario CFM de 71,54 ($\pm$ 22,34 DE), por lo que se demostró que es necesario evaluar el estado cognitivo a lo largo de la evolución de la hipoacusia y no esperar al momento de la implantación coclear para hacerlo.

Los años de privación auditiva tenían impacto negativo en la implantación coclear en las personas sordas poslocutivas mayores de 60 años en las variables PTA, Logaudiometría, HUI-3 y NICQ (todas ellas con $p < 0,001$). Sin embargo, no existía ninguna correlación entre estas variables, y el análisis de regresión demostró que el tiempo de privación auditiva solo tenía una relación estadísticamente significativa con los resultados del cuestionario NICQ ($p = 0,032$), indicativa de que cuanto más tiempo pasa sin oír un paciente sordo, peores son sus resultados de calidad de vida cuando se implanta.

No existía relación de causalidad estadísticamente significativa entre la edad de implantación y ninguna de las variables de resultados audiológicos y de calidad de vida, ni con ninguno de los grupos de edad de implantación. Las personas implantadas con más de 60 años obtuvieron los mismos resultados auditivos y de calidad de vida que aquellas que se implantaron entre los 55 y 59 años. Ningún dispositivo fabricado por alguna de las cuatro casas fabricantes de implantes cocleares ni ninguno de sus modelos de procesador de sonido obtuvo mejores resultados audiológicos y de calidad de vida que los demás. Tampoco existía ninguna asociación entre resultados audiológicos de PTA y logaudiometría y factores como diagnóstico, oído implantado, utilización de un audífono en el oído contralateral, sexo, hábitat, apoyo familiar, necesidad de asistencia en su vida cotidiana, forma de vida, historia familiar de demencia, padecimiento de diabetes mellitus o hipertensión arterial, ser una persona consumidora habitual de tabaco o de alcohol, tener antecedentes de acúfenos o vértigos, mostrar adherencia a la dieta mediterránea, la altura y la duración de la educación formal recibida.

La calidad de vida medida mediante HUI-3 y NICQ se correlacionó positivamente con una mejor percepción de la calidad del sonido medida mediante SSQ-12, y la calidad de vida medida mediante HUI-3 se correlacionó positivamente con el grado de independencia medido mediante IADL y Barthel. La asociación estadísticamente significativa entre PTA y los antecedentes familiares de patologías auditivas ($p = 0,01$) obliga a considerar la conveniencia

de extender los estudios genéticos hasta las edades adultas cuando se constata la existencia de antecedentes familiares de hipoacusia. La asociación estadísticamente significativa entre los umbrales auditivos (PTA) con el peso ($p = 0,001$) y el IMC ($p = 0,005$), que también mantenían una correlación negativa estadísticamente significativa pero moderada y débil respectivamente, parece tratarse de un factor confundente.

Si bien los implantes cocleares son muy eficaces en la mayoría de los casos, existe una variabilidad significativa en los resultados entre quienes los reciben, y algunas personas adultas no obtienen beneficios con ellos. Los instrumentos actualmente disponibles de evaluación de la calidad de vida tienen baja correlación entre las medidas subjetivas de resultados y las medidas audiológicas objetivas, por lo que es preciso disponer de nuevos instrumentos más precisos y que no subestimen el beneficio del implante coclear.

Las personas sordas implantadas con más de 60 años son capaces de alcanzar una elevada integración social gracias a la cobertura de gran parte de sus necesidades por el sistema sanitario y al apoyo de sus familiares, pero es necesario extender las prestaciones sanitarias a la implantación coclear bilateral para mejorar la experiencia audiológica y de calidad de vida de estas personas.

Aunque la mayor parte de las personas implantadas cocleares mantienen unos estados anímicos dentro de la normalidad, la frustración de las expectativas creadas en relación con los resultados audiológicos de su implante coclear les conduce a un estado de apatía y de depresión que es conveniente detectar previamente a la implantación, al mismo tiempo que en una consulta preimplantatoria se ajusten convenientemente las expectativas de manera individualizada. La profesión de enfermera resulta idónea para desarrollar las competencias de una consulta de asesoramiento preimplantación coclear orientada a identificar las necesidades de los pacientes y de sus familias y el apoyo de su entorno, y diseñar sistemas de cuidados y autocuidados dirigidos a las personas, familia o grupos, e identificar las modificaciones estructurales, funcionales, psicológicas y de formas de vida asociadas al proceso de envejecer, sobre todo cuando este envejecimiento tiene una discapacidad añadida como la sordera.

La vía clínica del implante coclear comprende las fases de preimplantación, operatoria, de atención temprana tras la cirugía y de seguimiento, en las que intervienen múltiples profesionales, cuyo coste de personal se cifra en 1.535,25 euros. El coste total de la adquisición del implante coclear y de la renovación periódica de sus componentes externos a

lo largo de un horizonte temporal de 23,2 años, incluyendo el coste de las complicaciones, es de 46.768,93 euros, de las que el coste de personal solo representa el 5,5 %. El coste utilidad de la implantación coclear en personas sordas poslocutivas mayores de 60 años es de un ICUR (Relación coste-utilidad incremental) de 9.703,10 euros por AVAC ganado. Con un incremento de utilidad medida por el HUI-3 de 0,21 puntos, gana un total de 4,82 AVAC en un horizonte temporal de 23,2 años. En un escenario más exigente, dentro de un análisis de sensibilidad de un aumento de utilidad de 0,16 puntos y una ganancia de 3,07 AVAC en 23,2 años, se obtiene un ICUR DE 15.234,18 euros por AVAC ganado.

ABSTRACT

Introduction

Healthy aging, as promoted by the World Health Organization, has a broad scope of action in Spain, one of the countries with the highest life expectancy in the world, through interventions addressing the limiting factor of hearing loss. Untreated hearing loss in mid-life leads to personal decline, isolation, depression, and cognitive deterioration. The cochlear implant has proven to be an optimal auditory solution for elderly and very elderly individuals with severe to profound deafness, allowing them to recover hearing at useful communicative levels, thus becoming socially competent, especially when hearing aids no longer provide auditory benefit.

It is pertinent to conduct a cost-utility analysis to evaluate whether the organizational, economic, and human resource efforts of cochlear implantation achieve the desired health and quality of life outcomes among post-lingually deaf individuals over 60 years old, considering the specific characteristics of the reference population in terms of high life expectancy, geographical dispersion, variability in economic conditions and sociocultural level, accessibility to health and non-health resources, social and family support, and personal motivation.

Objectives

The primary objective was to analyze the cost-utility of the healthcare strategy offering the cochlear implantation procedure to individuals over 60 years old, identifying utility through the measurement of objective health and quality of life outcomes.

The secondary objectives were to:

1. Determine the average pure tone thresholds obtained with the cochlear implant as one of the measures of objective health outcomes.
2. Determine the degree of oral language intelligibility achieved after cochlear implantation as another measure of objective health outcomes.
3. Measure the quality of life outcomes appreciated after cochlear implantation.
4. Determine if there is any association or causality between the auditory and quality of life outcomes of cochlear implant patients and the independent variables identified in the study.

5. Evaluate the degree of social integration of cochlear implant recipients.
6. Determine the role of nurses in new competencies within the cochlear implantation process to improve outcomes and social integration.
7. Measure the costs incurred by the public healthcare system to provide a cochlear implant.
8. Establish the cost-utility of cochlear implantation in individuals over 60 years old.

Materials and Methods

First, a systematic review of the scientific literature and a critical evaluation of the available literature on health and quality of life outcomes to assess whether cochlear implants are a cost-effective technology in adults with severe to profound bilateral sensorineural hearing loss in the context of economic analysis of a health technology were performed. The PRISMA methodology was used for the search strategy, and the level of evidence was classified according to the guidelines of the Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

Second, a cross-sectional observational clinical investigation was conducted, evaluating audiological, quality of life, and cognitive status in a sample of patients who underwent cochlear implantation from January 1, 2009, to December 31, 2020, over 60 years old. Control groups included patients implanted between 55 and 59 years old and adults over 60 years old with severe or profound bilateral sensorineural hearing loss without auditory aid or using a hearing aid. 29 independent or explanatory variables and 18 dependent variables of audiological and quality of life outcomes were used.

Results and Conclusions

A systematic review of the literature demonstrated that unilateral and sequential bilateral cochlear implantation in adults with severe to profound sensorineural hearing loss appeared to be cost-effective compared to bilateral hearing aids or non-technological support, especially with a life expectancy of 5 to 10 years or more. However, economic analysis of cochlear implantation showed significant heterogeneity in terms of methodology and health systems where it was conducted. To draw solid and robust conclusions, it is necessary to standardize criteria for measuring the utilities, benefits, and costs of cochlear implantation.

The clinical study included 102 individuals aged 55 to 82 years (mean 68.8 ± 7.29 SD) with equal gender distribution, up to 10 different diagnoses, an average duration of auditory

deprivation of 21.93 years (± 15.46 SD), and a follow-up time after implantation of 4.56 years (± 3.57 SD).

The effectiveness of cochlear implants was demonstrated by a statistically significant improvement in mean hearing thresholds measured with PTA from 101.25 (± 8.3 SD) to 38.62 dB (± 10.71 SD), with an average gain of 62.63 dB. The degree of oral language intelligibility achieved after cochlear implantation was 0.53 (± 0.25 SD), with wide interpersonal variability. The perceived sound quality, measured with the HISQUI-19 questionnaire, was slightly better than the upper limit of "moderate," while the SSQ-12 questionnaire rated it lower than other studies.

Quality of life measured by the generic HUI-3 questionnaire was 0.66 ± 0.16 , exceeding the threshold of 0.01 for acceptability of multidimensional improvement, though with wide variability. The Glasgow Benefit Inventory (GBI) detected positive changes in health status after cochlear implantation of 25.52 (± 24.89 SD), which is lower than other publications, possibly indicating a notable number of non-responders. The NICQ cochlear implant-specific questionnaire scored 61.16 (± 19.45 SD) but highlighted that this questionnaire is not sufficiently precise to identify important quality of life concepts.

Most cochlear implant recipients had normal sleep patterns (72.4 %, with a mean score of 6.04 ± 3.64 on the Epworth scale and 6.56 ± 2.98 on the Pittsburgh scale) and maintained physical autonomy (76.5 % on the IADL), confirmed by 76.5 % being independent on the Barthel index, despite low physical activity levels (102.03 ± 54.26 SD on the PASE index and 24.9 % on the IPAQ questionnaire) and even complete inactivity (52.9 % on the IPAQ questionnaire).

Despite a perception of normalcy regarding some degree of depression measured by the GDS-15 questionnaire (3.21 ± 3.37 SD, 78.4 %) and low loneliness perception measured by the JGS questionnaire (3.31 ± 3.06 SD), cochlear implant recipients exhibited an unacceptable degree of apathy measured by the DAS questionnaire (13.76 ± 11.18 SD). The level of cognition measured by the MyCog questionnaire was intermediate at 4.78 (± 6.05 SD), with a wide interquartile range, and the low cognitive reserve measured by the CRD questionnaire at 8.54 (± 5.33 SD) contrasted with good memory function measured by the CFM questionnaire at 71.54 (± 22.34 SD), demonstrating the necessity to evaluate cognitive status throughout the evolution of hearing loss and not wait until cochlear implantation to do so.

The duration of auditory deprivation negatively impacted cochlear implantation in post-lingually deaf individuals over 60 years old in variables such as PTA, speech audiometry, HUI-3, and NICQ (all $p < 0.001$). However, there was no correlation between these variables, and regression analysis showed that the duration of auditory deprivation only had a statistically significant relationship with NICQ questionnaire results ($p = 0.032$), indicating that the longer a deaf patient goes without hearing, the worse their quality of life outcomes post-implantation.

There was no statistically significant causal relationship between implantation age and any audiological or quality of life outcomes, nor with any implantation age groups. Individuals implanted over 60 years old achieved the same auditory and quality of life outcomes as those implanted between 55 and 59 years old. No device manufactured by any of the four cochlear implant companies or any of their sound processor models achieved better audiological or quality of life outcomes than the others. There was also no association between PTA and speech audiometry results and factors such as diagnosis, implanted ear, use of a hearing aid in the contralateral ear, gender, habitat, family support, need for assistance in daily life, lifestyle, family history of dementia, diabetes mellitus or hypertension, smoking or alcohol consumption, history of tinnitus or vertigo, adherence to the Mediterranean diet, height, and duration of formal education.

Quality of life measured by HUI-3 and NICQ correlated positively with better perceived sound quality measured by SSQ-12, and quality of life measured by HUI-3 correlated positively with the degree of independence measured by IADL and Barthel. The statistically significant association between PTA and family history of hearing pathologies ($p = 0.01$) necessitates considering the extension of genetic studies into adulthood when a family history of hearing loss is confirmed. The statistically significant association between hearing thresholds (PTA) with weight ($p = 0.001$) and BMI ($p = 0.005$), which also maintained a statistically significant but moderate and weak negative correlation respectively, seems to be a confounding factor.

While cochlear implants are highly effective in most cases, there is significant variability in outcomes among recipients, and some adults do not benefit from them. Currently available quality of life evaluation instruments have low correlation between subjective outcome measures and objective audiological measures, necessitating the development of more precise instruments that do not underestimate the benefits of cochlear implants.

Deaf individuals implanted over 60 years old can achieve high social integration thanks to the coverage of most of their needs by the healthcare system and family support, but it is necessary to extend healthcare benefits to bilateral cochlear implantation to improve auditory and quality of life experiences.

Although most cochlear implant recipients maintain a normal emotional state, the frustration of unmet expectations regarding the audiological outcomes of their cochlear implant leads to apathy and depression. It is advisable to detect these conditions prior to implantation, while appropriately adjusting expectations individually during pre-implant counseling. The nursing profession is ideal for developing competencies in pre-implantation counseling to identify the needs of patients and their families, providing support, and designing care and self-care systems for individuals, families, or groups. Nurses also help identify structural, functional, psychological, and lifestyle changes associated with aging, especially when aging involves an additional disability such as deafness.

The clinical pathway of cochlear implantation includes the pre-implantation, surgical, early post-operative, and follow-up phases, involving multiple professionals. The personnel cost is estimated at €1,535.25. The total cost of acquiring the cochlear implant and the periodic renewal of its external components over a 23.2-year time horizon, including the cost of complications, is €46,768.93, with personnel costs representing only 5.5% of the total. The cost-utility of cochlear implantation in post-lingually deafened individuals over 60 years old is an incremental cost-utility ratio (ICUR) of €9,703.10 per quality-adjusted life year (QALY) gained. With a utility increase measured by the HUI-3 of 0.21 points, a total of 4.82 QALYs is gained over a 23.2-year time horizon. In a more demanding scenario, with a sensitivity analysis showing a utility increase of 0.16 points and a gain of 3.07 QALYs over 23.2 years, the ICUR is €15,234.18 per QALY gained.

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- Hipoacusia en las personas mayores

La pérdida auditiva está muy extendida y afecta a personas de todas las regiones y países. Actualmente, más de 1.500 millones de personas viven con pérdida auditiva, casi el 20 % de la población mundial. 430 millones de ellas tienen pérdida auditiva discapacitante. Se espera que, para 2050, podría haber más de 700 millones de personas con hipoacusia discapacitante. A nivel mundial, 34 millones de niños tienen sordera o pérdida auditiva, de los cuales el 60 % de los casos se debe a causas prevenibles. En el otro extremo de la vida, aproximadamente el 30 % de las personas mayores de 60 años tienen pérdida auditiva¹. Se trata de la tercera condición de salud crónica más común en personas mayores de 65 años, superada solo por la artritis y la hipertensión². Aproximadamente el 25 % de las personas de 65 a 75 años y entre el 70 % y 80 % de las personas mayores de 75 años sufren pérdida auditiva³. Aproximadamente, el 30 % de los hombres y el 20 % de las mujeres en Europa tienen una pérdida auditiva de 30 dB HL o más a la edad de 70 años, y el 55 % de los hombres y el 45 % de las mujeres a la edad de 80 años⁴. Alrededor de un tercio de los afectados en los países europeos tiene una pérdida auditiva incapacitante y se estima que alrededor de 900.000 personas tienen una pérdida auditiva lo suficientemente grave como para ser candidatos a un Implante Coclear (IC)⁵.

La mayoría de los países del mundo están asistiendo a un aumento de la longevidad de sus poblaciones en las últimas décadas⁶. Este nuevo escenario supera conceptos anteriores en relación con la ancianidad y plantea también nuevos retos sanitarios y sociales. El proceso de envejecimiento es tan diverso como las condiciones físicas y mentales de las personas mayores. Muchas personas se han convertido en un modelo que guía un nuevo enfoque sanitario para el manejo del envejecimiento al llegar a edades muy avanzadas en plenitud de facultades y capacidades de movilidad, interacción social, rendimiento intelectual, ocio y deporte. La Organización Mundial de la Salud (OMS) planteó en el año 2002 un marco de política sanitaria para la promoción del envejecimiento activo, entendido éste como “El proceso de optimización de las oportunidades de salud, participación y seguridad con el fin de mejorar la calidad de vida a medida que envejecemos”, permitiendo a las personas “desarrollar su potencial para alcanzar el bienestar físico, social y mental a lo largo del curso de la vida”⁷. Su definición de ‘persona mayor’ a partir de los 60 años de edad asumía el umbral fijado por las propias Naciones Unidas, reconociendo al mismo tiempo que la edad cronológica no es un

marcador preciso de los cambios que acompañan al envejecimiento, sobre todo cuando este umbral puede parecer joven en el mundo desarrollado y en los países en desarrollo donde ya se han producido importantes avances en la esperanza de vida. La propia OMS aconsejaba adaptar este estándar a los contextos para evitar que el umbral cronológico pudiera ser discriminatorio y contraproducente para el bienestar en la vejez. El concepto de vejez o cuándo una persona es 'mayor' se encuentra, no obstante, en permanente revisión en la literatura^{8,9}.

El objetivo de la OMS de conseguir que las personas mayores se mantuvieran activas e independientes se consideró meramente instrumental e insuficiente para el auténtico objetivo de conseguir verdaderos resultados en salud. Por ello, publicó en 2015 su 'Informe Mundial sobre Envejecimiento y Salud'¹⁰, proponiendo para el envejecimiento de la población un abordaje integral de salud pública que realmente transformara unos sistemas sanitarios que ya no responden a las nuevas características de las poblaciones que atienden y que debe comprender no sólo la atención del nivel de funcionalidad de las capacidades físicas y mentales, sino también las interacciones con los entornos a lo largo de la vida.

La lista de factores contribuyentes al envejecimiento saludable es larga y variada, y son cada vez más abundantes las referencias a factores tan prevalentes como la pérdida de la audición y los trastornos del equilibrio y cómo la prevención y tratamiento de la sordera y/o los trastornos de equilibrio pueden desencadenar efectos positivos sobre diversos dominios de la salud (cognición, autonomía, salud mental), mejorando, en definitiva, el estado general de salud y la calidad de vida de las personas y reduciendo el impacto económico que todas estas morbilidades tienen para las familias y la sociedad en general.

En este sentido, el Informe de la OMS reconoce que "la hipoacusia sin tratar afecta a la comunicación y puede contribuir al aislamiento social y a la pérdida de autonomía, acompañados por ansiedad, depresión y deterioro cognitivo"¹¹. Es frecuente que las personas con audición normal no entiendan la magnitud del impacto de una pérdida auditiva considerable en la vida de una persona y equiparen la dificultad para comprender el habla con deficiencia intelectual, lo que a menudo provoca que la persona mayor se retraiga aún más para no ser etiquetada como 'lenta' o 'mentalmente deficiente'¹².

Precisamente, uno de los objetivos estratégicos de la OMS para armonizar las prestaciones de los sistemas sanitarios con las necesidades de las personas mayores incluye proporcionar soluciones auditivas adecuadas para restablecer la comunicación perdida como consecuencia de la hipoacusia¹³. La OMS recomienda a los sistemas sanitarios que plasmen su

necesaria transformación promoviendo el cambio entre los profesionales sanitarios, especialmente en atención primaria, para responder activamente ante una de las necesidades más relevantes para las personas mayores, como es la de recibir soluciones auditivas para su hipoacusia.

España, con 83,3 años, es el cuarto país del mundo con mayor esperanza de vida al nacimiento, solo detrás de Japón (84,5), Suiza (83,9 años) y Corea (83,6 años) (Gráfico 1)¹⁴.

Figure 3.1. Life expectancy at birth by sex, 2021 and 2022 (or nearest year)

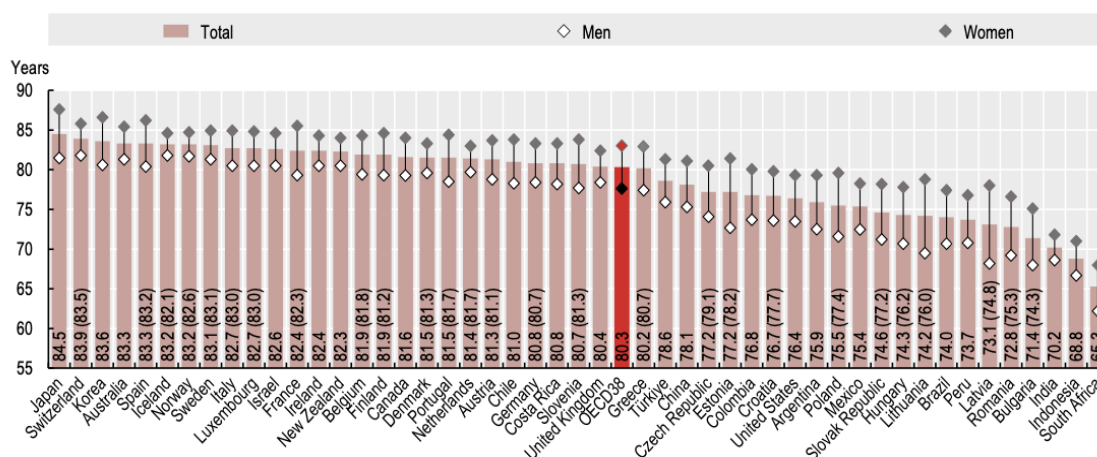


Gráfico 1. Esperanza de vida al nacer, global y por sexo. Cifras referidas al año 2021 y 2022 o al más cercano cuando falta información. Tomado de 'OECD. Health at a glance 2023'¹⁴.

La pandemia COVID-19 ha mostrado una letalidad en torno al 2,74 % en la población general, pero que llegó hasta el 11,2 % en el grupo de edad de mayores de 80 años¹⁵. Se había estimado que, en regiones con una esperanza de vida relativamente alta, la pandemia de COVID-19 iba a romper la tendencia de aumentar la esperanza de vida. Se consideraba que, si finalmente la pandemia alcanzaba una prevalencia del 10 %, se perdería un poco más de un año de esperanza de vida, y con un 50 % de prevalencia, se perderían unos 5 años¹⁶. Las cifras de 2022 permiten, sin embargo, ser más optimistas. Mientras que para los 27 países de la Unión Europea la media del número de años perdidos entre 2019 y 2021 había sido de 1,2, en España fue de 0,7, similar a Portugal, Austria, Países Bajos, Eslovenia e Italia¹⁴. Han sido reducciones inferiores, en cualquier caso, a las sufridas durante la pandemia por la influenza de 1918, que provocó una caída de la esperanza de vida al nacer de hasta 11,8 años en Estados Unidos¹⁷.

La estructura poblacional en los países de la OCDE, no obstante, mantiene la previsión de que los grupos etarios de mayores de 65 años superarán en el año 2050 el 30 % de la ciudadanía en muchos países, como en España, con un 15 % de la población mayor de 80 años (Gráfico 2).

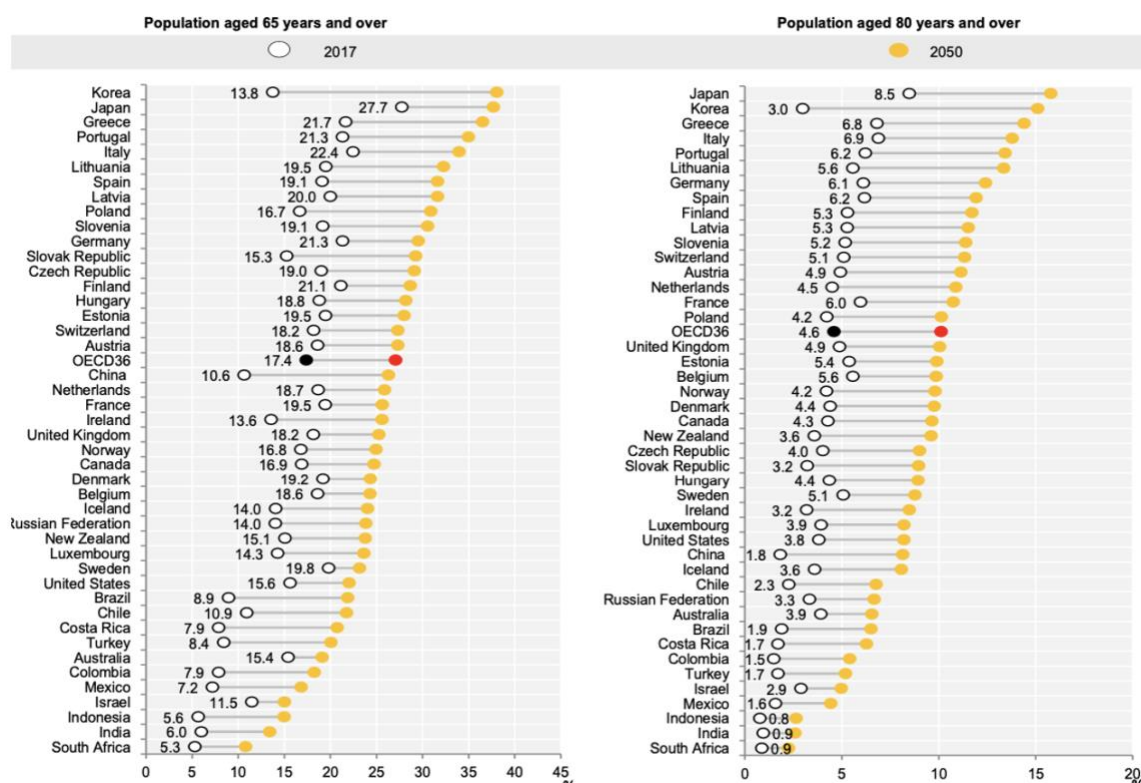


Gráfico 2. Proporción de grupos de población de personas mayores en los países de la OCDE en 2017. Tomado de 'OECD. Health at a glance 2019: OECD Indicators'¹⁸.

Además de la población y su configuración etaria, las organizaciones sanitarias destacan la relevancia de medir la esperanza de vida en buena salud que pueden albergar los mayores de 65 años (Gráfico 3).

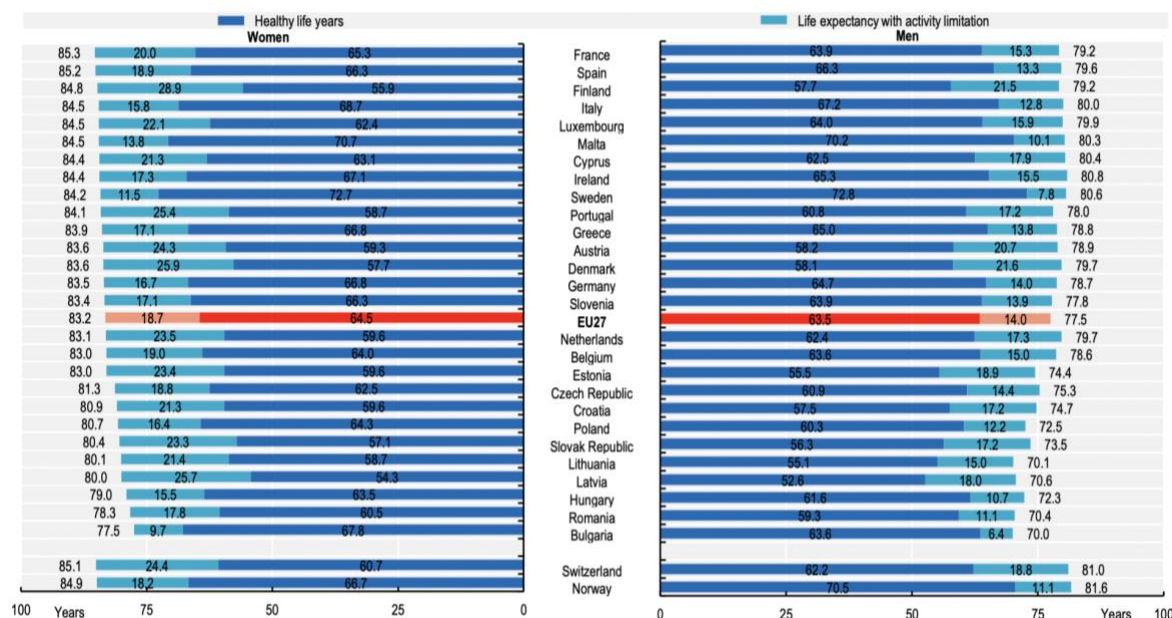


Gráfico 3. Esperanza de vida y años saludables al nacer, por sexo. 2020 o año más próximo. Tomado de OECD. Health at a Glance: Europe 2022. State of health in the EU cycle¹⁹.

El 47 % de las mujeres españolas mayores de 65 años tendrán menor salud durante sus restantes 18,9 años de vida, fundamentalmente por la limitación de su actividad, mientras que esta reducción se producirá en el 36 % de los hombres españoles. La limitación de la actividad es un factor determinante de la necesidad de atención y cuidados de las personas mayores, pero es mayor en intensidad de recursos la necesidad derivada de la población que padecerá demencia en un corto-medio plazo, que pasará de 20,5 en 2019 a 41,8 personas por cada 1.000 habitantes en 2050 (Gráfico 4).

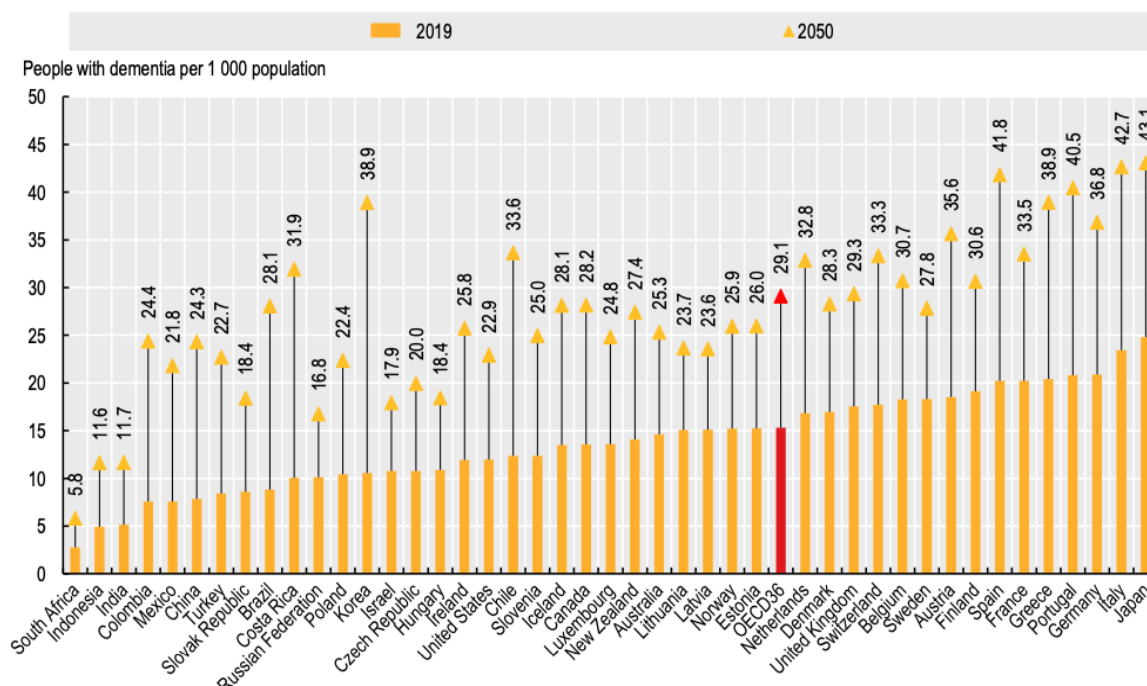


Gráfico 4. Prevalencia estimada de demencia en 2050 sobre la referencia de 2019. Tomado de 'OECD. Health at a glance 2019: Indicators'¹⁸.

El colectivo de personas mayores de 60 años representa una proporción progresivamente creciente de la población natural de España, uno de los países con la mayor esperanza de vida del mundo^{18,20}. El grupo etario de mayores de 60 años superó en las provincias de Andalucía en el año 2019 el 20 % de la población total, como puede apreciarse en el Gráfico 5²¹. La elevada esperanza de vida española se refleja en las provincias de Andalucía en el destacado volumen de personas mayores de 80 años (Gráfico 6) e incluso en el importante número de personas que tienen 100 o más años (Gráfico 7).

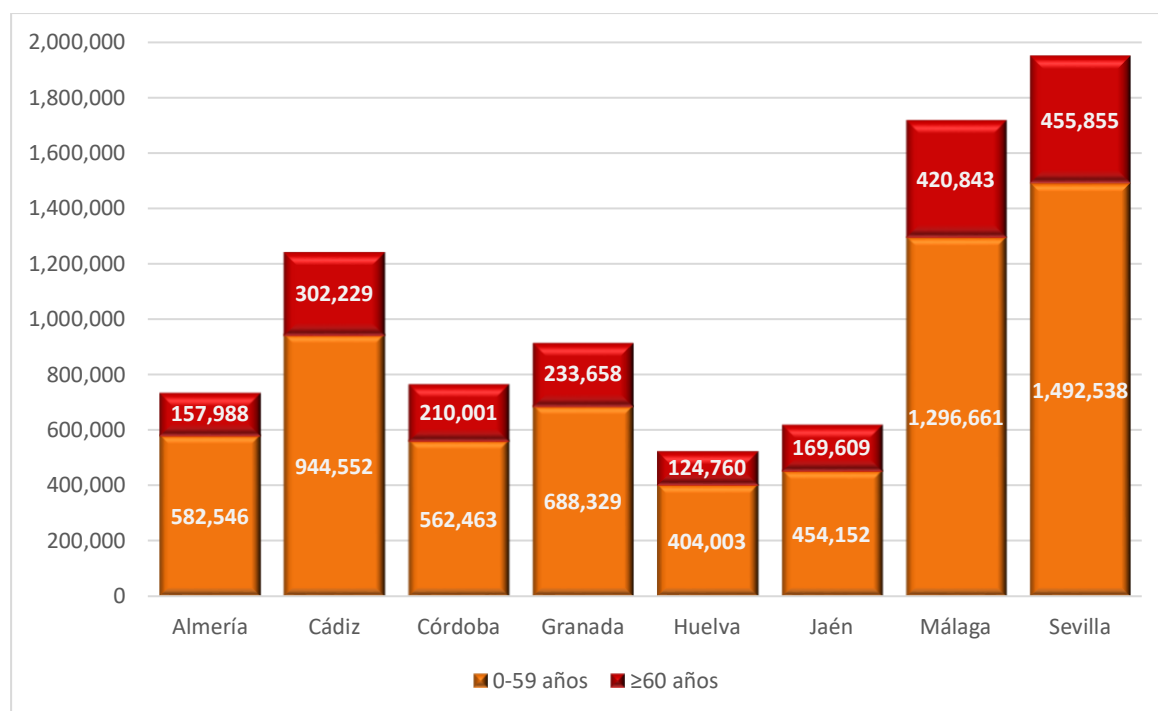


Gráfico 5. Población de las provincias de Andalucía con las cifras de personas entre 0 y 59 años y con más de 60 años, correspondientes a 2022. Elaboración propia a partir de información del Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía²¹.

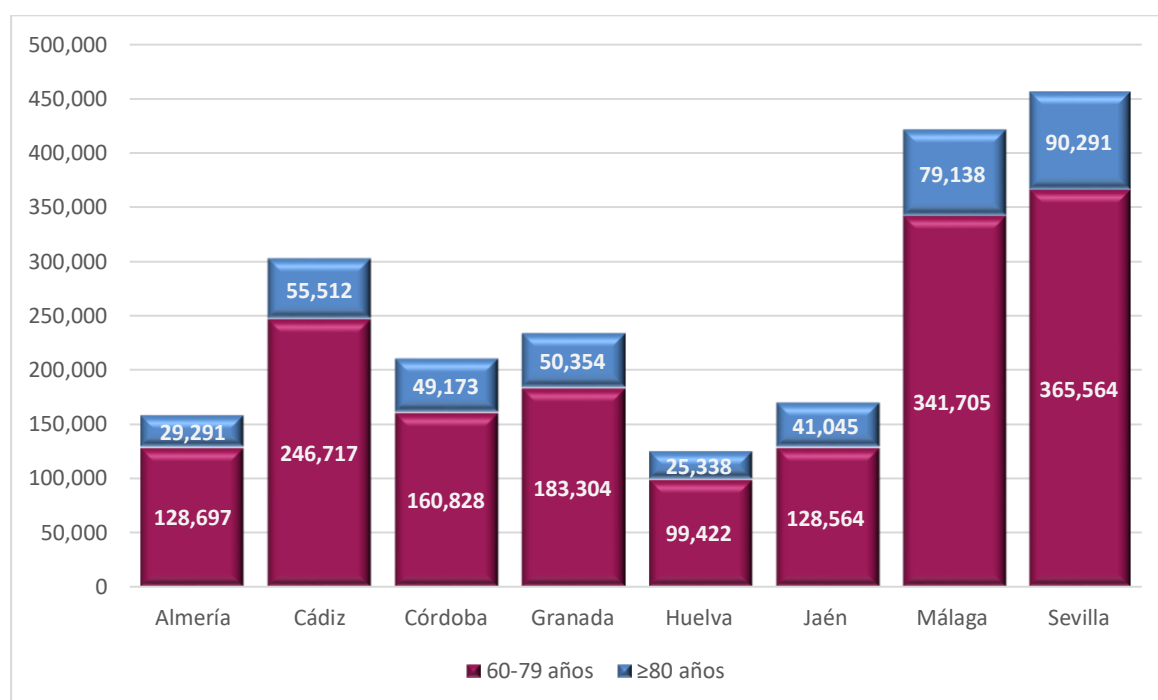


Gráfico 6. Población de las provincias de Andalucía con las cifras de personas entre 60 y 79 años y las mayores de 80 años, correspondientes a 2022. Elaboración propia a partir de información del Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía²¹.

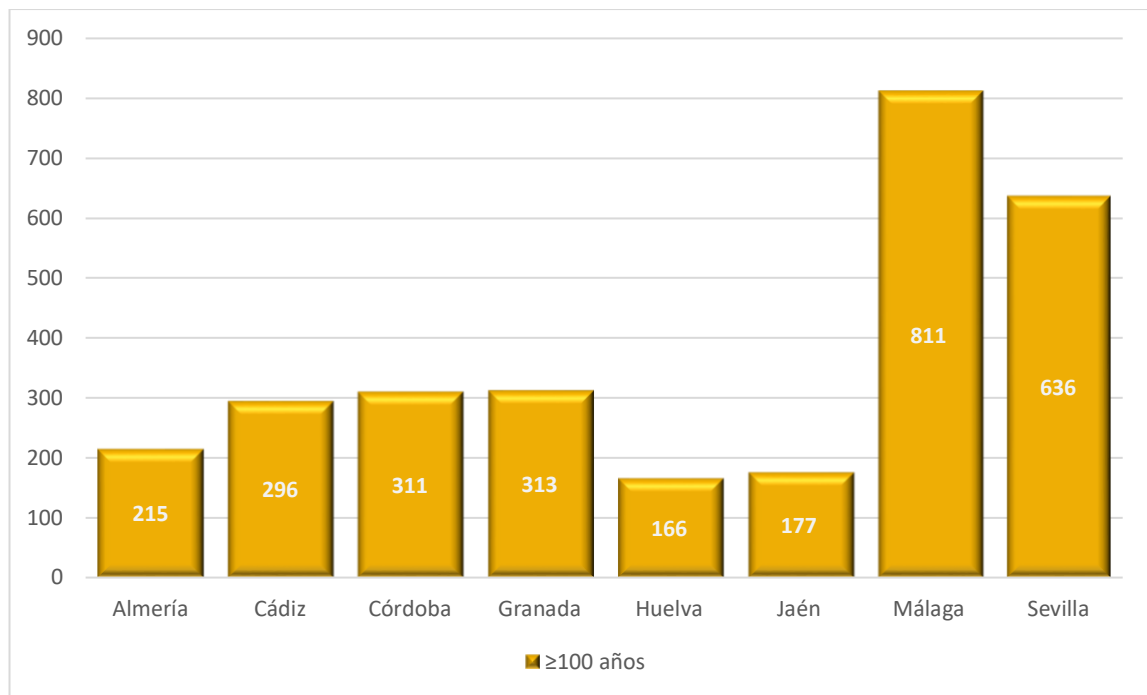


Gráfico 7. Personas con 100 años o más en 2022 en las provincias de Andalucía. Elaboración propia a partir de información del Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía²¹.

La elevada esperanza de vida de las personas de nuestro entorno en las provincias de Andalucía Occidental configura un escenario en el que es posible plantear proyectos de investigación que permitan evaluar el impacto de estrategias y actuaciones sanitarias dirigidas a resolver o paliar problemas de salud como la hipoacusia, no sólo en el corto plazo, sino en el medio y largo plazo, sobre todo cuando las evidencias científicas señalan el impacto no auditivo de la hipoacusia en aspectos sociales, psicológicos, psiquiátricos y neurocognitivos.

1.2.- Fundamentos del sonido, el oído y la audición

1.2.1.- Introducción al sonido

La capacidad auditiva permite identificar y reconocer objetos en nuestro entorno a través del sonido que emiten. Asimismo, el sentido del oído permite comunicarnos mediante el sonido. El sonido es generado por objetos que vibran y producen variaciones de presión en un medio transmisor, como el aire o el agua. Una onda de presión se propaga desde la fuente vibrante, pudiendo transmitirse la vibración a otros objetos o difractarse alrededor de ellos. De esta manera, una onda sonora puede alcanzar el tímpano del oyente, generando el proceso de audición.

El sonido puede describirse matemáticamente en dos dominios: el tiempo y la frecuencia. En el dominio del tiempo, el sonido se describe como una secuencia de cambios de presión que ocurren con el tiempo, mientras que, en el dominio de la frecuencia, se define en términos de los componentes tonales que lo componen. Si se conocen los componentes tonales del sonido, se puede calcular su descripción en el dominio del tiempo y viceversa. Por lo tanto, ambas descripciones son equivalentes funcionalmente.

Aunque los sonidos tonales han sido la base del estudio de la audición, los sonidos cotidianos son complejos y están integrados por muchos componentes tonales de frecuencia. Un sonido común utilizado para estudiar la audición es el ruido, que contiene todos los componentes de frecuencia posibles y cuya amplitud varía aleatoriamente con el tiempo. El ruido se considera "ruido blanco" si tiene la misma amplitud promedio en todos los componentes de frecuencia.

Existen tres componentes tonales o atributos físicos básicos en una onda sonora: la frecuencia, la amplitud y la variación temporal. La frecuencia se refiere al número de veces que el patrón vibratorio oscila por segundo. La amplitud se refiere a la presión del sonido, mientras que la variación temporal se refiere a aspectos como la duración del sonido. La magnitud del sonido se puede medir en unidades de presión, potencia y energía, siendo el decibelio (dB) la medida común del nivel de sonido. La frecuencia se mide en hercios (Hz) y el tiempo se expresa en diferentes unidades temporales o en fases medidas en grados angulares. A continuación, se presentan algunas definiciones de términos y medidas utilizadas para describir el sonido.

- Presión sonora (p): la presión sonora es igual a la fuerza (F) que produce el objeto en vibración dividida por el área (A) sobre la que se aplica esa fuerza: $p = F/A$.
- DecaPascals o daPa; la unidad de presión del Sistema Internacional. Un daPa = 100 dinas por cm^2 y una atmósfera = 1.0132,5 daPa.
- Intensidad del sonido (I): la intensidad del sonido es una medida de potencia. La intensidad del sonido es igual a la presión del sonido al cuadrado dividida por la densidad (ρ_0) del medio que transmite el sonido (por ejemplo, el aire) por la velocidad del sonido (c): $I = p^2/\rho_0 c$. La energía es una medida de la capacidad para realizar un trabajo y es igual a la potencia multiplicada por la duración del sonido, o $E = PT$, donde P es la potencia y T es el tiempo (duración) en segundos.

- Decibelio (dB): $dB = 10 \cdot \log_{10}(I/I_{ref})$ o $20 \cdot \log_{10}(p/p_{ref})$, donde I es la intensidad del sonido, p es la presión del sonido, ref es la intensidad o presión de referencia y $\log_{10}$ es el logaritmo a la base 10. Cuando p_{ref} es de 20 micropascales, entonces la medida de decibelios se expresa como dB SPL (nivel de presión de sonido). El decibelio es el logaritmo de la relación de dos intensidades de sonido o dos presiones de sonido.
- Hertzio (Hz): el hertzio es la medida de frecuencia vibratoria en la que “n” ciclos por segundo de oscilación periódica son “n” Hz.
- Fase (grados angulares): un ciclo de un cambio periódico en la presión del sonido se puede expresar en términos de completar los 360 grados de un círculo. De esta manera, medio ciclo son 180 grados, y así sucesivamente. Por lo tanto, el tiempo (t) dentro de un ciclo se puede expresar en términos de fase (θ , expresado en grados), $\theta = 360^\circ(t)(f)$, donde f = frecuencia en Hz y t = tiempo en segundos.
- Tono (un sonido simple): un tono es un sonido cuya amplitud cambia como una función sinusoidal del tiempo: $\sin(2\pi ft + \theta)$, donde $\sin$ es la función trigonométrica del seno, θ = amplitud máxima, f = frecuencia en Hz, t = tiempo en segundos, y θ = fase de inicio en grados.
- Sonido complejo: cualquier sonido que contiene más de un componente de frecuencia.
- Espectro: la descripción de los componentes de frecuencia del sonido; el espectro de amplitud describe la amplitud de cada componente de frecuencia; el espectro de fase describe la fase de cada componente de frecuencia.
- Ruido: un sonido complejo que contiene todos los componentes de frecuencia y cuya amplitud instantánea varía aleatoriamente.
- Ruido blanco: un ruido en el que todos los componentes de frecuencia tienen el mismo nivel medio.

El término "ruido" se utiliza para describir cualquier sonido no deseado que obstaculiza la percepción de un objetivo o una señal de sonido. En ciertos contextos, la señal o sonido objetivo puede ser el habla, mientras que otros sonidos del habla o una combinación

de ellos pueden ser considerados como "ruido", lo que dificulta el procesamiento auditivo del habla. El balbuceo del habla es, a menudo, una mezcla de varios sonidos del habla.

1.2.2.- El sistema auditivo

El sistema auditivo tiene funciones de comunicación, de procesamiento y de localización de los sonidos. Los oyentes pueden detectar la presencia de sonidos, diferenciar entre cambios en la frecuencia, el nivel y el tiempo, reconocer diferentes sonidos del habla, localizar la fuente del sonido e identificar distintas fuentes sonoras.

El oído es un transductor altamente eficiente, ya que convierte la presión del sonido en el aire en señales eléctricas neuronales que el cerebro interpreta como habla, música, ruido y otros sonidos. El proceso de transformación implica diferentes partes del oído, desde el externo hasta el interno, así como el tronco encefálico y el cerebro, cada uno con un papel específico en este proceso.

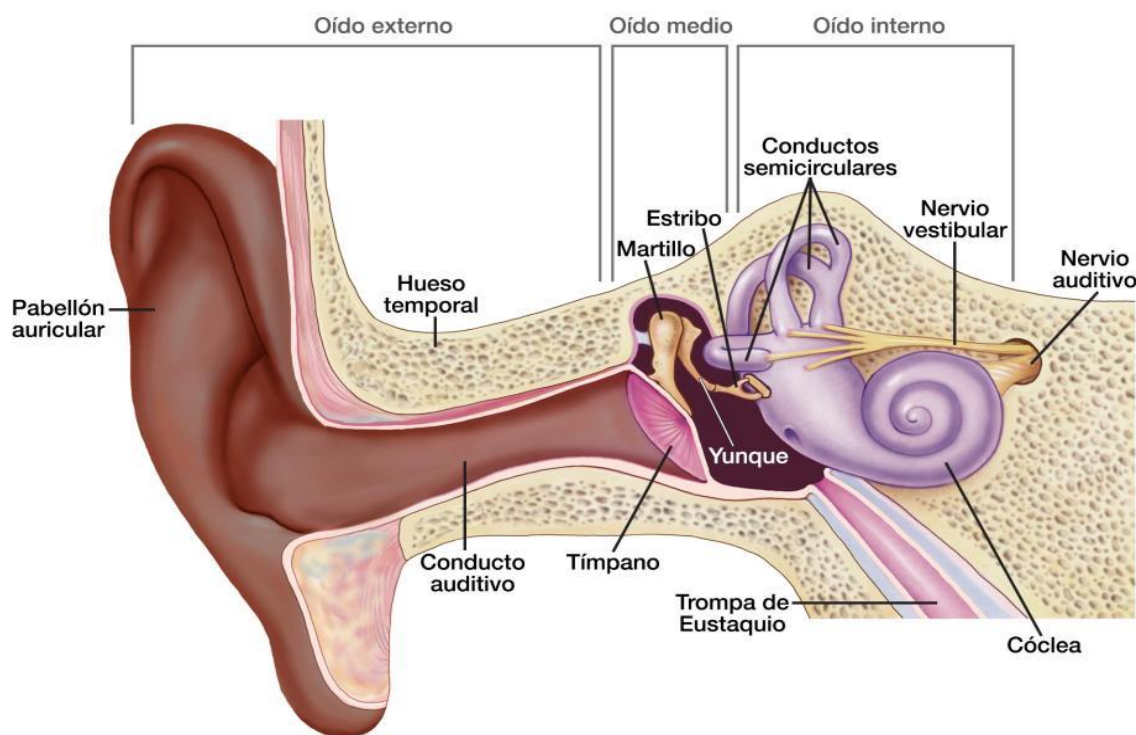


Figura 1. Anatomía del sistema auditivo. Tomado de Instituto Nacional de la Sordera y Otros Trastornos de la Comunicación (NIDCD, National Institute on Deafness and Other Communication Disorders). Disponible en: <https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/como-oimos>

El oído externo está compuesto por el pabellón auricular y el conducto auditivo externo, que dirigen el sonido hacia el oído medio, donde la membrana timpánica y los tres huesecillos (martillo, yunque y estribo) transmiten la presión del sonido al oído interno, lleno

de líquido y tejido. La impedancia del oído interno produce una pérdida de hasta 35 dB en la transmisión de la presión del sonido, pero los componentes del oído externo e interno trabajan juntos para enfocar la presión del sonido en el oído interno de manera eficiente.

Las ondas sonoras se transmiten a través de la cadena de huesecillos del oído medio hasta la base del estribo, poniendo en movimiento los fluidos del oído interno. El oído interno contiene tanto el sistema vestibular (relacionado con el equilibrio) como la cóclea (relacionada con la audición). La cóclea tiene tres compartimentos de fluidos, con células ciliadas neurosensoriales que se estimulan por la vibración de los fluidos y tejidos. Las células ciliadas internas son los biotransductores auditivos que traducen la vibración del sonido en descargas neuronales, mientras que las células ciliadas externas son contráctiles y cambian de tamaño por una alteración biomecánica. La sensibilidad, selectividad de frecuencia y no linealidad de la cóclea son en gran parte una función de la motilidad de las células ciliadas externas.

La cóclea responde al sonido a través de una estructura vibrante que produce un patrón de onda específico. Este patrón, conocido como "onda viajera", permite que las células ciliadas internas del oído y sus conexiones con el nervio auditivo transmitan información al tronco encefálico y al cerebro sobre el sonido y su contenido de frecuencia. La vibración de la onda viajera ayuda a clasificar los componentes de frecuencia del sonido, y esta información se codifica en las respuestas neuronales que se envían al cerebro y al tronco encefálico.

La teoría tonotópica del procesamiento de frecuencias describe cómo el nervio auditivo está organizado para codificar diferentes frecuencias de sonido y cómo las respuestas neurales se envían al tronco encefálico y al cerebro.

Esta distribución tonotópica significa que cada fibra nerviosa lleva información sobre un rango específico de frecuencias. Las respuestas neurales de las fibras del nervio auditivo también responden al patrón temporal de las oscilaciones del sonido, siempre que las variaciones temporales estén por debajo de los 5.000 Hz.

El nivel de intensidad del sonido influye en el número de descargas neuronales enviadas al tronco encefálico y al cerebro. La cóclea envía información al cerebro sobre tres propiedades físicas del sonido: frecuencia, intensidad y variación temporal.

La función no lineal de la cóclea tiene dos consecuencias importantes: en primer lugar, la salida neural es una función de compresión del nivel de sonido, lo que significa que a bajas intensidades de sonido hay una relación uno a uno entre los aumentos de la intensidad del

sonido y la producción neuronal, pero a mayores intensidades de sonido la velocidad a la que aumenta la salida neuronal con los aumentos de la intensidad del sonido es menor. En segundo lugar, la cóclea y el nervio auditivo producen productos de distorsión, como el tono de diferencia cúbica, que se utilizan en varias pruebas de la función auditiva. La vibración directa del cráneo a 60 dB SPL puede hacer que la cóclea vibre y que las células ciliadas comiencen el proceso de audición, pero esto es una forma muy ineficiente de escuchar y puede resultar en una pérdida auditiva de, al menos, 60 dB.

El sistema auditivo periférico está formado por los oídos externo, medio e interno, junto con el nervio auditivo, mientras que el tronco encefálico y la corteza cerebral constituyen el sistema nervioso auditivo central. Hay varios centros neurales en el tronco encefálico (núcleo coclear, el complejo olivar, el lemnisco lateral, el colículo inferior y el geniculado medial) y en el cerebro que procesan la información proporcionada por el nervio auditivo.

1.2.3.- Percepción auditiva

Los oyentes pueden detectar la presencia de sonidos, diferenciar entre cambios en la frecuencia, el nivel y el tiempo, reconocer diferentes sonidos del habla, localizar la fuente del sonido e identificar diferentes fuentes sonoras.

Sin embargo, en situaciones en las que múltiples fuentes producen sonido simultáneamente, el sistema auditivo se enfrenta a desafíos. El sonido de una fuente puede interferir con la capacidad de "escuchar" otro sonido, dificultando la detección, la discriminación y la identificación de sonidos específicos. Además, las personas con pérdida auditiva pueden tener dificultades para realizar estas tareas, especialmente en presencia de sonidos de interferencia.

1.2.4.- Detección del sonido

Un sistema auditivo joven y saludable puede detectar tonos con frecuencias que oscilan entre 20 y 20.000 Hz. En la Figura 2 se muestran los umbrales promedio estandarizados para la detección de tonos de diferentes frecuencias, con una duración de aproximadamente 500 milisegundos (ms). Estos tonos se pueden presentar mediante auriculares calibrados (presión mínima audible, MAP) o altavoces en un entorno de campo libre calibrado (campo mínimo audible, MAF). Los auriculares pueden ser de tipo circumaural o de inserción, y los umbrales se expresan en decibelios SPL.

Los límites superiores de audición también se indican en la figura, lo que indica el SPL máximo que el sistema auditivo humano puede soportar. El rango dinámico de audición cubre aproximadamente 130 dB en la región de frecuencias más sensibles del sistema auditivo humano (entre 500 y 4.000 Hz). Los umbrales de detección de tonos aumentan a medida que la duración del sonido a detectar disminuye por debajo de 500 ms, pero permanecen relativamente constantes a medida que la duración aumenta por encima de 500 ms.

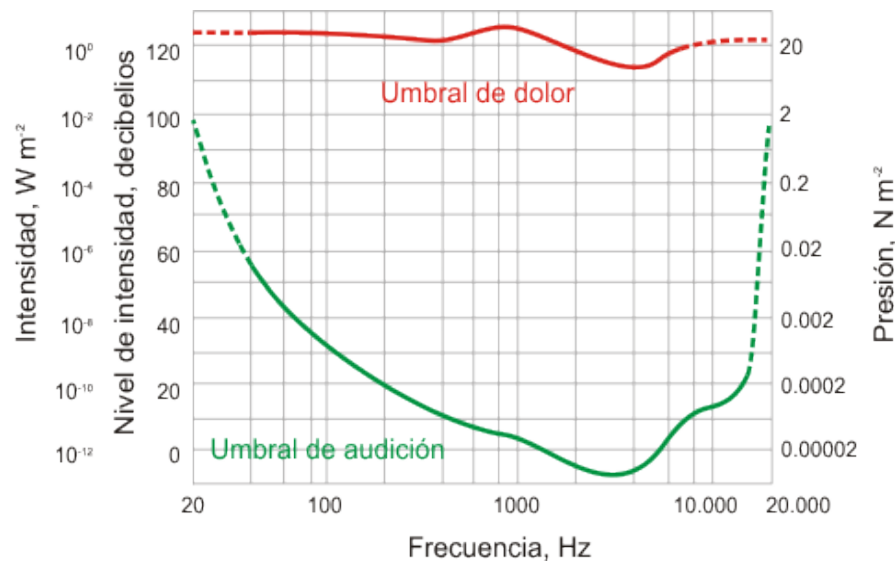


Figura 2. Los umbrales (en dB SPL) de detección de tonos y de malestar y dolor se muestran en función de la frecuencia tonal.

La detección de tonos es fundamental en la evaluación de la pérdida auditiva y se representa gráficamente en el audiograma. Este gráfico muestra los umbrales de audición con respecto a los valores MAP o MAF apropiados. Un audiograma plano situado en cero dB HL indica una audición idealmente normal. Si una persona tiene una pérdida auditiva de 40 dB, su umbral de detección sería de 40 dB HL para la frecuencia evaluada. Los umbrales promedio de varias frecuencias se utilizan para estimar la sensibilidad auditiva general y se expresan como el umbral de promedio de tonos puros (PTA).

Las mediciones de la audición y el equipo utilizado se han estandarizado mediante los estándares del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI), que representan un consenso de los mejores datos, métodos o equipos necesarios para abordar una necesidad práctica en particular. El estándar ANSI S3.6-1996 especifica cómo deben construirse los audiómetros utilizados por los audiólogos para medir el audiograma y establece los umbrales de audición estándar utilizados en el cálculo de dB HL.

Las personas con pérdida auditiva experimentan molestias con aproximadamente el mismo SPL que las personas sin pérdida auditiva. Debido a que las personas con pérdida auditiva tienen umbrales elevados, pero tienen el mismo límite superior de audibilidad que las personas con audición normal, el cambio en el volumen aumenta más rápidamente en función del aumento del nivel de sonido por encima del umbral para una persona con pérdida auditiva que para una persona sin ella. Este rápido crecimiento de la sonoridad se conoce como captación de sonoridad y lo experimentan casi todas las personas con pérdida auditiva neurosensorial.

A medida que cambia la frecuencia de un sonido, también lo hace su tono subjetivo. El tono es el atributo subjetivo del sonido que permite determinar si el sonido es alto o bajo a lo largo de una sola dimensión perceptiva. El tono de un sonido de prueba se puede determinar por la frecuencia de un sonido tonal que se juzga subjetivamente igual en tono al sonido de prueba. Por ejemplo, se dice que un sonido de prueba tiene un tono de 400 Hz si se considera que tiene un tono igual a un tono de 400 Hz. Además de medirse en hercios, el tono también se puede medir usando la escala de 12 notas u otra escala musical.

El tono de un sonido se determina por su frecuencia y el volumen está relacionado con la intensidad del sonido. Ambos atributos son subjetivos y pueden estar correlacionados con los atributos físicos del sonido. Un cambio en la frecuencia del sonido puede afectar tanto al tono como al volumen del sonido. La presencia de otro sonido al mismo tiempo que el tono deseado puede enmascarar el tono de la señal, lo que aumenta su umbral de detección. La cantidad de enmascaramiento depende de la frecuencia del enmascarador y su relación con la frecuencia del tono de la señal. Hay una región de frecuencias cercana a la frecuencia de la señal que es crítica para el enmascaramiento. Si el ancho de banda del enmascarador es más estrecho que la banda crítica, la señal es más fácil de detectar, mientras que, si es más ancho, no hay cambios en la detección de la señal.

Las personas con pérdida auditiva suelen tener bandas críticas más amplias que aquellas con audición normal, lo que significa que la señal puede ser enmascarada por sonidos de frecuencias más distantes de la señal. Como resultado, las personas con pérdida auditiva a menudo necesitan un sonido más fuerte para detectar una señal enmascarada por otros sonidos, especialmente cuando la señal contiene frecuencias que la persona tiene dificultades para detectar en silencio.

1.2.5.- Discriminación del sonido

Se pueden discriminar cambios muy pequeños en la intensidad y frecuencia del sonido en el rango de frecuencias y niveles más sensibles para los humanos (de 500 a 4.000 Hz y de 35 a 80 dB SPL, respectivamente). Por ejemplo, puede ser percibidos un cambio de un decibelio en la intensidad y aproximadamente la mitad de un cambio porcentual en la frecuencia tonal. Sin embargo, los sonidos de larga duración requieren un mayor cambio en la duración para ser discriminados en comparación con sonidos más cortos, y la discriminación también depende de otros factores.

En cuanto a la modulación en amplitud, los oyentes pueden discriminar un sonido cuyo nivel fluctúa de otro que es estable, siempre y cuando la tasa de fluctuación sea inferior a unos 50 ciclos por segundo. Sin embargo, muchas personas con pérdida auditiva, especialmente los ancianos, pueden tener dificultad para procesar la estructura temporal de los sonidos, lo que afecta su capacidad para seguir fluctuaciones rápidas de intensidad del sonido en situaciones cotidianas como el habla y la música.

1.2.6.- Identificación del sonido

La mayoría de los estudios sobre identificación de sonidos se han centrado en los sonidos del habla y se han investigado diversas condiciones que afectan la inteligibilidad de estos sonidos. Para evaluar la capacidad de los oyentes para reconocer los sonidos del habla, se han utilizado tareas en las que se les pide identificar fonemas, palabras, palabras sin sentido u oraciones. Estas tareas pueden ser de conjunto abierto o cerrado y se han utilizado diferentes tipos de enmascaramiento, como ruido blanco, ruido del espectro del habla u otros sonidos del habla.

La identificación del habla se mide generalmente mediante el porcentaje de expresiones correctamente identificadas o mediante el nivel de un estímulo. La relación señal/ruido (relación S/N) se utiliza para describir la relación entre el nivel de la señal de voz y el nivel del enmascarador, y se expresa en decibelios.

Se han desarrollado diversas pruebas y listas de expresiones del habla para evaluar la habilidad de los oyentes para procesar el habla, especialmente en aquellos con pérdida auditiva. Estas pruebas permiten identificar cómo se procesan los diferentes componentes del habla (por ejemplo, vocales versus consonantes) y hasta qué punto la familiaridad con las palabras influye en la inteligibilidad del habla. Hay muchas variables que pueden afectar el reconocimiento de una expresión verbal, por lo que las pruebas del habla están diseñadas para

determinar la cantidad de variables que afectan la capacidad de la persona para reconocer el habla.

Por ejemplo, algunas pruebas del habla se utilizan para determinar la dificultad que una persona con pérdida auditiva tiene para reconocer el habla. Si las palabras de la prueba son desconocidas para el paciente, un resultado deficiente podría indicar una dificultad con el vocabulario en lugar de una pérdida auditiva. Además, el uso de palabras de prueba en un idioma que el paciente no habla con fluidez también podría confundir la evaluación de la pérdida auditiva. Para abordar estos problemas, se han desarrollado diversas pruebas de reconocimiento de voz para evaluar la pérdida auditiva y garantizar que los resultados sean indicadores válidos de la relación entre el reconocimiento del habla y la pérdida auditiva.

1.2.7.- Localización del sonido

Aunque el sonido no tiene dimensiones espaciales, el sistema auditivo puede ubicar la fuente de un sonido en tres dimensiones: 1) azimuth, la dirección horizontal desde el oyente; 2) elevación, la dimensión vertical; y 3) rango, la distancia de la fuente. Para localizar la fuente de sonido en cada dimensión espacial, el sistema auditivo utiliza señales diferentes.

El tiempo y el nivel interaurales son las señales clave para la localización azimutal. La diferencia de nivel interaural se debe a la sombra acústica que la cabeza y el cuerpo proporcionan al oído alejado de la fuente de sonido. Los humanos pueden discriminar cambios en la ubicación de la fuente de sonido de aproximadamente 1-3°.



Figura 3. Laboratorio de Audiología del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena. Sala de entornos sonoros para determinar la localización de la fuente sonora y de la confortabilidad de la persona explorada en distintos ambientes sonoros.

A medida que el sonido se propaga desde su origen hacia los oídos de un oyente, atraviesa diversas partes del cuerpo, incluyendo el pabellón auricular, donde es difractado. Estas partes del cuerpo tienen un efecto específico sobre la onda sonora, atenuándola y ralentizándola según la frecuencia del sonido y su posición con relación al cuerpo, especialmente en términos de posición vertical.

Se puede utilizar la señal de volumen para determinar la distancia de una fuente sonora, ya que los sonidos lejanos suelen ser más suaves que los sonidos cercanos. Esto supone que el oyente tiene algún conocimiento sobre la intensidad del sonido en la fuente.

Las personas con pérdida auditiva pueden tener dificultades para localizar las fuentes de sonido, especialmente si sufren de pérdida auditiva unilateral. El uso de un solo audífono o implante coclear puede ofrecer una ayuda limitada para la localización del sonido, ya que se requiere el procesamiento binaural para localizar los sonidos en el plano horizontal.

En ambientes con reverberación, como una habitación cerrada, el sonido se refleja en varias superficies, creando un patrón complejo que llega a los oídos del oyente. Sin embargo, el sistema auditivo procesa el sonido directo primero, inhibiendo la información de los sonidos reflejados que llegan más tarde. Aunque el sonido reflejado permanece en el espacio después de la producción de sonido, su nivel decae con el tiempo, medida en segundos mediante el tiempo de reverberación. Las salas grandes y reflectantes tienen tiempos de reverberación prolongados, lo que puede afectar a la capacidad de las personas con pérdida auditiva para reconocer las señales del habla, especialmente en entornos ruidosos.

El oyente humano tiene una notable capacidad para identificar las diferentes fuentes de sonido a pesar de la presencia de múltiples fuentes de sonido en un ambiente ruidoso (personas hablando o cantando, sonidos de copas, música proveniente de un altavoz estéreo, puertas cerrándose, etc.) denominada "análisis de escena auditiva"²². Aunque los sonidos de diversas fuentes llegan a los oídos del oyente como un único campo sonoro, el sistema auditivo es el encargado de identificar las distintas fuentes de sonido, es decir, de determinar la escena auditiva.

Los oyentes con audición normal tienen la capacidad de utilizar diversas pistas para determinar muchas de las fuentes de sonido, incluso cuando estas se superponen en el tiempo y el espacio. Sin embargo, las personas con pérdida auditiva a menudo reportan dificultades para identificar la escena auditiva en ambientes ruidosos, como en un cóctel, lo que sugiere que no pueden hacer uso de pistas de la misma manera que las personas sin pérdida auditiva.

1.2.8.- Tipos de pérdida de audición

La pérdida auditiva puede tener diversas causas, como la herencia (genética), el envejecimiento (presbiacusia), la exposición a sonidos fuertes, infecciones, traumatismos (accidentes) o fármacos y sustancias químicas ototóxicas (que dañan las estructuras auditivas). Se estima que aproximadamente 1 de cada 1.000 personas tiene una pérdida auditiva severa a profunda, pero el número de personas con sordera profunda bilateral es menor. La pérdida auditiva puede tener un impacto significativo en el desarrollo del habla y del lenguaje, dependiendo de la edad en la que se produce. Los niños que nacen con una pérdida auditiva profunda bilateral o que la adquieren antes de aprender a hablar (alrededor de los 2 años) se identifican como sordos prelinguales o prelocutivos. Los niños y personas adultas que pierden la audición después de haber aprendido a hablar se denominan sordos poslinguales o poslocutivos. Los factores de alto riesgo para la pérdida auditiva congénita incluyen

antecedentes familiares, malformaciones sindrómicas al nacer, peso inferior a 1.500 gramos, estancia neonatal en UCI, hiperbilirrubinemia neonatal, anomalías craneofaciales, y ciertas infecciones maternas durante el embarazo, como las infecciones por citomegalovirus, sífilis, rubéola y herpes.

La sordera prelingual posnatal puede ser causada por varios factores, como una depresión severa de la función vital al nacer, infecciones posnatales tratadas con fármacos ototóxicos, enfermedades sistémicas como la meningitis, sífilis congénita, paperas y sarampión, así como otras etiologías raras como el traumatismo craneoencefálico cerrado y enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Tay-Sachs, la neurofibromatosis I, la enfermedad de Gaucher, la enfermedad de Niemann-Pick y la epilepsia mioclónica. Se estima que el 50 % de la pérdida auditiva neurosensorial en la infancia se debe a causas genéticas, mientras que el 25 % es atribuible a factores ambientales y el otro 25 % es idiopático esporádico. Las causas genéticas pueden ser congénitas o tardías, progresivas o estables, unilaterales o bilaterales, sindrómicas o no sindrómicas. La mayoría de las pérdidas auditivas genéticas son recesivas, seguidas por causas dominantes y luego por trastornos ligados al cromosoma X. Los principales trastornos asociados con la pérdida auditiva neurosensorial incluyen el síndrome de Waardenburg, el síndrome de Stickler, el síndrome branquio-oto-renal, el síndrome de Treacher Collins, la neurofibromatosis II y la pérdida auditiva progresiva dominante. Las causas recesivas incluyen el síndrome de Pendred, el síndrome de Usher y el síndrome de Jervell y Lange-Nielsen. Los síndromes ligados al sexo incluyen el síndrome de Norie, el síndrome oto-palato-digital, el síndrome de Wildervaanck y el síndrome de Alport. En la mayoría de las pérdidas auditivas hereditarias en la infancia no se observan otras anomalías evidentes. Las mutaciones en genes como el que controla la producción de conexina 26 pueden causar pérdida de audición en varias poblaciones, con diferentes prevalencias.

Recientemente se ha identificado una afección conocida como neuropatía auditiva en personas con pérdida auditiva severa a profunda. Esta afección se caracteriza por una respuesta auditiva del tronco encefálico severamente distorsionada o ausente, con emisiones otoacústicas normales y componentes microfónicos cocleares prominentes. Aunque se cree que las células ciliadas cocleares funcionan normalmente, la respuesta auditiva anormal del tronco encefálico sugiere una enfermedad presináptica en la conexión entre las células ciliadas internas y el nervio auditivo. Es una enfermedad ligada a una mutación en el gen de la otoferlina. En pacientes con neuropatía auditiva, ni la respuesta auditiva del tronco encefálico ni las emisiones otoacústicas pueden determinar el grado de pérdida auditiva, que puede

variar de nulo a profundo y fluctuar rápidamente, incluso en un solo día. Los implantes cocleares se han demostrado efectivos en personas con neuropatía auditiva, lo que sugiere que la etiología de la sordera profunda podría ubicarse en las células ciliadas internas.

Aunque existen muchas enfermedades y trastornos que pueden causar pérdida auditiva, relativamente pocas resultan en una sordera neurosensorial profunda en personas adultas. Las etiologías más comunes incluyen infecciones, trastornos inmunomediados, traumatismos, agentes ototóxicos, trastornos idiopáticos y hereditarios. La presbiacusia es la afectación bilateral más común y se produce gradualmente a medida que se envejece. Esta hipoacusia es de tipo neurosensorial y su incidencia se incrementa con numerosos procesos otológicos traumáticos, inflamatorios, infecciosos, degenerativos o neoplásicos que ocurren durante la vida. La presbiacusia se presenta en distintos niveles de pérdida auditiva, lo que genera una discrepancia entre los umbrales auditivos y la inteligibilidad del lenguaje. Las personas con presbiacusia pueden "oír" pero no "entender" lo que oyen.

La utilización de dispositivos audioprotésicos o audífonos puede mejorar tanto la función auditiva como la reducción de la fatiga y la atención relacionadas con la escucha. Sin embargo, en algunos casos, incluso la amplificación de los sonidos por medio de audífonos resulta insuficiente para alcanzar la inteligibilidad del lenguaje.

La falta de acceso a dispositivos audioprotésicos o audífonos debido a cuestiones económicas o de preferencias personales puede afectar a muchas personas mayores de 60 años, lo que resulta en una hipoacusia severa que les impide la comunicación oral y los retira progresivamente de la vida social e incluso familiar. Esta situación puede desencadenar una serie de problemas psicológicos y psiquiátricos, como ansiedad, depresión, deterioro cognitivo y demencia.

Las infecciones más comunes asociadas con la pérdida auditiva profunda en personas adultas son la meningitis bacteriana y la viral, mientras que la sífilis neural puede producir una hipoacusia fluctuante bilateral progresiva y episodios de vértigo. Algunos trastornos autoinmunitarios, como el síndrome de Cogan, la granulomatosis de Wegener y el lupus sistémico, también pueden provocar una pérdida auditiva profunda.

Los antibióticos aminoglucósidos y los antimetabolitos también se han asociado con la ototoxicidad y la pérdida auditiva. Los efectos pueden observarse incluso después de suspender el medicamento. El riesgo para la audición está relacionado con la cantidad de una dosis dada en lugar de la cantidad acumulada.

La Organización Mundial de la Salud propuso en 1986 una clasificación de las hipoacusias que se ha mantenido aceptada en el tiempo²³:

- Audición normal: pérdida auditiva mínima de hasta 16 a 25 dB.
- Leve: pérdida auditiva de 26 a 40 dB.
- Moderada: pérdida auditiva de 41 a 60 dB.
- Severa: pérdida auditiva de 61 a 80 dB.
- Profunda: pérdida auditiva superior a 80 dB.

No obstante, esta clasificación ha planteado tres preocupaciones principales. Primero, el umbral prescrito para la audición normal de hasta 25 dB de nivel de audición no está de acuerdo con varios informes en la literatura sobre la experiencia funcional de personas con deficiencia auditiva mínima o leve (< 25 dB de nivel de audición). En segundo lugar, no existe una base científica o racional para los pasos desiguales entre los distintos grados de gravedad, sobre todo por tener en cuenta únicamente los umbrales para tonos puros y no la inteligibilidad. En tercer lugar, y lo que es más importante, la definición de deficiencia auditiva discapacitante excluye a todas las personas con deficiencia auditiva unilateral de cualquier gravedad y aquellas con deficiencia auditiva leve bilateral, lo que no es coherente con la clasificación internacional de funcionamiento, discapacidad y salud. El *Global Burden of Disease (GBD) Expert Group on Hearing Impairment* propuso a la OMS en 2008 una nueva clasificación de las hipoacusias, en línea con la recién publicada en ese momento Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud²⁴, pero aún no ha encontrado una aceptación unánime²⁵.

La pérdida de audición puede ser causada por lesiones en cualquier parte del sistema auditivo. Existen tres tipos principales de hipoacusia: conductiva, neurosensorial y mixta. La conductiva se produce cuando hay daño en las partes que conducen el sonido al oído interno, como el conducto auditivo externo, la membrana timpánica (tímpano) y los huesos del oído medio, y puede incluir la presencia de líquido en el espacio del oído medio. La neurosensorial indica un problema en el oído interno, el nervio auditivo o los centros auditivos superiores en el tronco encefálico y el lóbulo temporal. La pérdida auditiva mixta se refiere a la pérdida que tiene un componente tanto conductivo como neurosensorial. Los tratamientos para la pérdida auditiva pueden incluir cirugía, audífonos de varios tipos, implantes cocleares, medicamentos y diversas formas de habilitación y rehabilitación del lenguaje.

1.2.9.- Pérdida de audición conductiva o hipoacusia de transmisión o de conducción

Se puede experimentar una pérdida auditiva conductiva cuando ocurre un problema en el oído externo o medio. El oído no puede transmitir el sonido correctamente del oído externo al interno. En muchos casos, las pérdidas auditivas conductivas se deben a problemas como perforación de la membrana timpánica, discontinuidad de los huesecillos o un aumento en la rigidez de la cadena osicular, los cuales pueden corregirse con cirugía para restaurar la audición. Durante una infección aguda del oído, se puede acumular líquido en el oído medio, lo que causa una pérdida auditiva conductiva temporal. Si el oído desarrolla una infección crónica con drenaje de líquido purulento, la causa puede ser un colesteatoma infectado. En estos casos, la pérdida auditiva conductiva puede ocurrir sin dolor en el oído. Es importante buscar atención médica para evitar daños extensos en los huesos del oído y el oído interno. En general, estas pérdidas conductivas pueden causar una pérdida auditiva de hasta 60 dB.

1.2.10.- Pérdida de audición neurosensorial o hipoacusia neurosensorial

Las afecciones que afectan a la cóclea y al nervio auditivo son responsables de pérdida auditiva neurosensorial, ya que pueden causar problemas en la transducción neural del sonido. Anteriormente, se conocía a esta afección como "sordera nerviosa", pero en la mayoría de los casos, el nervio auditivo está intacto y es la falta de células ciliadas en el oído interno lo que causa la pérdida auditiva. La pérdida de estas células y la falta de factores neurotróficos eventualmente llevan a la pérdida de células nerviosas. Debido a que las células ciliadas y el complejo del nervio auditivo transmiten información en una frecuencia específica al cerebro, la pérdida de células ciliadas en una parte particular de la cóclea provocará una pérdida de audición en una región de frecuencia específica. Por ejemplo, la pérdida de células ciliadas en la base de la cóclea cerca del estribo causará una pérdida de audición de alta frecuencia, mientras que la pérdida de células ciliadas lejos de la base, cerca del vértice, causará una pérdida de audición de baja frecuencia. Las pérdidas auditivas neurosensoriales debido al daño coclear pueden ocurrir en cualquier frecuencia y pueden variar en gravedad.

La presbiacusia y la exposición al ruido son las causas más comunes de pérdida auditiva en personas adultas. Ambos causan un déficit neurosensorial inicial de alta frecuencia debido al daño a las células ciliadas en la base de la cóclea. En la presbiacusia, también se ven afectadas otras células del oído interno, incluyendo las células nerviosas que inervan las células ciliadas y las células en la estructura conocida como estría vascular. En las personas con estas afecciones, todavía pueden funcionar otras partes del oído interno, lo que

permite la percepción normal de los sonidos de baja frecuencia. Sin embargo, la dificultad principal para estas personas radica en la incapacidad para distinguir los sonidos de alta frecuencia, como las consonantes del habla, que son cruciales para la comunicación humana. A medida que estas afecciones progresan, también puede deteriorarse la audición de frecuencias medias y bajas. Los audífonos tradicionales a menudo son ineficaces para hacer que los sonidos del habla sean comprensibles para las personas con pérdida auditiva de alta frecuencia cuando la pérdida se vuelve severa. En cambio, en estas personas, un implante coclear puede ser más efectivo para mejorar la audición. Las infecciones, los trastornos como la enfermedad de Ménière y la enfermedad autoinmune del oído interno, los trastornos hereditarios, los traumatismos y los fármacos ototóxicos son otras causas de pérdida auditiva neurosensorial.

El trauma acústico puede ser un problema significativo que afecta a quienes están expuestos a sonidos intensos durante largos períodos de tiempo o bien a un sonido extremadamente intenso durante un corto período de tiempo, como en una explosión. Los oyentes expuestos a sonidos muy intensos pueden experimentar un cambio de umbral temporal o permanente, es decir, su umbral para detectar el sonido se eleva temporal o permanentemente por encima del que se mide en silencio y antes de la exposición, dependiendo de los parámetros del sonido expuesto y su relación con los del sonido a detectar. Los cambios de umbral permanentes (PTS) nunca se recuperan y, por lo tanto, indican una pérdida auditiva permanente que puede variar de leve a severa.

La producción de cambio de umbral depende de la intensidad y duración del sonido, y cuanto mayor sea la intensidad o duración, mayor será el cambio. Los cambios de umbral suelen ocurrir en frecuencias iguales o ligeramente más altas que la frecuencia del sonido expuesto. Para mitigar los efectos del ruido ocupacional en el lugar de trabajo, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos proporcionan orientación y normas.

1.2.11.- Acúfenos e hiperacusia

Los trastornos del oído presentan una variedad de síntomas, como pérdida de audición, acúfenos o acúfenos, dolor, secreción, parálisis facial, vértigo y desequilibrio. Aunque los acúfenos y la hiperacusia son considerados "deficiencias auditivas", la mayoría de las personas afectadas por estos síntomas no están discapacitadas, y las pruebas utilizadas por

los profesionales de la audición y otorrinolaringología no pueden distinguir entre personas discapacitadas y no discapacitadas.

Los acúfenos son una sensación a menudo asociada con el sufrimiento, que en ocasiones puede ser lo suficientemente grave como para interrumpir las actividades diarias. La sensación y el sufrimiento son aspectos distintos del acúfeno y no deben confundirse.

La sensación de acúfenos se refiere a la percepción de un sonido cuando no hay un estímulo acústico externo, y puede ser objetiva o subjetiva. Los acúfenos objetivos son raros y se producen cuando hay un estímulo acústico interno, como el flujo sanguíneo turbulento cerca del oído. Los acúfenos subjetivos son más comunes y ocurren cuando solo es la persona quien puede percibir ese sonido. Las personas con acúfenos subjetivos suelen describir sus sensaciones como sonidos de timbre, zumbido o silbido. Aunque la mayoría de las personas con acúfenos también tienen pérdida auditiva, no existe una prueba objetiva que permita predecir quiénes experimentarán acúfenos subjetivos. En otras palabras, los oídos de las personas con pérdida auditiva y acúfenos subjetivos no son diferentes de los oídos de las personas con solo pérdida auditiva.

Cuando se les pide a las personas que emparejen sus sensaciones de acúfenos con los tonos presentados por un audiómetro, generalmente seleccionan tonos cercanos a las frecuencias que les resultan difíciles de escuchar. El volumen de un tono externo que coincide en intensidad con el acúfenos de una persona suele ser menos de 10 dB por encima del umbral de audición de esa persona.

Aunque no existe una prueba objetiva para demostrar si alguien tiene acúfenos o no, los resultados de las pruebas de comparación de acúfenos a veces pueden proporcionar evidencia que corrobora la afirmación de que alguien tiene acúfenos. Sin embargo, estas pruebas no están bien estandarizadas ni se utilizan ampliamente. Lo más importante es que, en el mejor de los casos, pueden describir la sensación de acúfenos, pero no proporcionar información sobre el sufrimiento que produce.

La distribución del sufrimiento por acúfenos se puede comparar con una pirámide. En la amplia base se encuentra la mayoría de las personas con acúfenos, quienes encuentran que no interfiere significativamente con su vida diaria y nunca buscan atención médica. El siguiente nivel incluye a aquellas que visitan a un médico, pero solo para averiguar si su acúfenos es un signo de algún problema médico grave. Un grupo más pequeño de personas con acúfenos se queja de una dificultad sustancial en las actividades diarias, especialmente

trastornos del sueño, dificultad para concentrarse, problemas emocionales (ansiedad, depresión, etc.) y dificultad para comprender el habla. Dado que la mayoría de las personas con acúfenos también tienen pérdida auditiva medible audiométricamente, es difícil saber si el acúfenos en sí mismo interfiere con la comprensión del habla. En la cúspide de la pirámide hay muy pocas personas gravemente discapacitadas. Se han reportado casos de suicidio, pero casi exclusivamente en personas que tienen muchos otros factores de riesgo de suicidio, como sexo masculino, edad avanzada, aislamiento social y, especialmente, depresión.

Cuando se realizan pruebas de emparejamiento en la cabina de audiológica, la sensación de acúfenos y el sufrimiento por los acúfenos no están necesariamente correlacionados. La diferencia entre las personas que experimentan acúfenos y las que no lo hacen no radica en el tono o la intensidad de los sonidos que escuchan, sino en su reacción, afrontamiento y adaptación a la sensación de los acúfenos. Muchos pacientes que buscan tratamiento para los acúfenos cumplen con los criterios formales para el diagnóstico de trastorno depresivo mayor, y aproximadamente la mitad de ellos tienen antecedentes de depresión o trastornos de ansiedad previos.

Aunque los audiólogos y otorrinolaringólogos pueden ofrecer información útil sobre la existencia, las características perceptivas y las causas de los acúfenos, la afirmación de que una persona está incapacitada por los acúfenos está mejor respaldada por pruebas psiquiátricas o psicológicas y testimonios de empleadores, compañeros de trabajo, familiares y otros. Los audiólogos y otorrinolaringólogos no pueden proporcionar evidencia objetiva para respaldar o refutar esta afirmación.

La mayoría de las personas con acúfenos eligen no recibir tratamiento, ya que ningún tratamiento ha demostrado eliminar permanentemente la sensación de acúfenos. Aunque la terapia de enmascaramiento puede reducir temporalmente la sensación de los acúfenos, el sufrimiento que producen generalmente se aborda mediante asesoramiento psicológico y medicamentos antidepresivos o ansiolíticos.

En ocasiones, se ha utilizado la palabra "hiperacusia" para referirse a un oído excepcionalmente agudo, pero es poco probable que existan personas que escuchen mejor que la distribución normal de umbrales de audición en personas adultas jóvenes sanas. En su lugar, los médicos usan este término para describir una rara condición de intolerancia anormal a los sonidos moderadamente altos, como conversaciones, tráfico y música, acompañados de comportamiento de evitación. A menudo, quienes se quejan de esta intolerancia también

padecen acúfenos, aunque representan menos del 1 % de personas con acúfenos. No hay un criterio ampliamente aceptado para el diagnóstico de la hiperacusia, pero se han utilizado los "niveles de incomodidad por volumen" (LDL) para este propósito. La mayoría de las personas con pérdida auditiva pueden tolerar tonos de hasta 90 - 105 dB HL, mientras que aquellas que se quejan de intolerancia grave al sonido tienen LDL por debajo de 85 dB HL. La mayoría de estas personas han requerido tratamiento por problemas psicológicos antes del inicio de la hiperacusia. La hiperacusia no puede ser distinguida por pruebas médicas o audiológicas objetivas, por lo que la mejor evidencia para apoyar o refutar las afirmaciones de discapacidad basadas en la hiperacusia debe venir de psiquiatras, psicólogos y personas que puedan corroborar la discapacidad alegada.

1.2.12.- Presbiacusia

La presbiacusia es un problema común en la mayoría de las personas mayores y puede tener consecuencias negativas en su calidad de vida y el estado de salud. Además de la pérdida de audición periférica, la presbiacusia también tiene un componente central que afecta la comprensión del habla y la capacidad de procesamiento auditivo en ambientes ruidosos²⁶. Los estudios epidemiológicos indican que la prevalencia de la presbiacusia central aumenta en hombres y mujeres a medida que envejecen, lo que puede generar aislamiento, ansiedad y depresión²⁷, y contribuir a la fragilidad en los ancianos. Además, la falta de información auditiva se ha asociado con disfunciones cognitivas y demencia relacionada con la edad²⁸.

Es importante detectar la presbiacusia tempranamente y aplicar intervenciones adecuadas para reducir sus consecuencias negativas^{29,30,31,32}. La aplicación de soluciones auditivas puede reducir la incidencia de demencia en los hipoacúsicos mayores de 60 años en un 8 %, lo que muestra la importancia de la atención a la salud auditiva en las personas mayores.

En España, la población mayor de 60 años es significativa en diferentes regiones, lo que indica la necesidad de programas de prevención y atención a la salud auditiva en esta población.

1.3.- Impacto auditivo de la hipoacusia en las personas mayores

La audición es fundamental para detectar, reconocer y comprender los sonidos que nos rodean, incluyendo el lenguaje hablado. Sin embargo, la presencia de una hipoacusia puede dificultar estos objetivos, dependiendo del tipo y la gravedad de la pérdida auditiva. Factores

situacionales como el ruido de fondo, las señales competidoras, la acústica del entorno y la familiaridad con la situación pueden influir en la capacidad para realizar tareas auditivas en el mundo real. Estos factores son importantes para todos, pero tienen un mayor impacto en aquellos con pérdida auditiva³³.

A menudo, las personas experimentan angustia emocional debido a la pérdida auditiva, especialmente cuando interfiere en la comunicación interpersonal o en la percepción de sonidos significativos. Algunas personas pueden sentir vergüenza o autocrítica cuando no pueden entender a los demás, mientras que otras pueden tener dificultades para aceptar su pérdida auditiva. La ira, la frustración, la culpa y el estrés también pueden ser reacciones comunes.

1.4.- Impacto no auditivo de la hipoacusia en las personas mayores

1.4.1.- Relación entre hipoacusia y aislamiento social

La pérdida de audición es una condición común en las personas adultas mayores que puede afectar la comunicación y las interacciones sociales³⁴. Las personas con dificultades auditivas pueden tener dificultades para comprender el habla y esto puede llevar a un aumento de la fatiga³⁵ y una disminución del deseo de participar en situaciones sociales³⁶. La frustración y la evitación de situaciones sociales potencialmente embarazosas pueden llevar al aislamiento social y a la soledad en algunos casos^{37,38}.

El aislamiento social motivado por la pérdida auditiva puede generar una pérdida de autoestima³⁹ y alteraciones cognitivas y emocionales. Todo esto puede llevar a un mayor rechazo de las reuniones sociales y al aislamiento^{40,41,42}. El aislamiento social es un predictor de mortalidad, enfermedad psiquiátrica y deterioro cognitivo y físico en ancianos⁴³.

La adaptación individual a los problemas auditivos es altamente variable, lo que no es sorprendente dada la diversidad de formas en que las personas manejan esta situación. Aunque la pérdida auditiva generalmente no afecta la estructura básica de la personalidad, estudios recientes han demostrado que la impotencia y la desesperanza, que son características del neuroticismo, están asociadas con peores resultados para la discapacidad auditiva, la angustia y la calidad de vida⁴⁴. Aunque muchas personas adultas son resilientes, la pérdida auditiva adquirida puede provocar una angustia psicológica significativa debido al aislamiento, la soledad y el retraimiento⁴⁵. Esta angustia puede manifestarse en forma de ansiedad, depresión, trastornos del sueño y otros problemas psicológicos.

La angustia psicológica se observa no solo entre aquellos que buscan evaluaciones audiológicas, sino también entre aquellos que son reacios a reconocer un problema auditivo y aquellos que ya han adquirido audífonos⁴⁶. Esta angustia puede tener un impacto significativo en la familia y las personas cercanas, además del individuo afectado⁴⁷.

Los hombres ancianos con presbiacusia se sienten más aislados que las mujeres con presbiacusia, posiblemente porque los hombres dependen más de la comunicación verbal que las mujeres y también son más propensos a negar su enfermedad, lo que conduce a un mayor aislamiento⁴⁸. Las parejas en las que existe una persona con presbiacusia sienten un mayor deterioro emocional en la relación y menos intimidad, en comparación con las parejas en las que ambos son normoyentes. Las personas con presbiacusia que conviven con alguien normoyente se sienten más aisladas que aquellas que no conviven con alguien con audición normal, debido a la constante comparación con la situación auditiva normal de su pareja, independientemente del grado de pérdida auditiva que padezcan. Las personas con presbiacusia que no utilizan ayudas auditivas también se sienten más aisladas que aquellas que las usan, y las personas con presbiacusia y nivel educativo alto pueden sentirse más aisladas que las personas con presbiacusia y nivel educativo bajo, ya que están más expuestas a situaciones de mayor demanda auditiva, lo que puede ser frustrante si no pueden seguir una conversación.

Es necesario desarrollar estrategias para prevenir el aislamiento vinculado a la pérdida auditiva, ya que las personas adultas mayores con problemas auditivos corren un riesgo significativo de desarrollar soledad y malestar psicológico. Por lo tanto, es importante abordar la pérdida de audición en las personas adultas mayores y proporcionarles el apoyo necesario para mantener su bienestar emocional y social.

1.4.2.- Relación entre hipoacusia y depresión

Alrededor del 15 % de las personas adultas mayores experimentan síntomas leves de depresión, incluyendo tristeza, baja autoestima, culpa, pérdida de interés en la vida cotidiana, problemas de concentración y trastornos del sueño o del apetito⁴⁹. Mientras tanto, entre el 1 % y el 5 % de las personas adultas mayores sufren trastornos depresivos graves⁵⁰. Dado que la hipoacusia es común en este grupo de personas, se han realizado numerosos estudios para investigar si existe alguna relación entre la hipoacusia y la depresión. Las evidencias muestran un declive más pronunciado de la audición en un contexto de mayor soledad social y emocional⁵¹, sobre todo cuando la hipoacusia no cuenta con apoyo social, y se convertiría en

una causa de estrés crónico que lleva al desarrollo de la depresión como factor de estrés adicional suficiente⁵².

Algunos estudios sugieren que los cambios psicosociales relacionados con la edad pueden aumentar la probabilidad de que la hipoacusia conduzca a la depresión, aunque algunas personas adultas mayores aceptan la hipoacusia como parte natural del proceso de envejecimiento y se adaptan a ella utilizando audífonos o mejorando sus habilidades comunicativas, lo que puede mitigar el impacto negativo de la hipoacusia en sus experiencias psicosociales y, por lo tanto, reducir la probabilidad de desarrollar depresión^{53,54}.

Un metaanálisis encontró que la pérdida auditiva está asociada con un aumento de 1,47 veces la probabilidad de desarrollar depresión en personas adultas mayores en comparación con aquellas con audición normal⁵⁵. Aunque este aumento es estadísticamente significativo, la mayoría de las personas adultas mayores con hipoacusia no desarrollan depresión. Si bien la rehabilitación auditiva con audífonos puede mejorar las habilidades psicosociales y funcionales, no está claro si esto también puede aliviar los síntomas de depresión asociados con la hipoacusia.

Un metaanálisis más reciente demostró que la pérdida auditiva relacionada con la edad es un factor de riesgo modificable para el deterioro cognitivo y la demencia, con un incremento de 1,3 del riesgo de demencia por cada 10 dB de empeoramiento de la pérdida auditiva⁵⁶. Un estudio transversal también encontró una disminución en la cognición con cada reducción de 10 dB en la audición, incluso por debajo del umbral clínico. Además, estudios de neuroimagen sugieren una posible degeneración neuronal común asociada con la hipoacusia y la depresión en ancianos, aunque se necesitan más pruebas para entender mejor su patofisiología.

1.4.3.- Relación entre hipoacusia y deterioro cognitivo

Recientes investigaciones han demostrado que las personas que sufren pérdida auditiva tienen un mayor riesgo de desarrollar a lo largo del tiempo enfermedades como la demencia o la enfermedad de Alzheimer⁵⁷. La pérdida auditiva relacionada con la edad se considera un factor de riesgo potencialmente reversible que puede reducir la gravedad de estas enfermedades⁵⁸. De hecho, en el primer informe de 2017 de la *Lancet Commission on dementia prevention, intervention, and care*, se estableció que la pérdida auditiva era la Fracción Atribuible Poblacional (FAP) más alta para la aparición de demencia, con un riesgo relativo (RR) de 1,9 en poblaciones seguidas durante 9 a 17 años⁵⁹. Este estudio utilizó un metaanálisis de estudios

en personas con cognición basal normal y con pérdida auditiva en umbrales de 25 dB, que es el umbral establecido por la OMS para la pérdida auditiva⁶⁰.

La eliminación del factor de pérdida auditiva por sí sola puede reducir hasta el 8 % de los casos de demencia^{61,62}, más que otros factores de riesgo conocidos como bajo nivel educativo, presión arterial alta, obesidad, depresión, diabetes, inactividad física, tabaquismo, aislamiento en las relaciones sociales, alcohol, contaminación y traumatismo craneal, siendo el factor más fácilmente modificable⁵⁷.

En España, se espera que la población que padece demencia aumente de 20,5 personas por cada 1.000 habitantes en 2019 a 41,8 en 2050¹⁸ (Gráfico 8). La intensidad de los recursos necesarios para cuidar a estas personas superará los derivados de la limitación de su actividad física. La pérdida auditiva contribuye al declive cognitivo en general y limita el estatus emocional al causar aislamiento social y depresión⁶³.

El coste anual medio del cuidado de una persona con demencia es de 31.890 euros⁶⁴. La hipoacusia condiciona un deterioro cognitivo por la reducción de la capacidad de comunicación de quien la padece y el deterioro de las estructuras cerebrales que pierden el estímulo auditivo. Por lo tanto, la resolución de la pérdida auditiva puede evitar hasta el 20 % de los casos de deterioro cognitivo (Figura 4, tomada del artículo de Livingston).

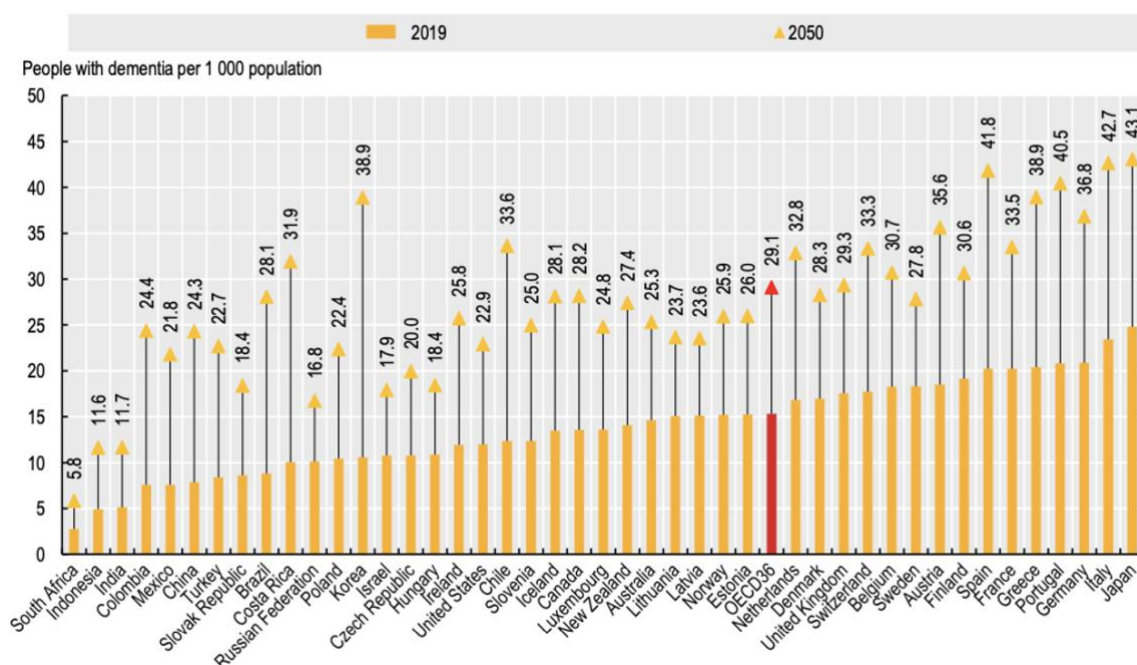


Gráfico 8. Prevalencia estimada de la demencia en los países de la OCDE, comparando la situación entre 2019 y 2050. Tomado de 'OECD. Health at a glance 2019: OECD Indicators'¹⁴.

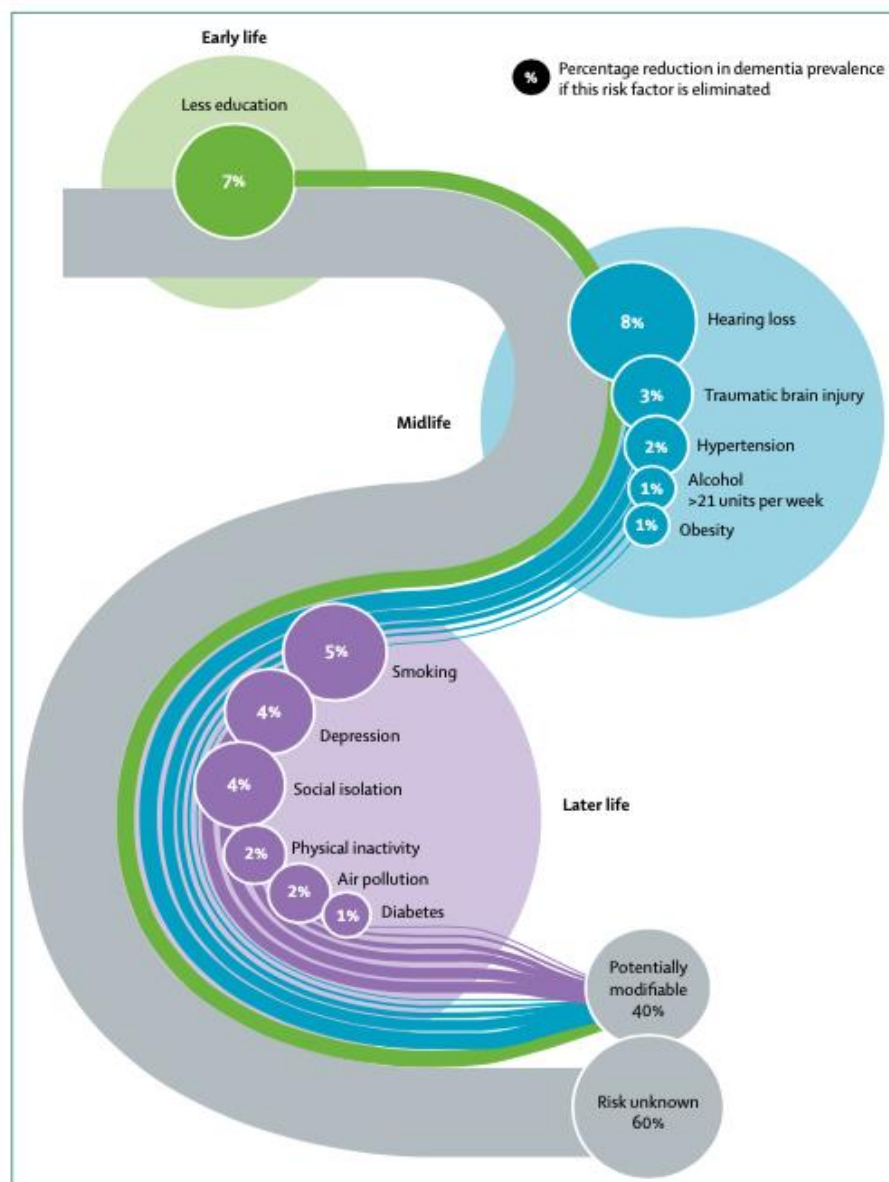


Figura 4. Porcentaje de reducción en la prevalencia de la demencia al eliminar los diferentes factores de riesgo. Tomado de Livingston et al. Lancet 2020.

La Tabla 1 ofrece una proyección de la cantidad de casos de demencia que podrían ser prevenidos en España al proporcionar soluciones auditivas a las personas con pérdida auditiva en la edad media de la vida. Esta proyección se basa en la capacidad demostrada por Livingston de reducir el riesgo de demencia en personas con hipoacusia y se aplica a la población actual y futura de España.

Tabla 1. Casos de demencia evitables entre la población española mayor de 60 años proporcionando soluciones auditivas en la población mayor de 60 años. Elaboración propia a partir de datos del Instituto Nacional de Estadística⁶⁵.

	Hombres	Mujeres	Total
Población > 61 años	2.867.300	3.969.415	6.836.715
Personas > 61 años con presbiacusia	1.204.266	1.488.531	2.692.797
Demencias evitables	96.341	119.082	215.424

De media, los individuos con hipoacusia necesitan unos 7,7 años para alcanzar un deterioro cognitivo que alcanza 5 puntos en el test 3MS, por 10,9 que precisan para alcanzar ese nivel cuando se trata de normoyentes⁶⁶. Una teoría es que “si el cerebro dedica recursos extra para intentar escuchar lo que ocurre, probablemente le quite recursos a otras partes del cerebro, como el pensamiento y la memoria”, además de provocar que les llegue menos información auditiva a las áreas 41 y 42 de Brodmann, encargadas de la audición. Algunas propuestas consideran que esta relación puede reducirse cuando la persona con el trastorno auditivo es diagnosticada oportunamente y recibe una adecuada adaptación protésica.

La quinta acepción del término ‘precoz’ del Diccionario de la Real Academia de la Lengua lo define como ‘Perteneiente o relativo a las etapas tempranas de una enfermedad o proceso orgánico’. Así, el término precoz no contempla delimitaciones de períodos de tiempo, sino características clínicas que se presentan antes de que se manifieste plenamente la enfermedad, independientemente de la duración de este período de los intervalos entre estadios. En el caso de la pérdida auditiva, la detección temprana y el tratamiento adecuado de la hipoacusia pueden considerarse medidas “precoces” para prevenir el deterioro cognitivo asociado.

Aunque existen varias causas de hipoacusia en la mediana y tercera edad, la presbiacusia es un fenómeno natural del envejecimiento y se convierte en patológico cuando la pérdida de audición afecta a la percepción y a la comprensión del habla. La pérdida auditiva puede ser un indicador temprano no invasivo de deterioro cognitivo, ya que la presbiacusia precede al deterioro cognitivo en 5 a 10 años⁶². De hecho, los pacientes con pérdida auditiva experimentan un deterioro cognitivo un 54 % más rápido que los pacientes con audición normal⁶⁷.

Un estudio prospectivo de cohortes en EE. UU. demostró que la pérdida de audición en la edad media de la vida se asocia con una pérdida de volumen en el lóbulo temporal, incluyendo el hipocampo y la corteza entorrinal. Además, una revisión sistemática de 2018 sugiere que el tratamiento de la hipoacusia en pacientes con deterioro cognitivo puede mejorar la comunicación y la calidad de vida⁶⁸.

A medida que se envejece, el cerebro también envejece y muestra signos de envejecimiento. Aunque es normal que una persona pierda habilidades, esté más distraída o se le olvide alguna cita, los familiares se dan cuenta cuando estos fallos van más allá⁶⁹. Cuando el paciente acude a consulta, es porque no rinde igual que antes. Los cambios al principio

pueden ser sutiles, pero las pruebas neuropsicológicas empiezan a detectar la diferencia. Las pruebas de rastreo cognitivo permiten detectar la presencia de alteraciones cognitivas en las fases precoces de la enfermedad.

El Deterioro Cognitivo Leve (DCL) se considera un constructo situado entre el envejecimiento cognitivo normal y el patológico, y puede ser la antesala de las demencias⁷⁰. Algunas personas sanas mantienen un buen estado cognitivo durante muchos años, mientras que otras padecen un DCL que evoluciona hacia la enfermedad de Alzheimer u otras patologías neurodegenerativas. La evaluación puede generar estados de ansiedad, y la confianza con la situación de evaluación o la superación de algún estado depresivo pueden mejorar los resultados. Algunas personas que inicialmente parecen tener un DCL han mejorado su función cognitiva mediante programas de intervención cognitiva y talleres de memoria. Se estima que del 12 % al 18 % de las personas mayores de 60 años viven con Deterioro Cognitivo Leve (DCL)^{64,71}, y del 10 % al 15 % de los individuos con DCL desarrollan demencia cada año. Un 30 % de las personas con DCL desarrollarán demencia en los siguientes cinco años.

Uno de los principales desafíos para analizar la capacidad de detección del síndrome de DCL ha sido la consideración de este y la demencia como una sola entidad, sin distinguirlos como entidades distintas⁷². Si bien esta continuidad puede ser útil para estudiar el deterioro cognitivo relacionado con el envejecimiento patológico, puede generar confusiones al analizar específicamente el DCL y la demencia como entidades separadas. Algunos estudios sugieren que solo una pequeña proporción de pacientes con DCL evoluciona a demencia cada año, y que, en algunos casos, el DCL puede mantenerse como un estado estable. Por lo tanto, es importante estudiar el DCL como una entidad independiente y no necesariamente asociada a la demencia. Los expertos clasifican el deterioro cognitivo leve en función de las habilidades de pensamiento afectadas⁷³:

- DCL amnésico: se caracteriza por afectar principalmente a la memoria, lo que puede llevar a una persona a olvidar información importante que previamente habría recordado fácilmente, como citas, conversaciones o eventos recientes. Este tipo de DCL altera el sistema de la memoria, pero no los demás sistemas. El DCL amnésico podría indicar una posible enfermedad de Alzheimer en un futuro próximo.
- DCL no amnésico: afecta a otras funciones o procesos cognitivos, como la función ejecutiva, atención, lenguaje, praxias para completar una tarea compleja, capacidad de tomar decisiones acertadas, calcular el tiempo o la percepción visual. En algunos casos, el

DCL no amnésico puede manifestarse como un DCL mixto o multidominio, es decir, que afecta a varias funciones cognitivas al mismo tiempo.

Es importante reconocer los síntomas iniciales de un posible deterioro cognitivo:

- La pérdida de memoria progresiva es el síntoma más común y frecuente, especialmente en la memoria reciente, y también puede manifestarse en comportamientos repetitivos.
- Dificultades en el lenguaje, como la dificultad para encontrar palabras o la pérdida de vocabulario.
- Cambios en el comportamiento y la personalidad, como una mayor desinhibición, apatía o pasividad.
- Problemas de orientación espacial, como desorientación en lugares familiares o dificultad para seguir una ruta conocida mientras se conduce.

1.5.- El implante coclear como solución a la discapacidad auditiva de las personas adultas mayores y muy mayores: envejecimiento activo e integración social

Los audífonos constituyen una solución adecuada para la recuperación de la audición de la mayoría de las personas adultas mayores con hipoacusia⁷⁴. No obstante, la utilización de audífonos entre las personas adultas candidatas es muy baja, variando entre el 20 y el 52 % de no usuarios de audífonos, dependiendo de los países^{75,76,77}. Aunque algunos países atribuyen esta deficiencia a problemas de acceso a la información que les pueden proporcionar médicos de atención primaria, otorrinolaringólogos, audiólogos y otros especialistas de la audición⁷⁸, la mayoría de las barreras se encuentran en la falta de concienciación de los propios pacientes sobre la relevancia de su hipoacusia y su impacto en la calidad de vida^{79,80}. Los problemas de financiación también se sitúan entre los principales motivos de falta de adaptación audioprotésica. Las aportaciones de los gobiernos para la adquisición de un audífono son insuficientes para facilitar la compra de dispositivos que tienen un elevado coste y muchas personas mayores solo disponen de sus exiguas pensiones de jubilación para asumir este coste^{81,82,83}. Otras barreras para la adquisición de audífonos provienen de la apreciación personal de que se trata de dispositivos difíciles de usar y de que su aspecto visible no es aceptable por cuestiones de coquetería o de considerar que los demás les van a provocar un rechazo social o los van a estigmatizar como discapacitados, torpes o inútiles^{84,85,86}.

No obstante, el grupo de personas mayores que, habiendo adquirido un audífono, dejan de usarlo es notablemente elevado. Son diversos los motivos responsables de este abandono, pero los más habituales se relacionan con el rendimiento del audífono, es decir, que el audífono no proporciona suficiente beneficio, y con la comodidad en el uso del audífono⁸⁷.

El funcionamiento de los implantes cocleares reside en la transformación de sonidos en energía eléctrica provocando una sensación auditiva en la persona por las aferencias del nervio coclear hasta la corteza cerebral⁸⁸. Se trata de un dispositivo semi-implantable, formado por un componente interno posicionado quirúrgicamente en el hueso del cráneo de la región temporo-parietal cercano al oído (un receptor estimulador y un haz de electrodos que penetran en la cóclea) y otro externo, colocado sobre el cuero cabelludo, que se mantiene en dicha posición por la atracción magnética generada entre dos imanes, uno ubicado en el mismo transmisor y otro en el receptor-estimulador. Uno o dos micrófonos del procesador externo captan los sonidos, que son codificados por el procesador externo, y envían las señales por un transmisor de radiofrecuencia atravesando la piel hasta el receptor-estimulador interno situado en el hueso craneal.

En el receptor se descodifica el mensaje, enviándolo con un fino cable hasta la cóclea, donde se encuentran los distintos electrodos que estimulan tonotópicamente al nervio coclear. La corteza cerebral interpreta como sonidos los distintos estímulos eléctricos que se generan en el nervio auditivo. Un proceso de rehabilitación más o menos largo consigue que estas sensaciones auditivas se equiparen lo máximo posible a los sonidos naturales del lenguaje oral.

A diferencia de los audífonos convencionales, el implante coclear no amplifica la intensidad de los sonidos para hacerlos llegar a las células ciliadas del oído interno, sino que sustituye a las propias células ciliadas y efectúa una estimulación directa del nervio auditivo. Esto es especialmente interesante en las personas que han dejado de utilizar su audífono porque este ya es incapaz de proporcionar más amplificación para la necesidad del paciente ante el incremento de su hipoacusia⁸⁹. La importancia de disponer de la tecnología del implante coclear se magnifica cuando se considera la escasa utilización de los audífonos por parte de quienes ya lo han adquirido y el grupo de personas que necesitarían adaptarse un audífono y no han dado el paso de su compra^{90,91,92}.

El implante coclear ha demostrado su capacidad de proporcionar audición a personas sordas afectas de hipoacusias neurosensoriales y profundas de cualquier edad. Una adecuada rehabilitación posimplantación coclear consigue que las personas implantadas cocleares alcancen una inteligibilidad lingüística muy superior a la de los audífonos. El impacto de la mejora de la audición y de la inteligibilidad que se consigue con los implantes cocleares entre las personas mayores de 60 años se ha identificado con la reducción de su aislamiento social, con el aumento de su integración social y familiar y de su percepción de utilidad, elevación de la autoestima y reducción del deterioro cognitivo y la demencia^{93,94,95,96,97,98,99,100}.

Se ha demostrado que el implante coclear revierte el deterioro cognitivo de las personas sordas en un tiempo tan corto como 6 meses tras la implantación y consigue estabilizarlo de forma permanente, obteniéndose mejoras notablemente más relevantes entre los pacientes con peores niveles basales de cognición deteriorada⁹⁵.

Los beneficios que aportan los implantes cocleares que se colocan a las personas sordas mayores de 60 años hacen que su integración social constituya un aspecto fundamental para que su envejecimiento sea verdaderamente activo^{101,102}. La implantación coclear en las personas sordas mayores de 60 años entronca, por tanto, con el movimiento social y sanitario de nuestro entorno político y económico de conseguir que el envejecimiento suponga una etapa de la vida en la que se pueda disfrutar del mayor nivel de salud y de la mejor calidad de vida posible^{103,104}. Más allá de factores económicos o el tiempo de privación auditiva, las comorbilidades, la dificultad para manejar el dispositivo y los impedimentos para hacer un buen seguimiento de su evolución, existe un amplio desconocimiento sobre la capacidad del implante coclear de mejorar la audición de las personas adultas mayores, pero, sobre todo, de mejorar su calidad de vida.

1.6.- La estrategia de la Organización Mundial de la Salud de incluir el cuidado del oído y la audición en la cobertura sanitaria universal y de fortalecer los sistemas de salud para brindar un adecuado cuidado del oído y la audición en todos los niveles de atención sin que tengan que sufrir dificultades económicas

El tercero de los “Objetivos de Desarrollo Sostenible para 2030” de la Organización de las Naciones Unidas establece que todas las personas, incluidas aquellas que padecen pérdida auditiva y enfermedades del oído, tengan acceso a servicios de alta calidad sin que tengan que sufrir dificultades económicas¹⁰⁵. Los países deben determinar qué intervenciones se adaptan mejor a sus necesidades mediante un ejercicio consultivo de priorización basado en pruebas.

La implementación basada en el enfoque del cuidado del oído y la audición integrado y centrado en la persona requiere acciones en todos los niveles del sistema de salud:

- La orientación y planificación de políticas con un enfoque colaborativo, incluido el establecimiento de objetivos realistas y con plazos determinados.
- La financiación sostenible y la protección de la salud para que las personas accedan a servicios de cuidado del oído y de la audición de alta calidad sin que tengan que empobrecerse.
- El desarrollo de la capacidad del personal, ampliando los programas de formación.
- La información y datos de salud que ayuden a determinar las necesidades y prioridades de la población, encontrar brechas y hacer un seguimiento del progreso hacia las metas establecidas.
- El acceso equitativo a tecnologías auditivas de alta calidad, que podría aumentarse incluyéndolas en las listas gubernamentales de dispositivos esenciales.
- El acceso a equipos de diagnóstico y quirúrgicos seguros y de alta calidad, así como a los medicamentos necesarios.
- La investigación pertinente y orientada a generar impacto, que respalde la implementación del cuidado del oído y la audición integrado y centrado en la persona a lo largo de la vida.

Además, para los Ministerios de Sanidad de los gobiernos, el Informe Mundial sobre la Audición de la OMS recomienda:

1. Incluir el cuidado del oído y la audición en la cobertura sanitaria universal.
2. Fortalecer los sistemas de salud para brindar un adecuado cuidado del oído y la audición en todos los niveles de atención.
3. Realizar campañas de concienciación para combatir ciertas actitudes y el estigma relacionados con las enfermedades del oído y la pérdida auditiva.
4. Determinar metas, monitorizar las tendencias nacionales y evaluar el progreso.
5. Promover investigaciones de alta calidad sobre el cuidado del oído y la audición.

1.7.- La estrategia sanitaria para la integración de las personas mayores sordas a través del implante coclear: el Programa de Implantes Cocleares de Andalucía Occidental

El Sistema Sanitario Público de Andalucía promueve la integración de las personas sordas en el mundo sonoro y del lenguaje oral a través de sus Programas de Implantes Cocleares, siempre que esta opción sea la elegida por los pacientes o por los padres de los niños y niñas sordos.

Existen determinantes de diversa índole que han incidido en la extensión de la implantación coclear entre la población candidata. Por un lado, se ha primado la implantación coclear pediátrica, dada la necesidad de aprovechar el período crítico de adquisición del lenguaje oral en las hipoacusias congénitas, cuyo límite se sitúa en torno a los 3 años de edad cronológica¹⁰⁶. Aunque los resultados que se obtienen después de esta edad son buenos, los niños y las niñas implantados antes de los 3 años alcanzan un lenguaje oral indistinguible del de niños de su misma edad cronológica y obtienen un rendimiento e integración escolar también similar¹⁰⁷. Por otro lado, el elevado coste económico de los implantes cocleares ha actuado de barrera para extender la implantación coclear a otros grupos etarios, destinando el esfuerzo inversor a los casos de personas adultas que más beneficio social y laboral podrían conseguir¹⁰⁸. El artículo de De Raeve et al. informa que únicamente se implantan en el mundo occidental el 10 % de las personas adultas que se podrían beneficiar de esta tecnología¹⁰⁹.

Estas circunstancias han hecho que facultativos de Atención Primaria e incluso muchos otorrinolaringólogos hayan asumido la limitación de indicar la implantación coclear en las personas mayores de 60 años, desconociendo el cambio disruptivo en la calidad de vida y en el envejecimiento que se consigue con la implantación coclear en las personas adultas mayores y muy mayores¹¹⁰. Esta situación es común a la mayoría de los países de nuestro entorno, en los que la financiación de los programas de implantes cocleares recae en toda o en una gran parte en los sistemas sanitarios públicos^{109,111,112}. Las guías clínicas más actuales son cada vez más sensibles con la vinculación de la implantación coclear a indicaciones puramente clínicas, independientemente de la edad¹¹³, ya que la elevada esperanza de vida actual hace que una persona implantada a los 70 o a los 80 años aún tiene 3 o 2 décadas de aprovechamiento de los beneficios que aporta un implante coclear y reduce el consumo de recursos sanitarios y sociales que representa el aislamiento de una persona sorda y sus consecuencias de depresión y deterioro cognitivo¹¹⁴.

La información que se dispone sobre el número de implantaciones cocleares que se llevan a cabo en cada hospital, en cada comunidad autónoma y en cada país es incompleta, ya que no existe en la mayoría de los países un registro centralizado de procedimientos ni es posible el acceso a una base de datos que amplíe la información de los casos implantados a otras dimensiones y variables de interés como el diagnóstico, la edad, las comorbilidades, la integración, etc. La Oficina Europea de Estadística, más conocida como Eurostat, es la oficina estadística de la Comisión Europea que produce datos sobre la Unión Europea y promueve la armonización de los métodos estadísticos de los Estados que la componen. Eurostat es la principal fuente de datos sanitarios de la UE, los cuales se basan en el Reglamento marco sobre estadísticas de salud¹¹⁵. Eurostat ofrece dos tipos de datos sanitarios: los administrativos, como las estadísticas de las causas de defunción, y los datos aportados por los participantes en la encuesta europea de salud mediante entrevista. Los datos sobre salud de Eurostat se suelen complementar con otras estadísticas de la UE sobre aspectos sociales, de población o de calidad de vida. La información que ofrece Eurostat sobre los procedimientos quirúrgicos más relevantes llevados a cabo en los países de la UE es incompleta, pero tiene el respaldo de los datos administrativos y permite efectuar una comparación de utilidad entre países. Las Tablas siguientes están extraídas de Eurostat.

Tabla 2. Número de operaciones y procedimientos quirúrgicos realizados anualmente en hospitales, identificados por la clasificación CIE-9-MC. Tomado de EUROSTAT para MC2096-2098 Implante Coclear.
https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_CO_PROC2_custom_4942175/default/table?lang=en

Row: Geopolitical entity (reporting) [35/35] | Column: Time [10/32] | Page: Health care functions SHA (4/4)

35 values displayed | 10 values displayed

Time frequency: Annual | Unit of measure: Number [1/2] | International Classification of Dis.: Cochlear implantation [1/30]

Surgical operations and procedures performed in hospitals by ICD-9-CM (online data code: HLTH_CO_PROC2)

Source of data: Eurostat

GE	TIME	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Belgium		317.00	354.00								
Bulgaria											
Czechia		320.00									
Greece											
France		1 272.00	1 414.00	1 461.00							
Latvia											
Luxembourg											
Netherlands		480.00									
Portugal		45.00	64.00	87.00							
Slovakia											
Iceland											
Switzerland											
Türkiye											
Liechtenstein		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00					
North Macedonia		5.00	5.00	4.00	6.00	3.00					
Malta		12.00	6.00	11.00	8.00						
Estonia			14.00	14.00	14.00						
Lithuania		33.00	15.00	21.00	10.00						
Cyprus			4.00	10.00	23.00						
Croatia		73.00	131.00	85.00	27.00						
Serbia				34.00	33.00						
Slovenia		16.00	30.00	30.00	38.00						
Romania		70.00	90.00	110.00	143.00						
Norway			145.00	159.00	145.00						
Ireland		96.00	105.00	143.00	172.00						
Hungary		197.00	60.00	175.00	174.00						
Finland		156.00	133.00	151.00	204.00						
Denmark		319.00	330.00	384.00	316.00	244.00					
Sweden		383.00	337.00	354.00	336.00						
Austria		320.00	306.00	336.00	375.00						
Poland			605.00	563.00	614.00						
Spain		906.00	935.00	895.00	1 015.00						
Italy		994.00	1 066.00	1 100.00	1 203.00						
United Kingdom		1 326.00	1 276.00	1 294.00	1 377.00						
Germany (until 1990 fo...		3 438.00	3 679.00	3 885.00	3 911.00						

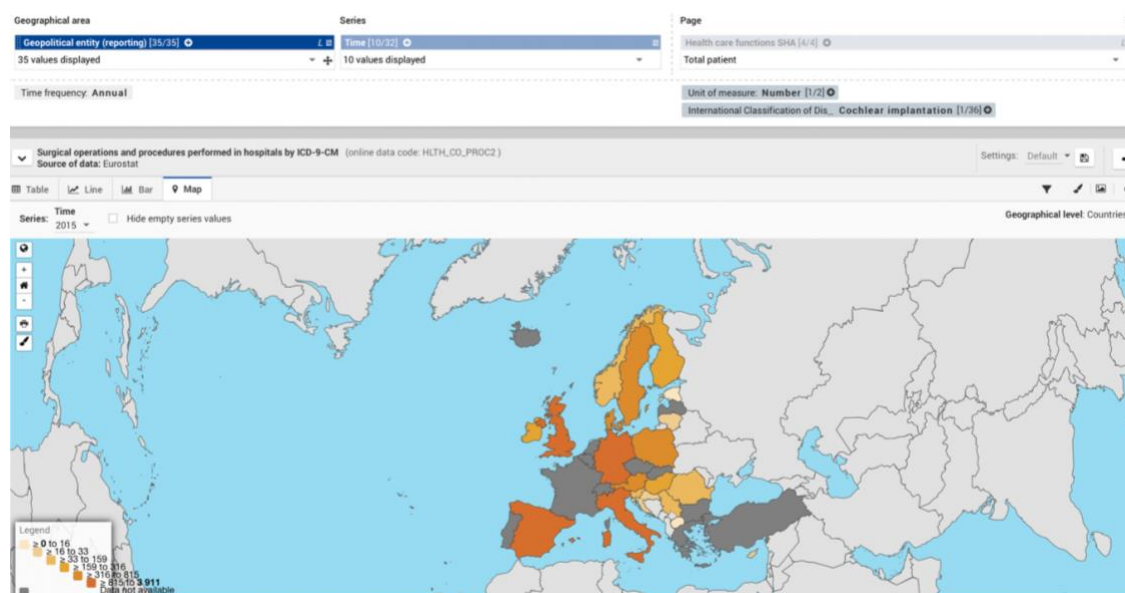


Figura 5. Mapa coroplético ilustrativo de la variabilidad en la implantación coclear en los países de la Unión Europea. Tomado de EUROSTAT. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_CO_PROC2_custom_4942389/default/map?lang=en

El número absoluto de procedimientos de implantación coclear se completa con el cálculo de las tasas poblacionales, con lo que se obtiene una imagen más fiel de la intensidad con la que cada país está abordando proporcionar soluciones auditivas a este grupo de pacientes hipoacúsicos con necesidad de recibir un implante coclear.

Tabla 3. Países de la Unión Europea ordenados por sus tasas de implantación coclear por cada 100.000 habitantes. Tomado de EUROSTAT. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_CO_PROC2_custom_4942212/default/table?lang=en

Row

Geopolitical entity (reporting) [35/35]

35 values displayed

Drag and drop here for breakdown

Column

Time [10/32]

10 values displayed

Drag and drop here for breakdown

Page

Health care functions SHA [4/4]

Total patient

Unit of measure: Per hundred thousand inh. [1/2]

International Classification of Dis. Cochlear implantation [1/36]

Surgical operations and procedures performed in hospitals by ICD-9-CM (online data code: HLTH_CO_PROC2)

Source of data: Eurostat

Settings: Default

Table

Line

Map

TIME

2012s

2013s

2014s

2015s

2016s

2017s

2018s

2019s

2020s

2021s

GEOs

Belgium

2.84

3.16

Bulgaria

Czechia

3.04

Greece

France

1.94

2.15

2.20

Latvia

Luxembourg

Netherlands

2.86

Portugal

0.43

0.61

0.84

Slovakia

Iceland

Switzerland

Türkiye

Liechtenstein

0.00

0.00

0.00

0.00

0.00

North Macedonia

0.24

0.24

0.19

0.29

0.14

Serbia

0.48

0.47

Lithuania

1.10

0.51

0.72

0.62

Croatia

1.71

3.08

2.01

0.64

Romania

0.35

0.49

0.55

0.72

Estonia

1.06

1.06

Poland

1.59

1.48

1.62

Hungary

1.08

0.69

1.77

1.77

Malta

2.86

1.41

2.53

1.80

Slovenia

0.78

1.46

1.45

1.84

Italy

1.67

1.77

1.81

1.98

United Kingdom

2.08

1.99

2.00

2.11

Spain

1.94

2.01

1.93

2.19

Cyprus

0.46

1.17

2.71

Norway

2.85

3.18

2.79

Sweden

3.18

3.51

3.65

3.43

Ireland

2.09

2.27

3.07

3.66

Finland

2.88

2.45

2.76

3.72

Austria

3.88

3.61

3.93

4.34

Germany (until 1990 fo...

4.27

4.56

4.78

4.79

Denmark

5.71

6.02

5.35

5.56

4.26

En nuestro entorno más cercano, las iniciativas privadas de asociaciones de personas implantadas cocleares nacionales y europea recogen también información sobre la prevalencia

de implantaciones cocleares, aportando la relevante información, de la diferenciación entre población pediátrica y adulta, aunque no detallada por edad¹¹⁶.

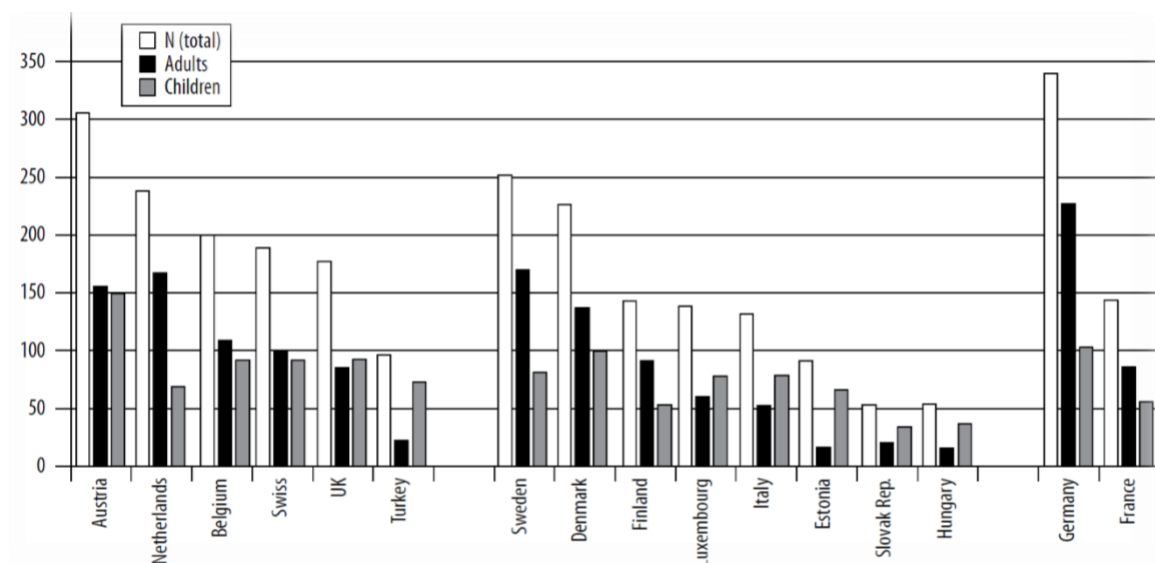


Gráfico 9. Distribución de la prevalencia de implantes cocleares por millón de habitantes en personas adultas y de edad pediátrica en algunos países europeos en 2011. Tomado de De Raeve et al. (2013)¹⁰⁹

La mayor concienciación sobre la necesidad de implantación coclear en la población pediátrica hipoacúsica candidata ha hecho que para el período 2010-2015 se haya incrementado notablemente en la mayoría de los países europeos el número de implantes cocleares en este grupo poblacional, entre ellos muy notablemente España. Pero también es de destacar el descenso que se ha producido en países punteros en este campo como Dinamarca, Luxemburgo y el Reino Unido.

Simultáneamente para estos mismos años, el número de implantaciones cocleares en personas adultas no ha seguido la misma tendencia incremental. La posición de partida de España en 2010 se situaba entre los países más avanzados sanitariamente que tenían unas cifras bajas de implantaciones cocleares en personas adultas, pero que ha empeorado notablemente respecto a los demás países europeos, como un hecho diferencial específico.

La reducción de implantaciones cocleares en personas adultas en Alemania y en Holanda para estos mismos años estudiados no ha sido significativa. En cambio, países con una población envejecida como Reino Unido, Suiza, Finlandia y Bélgica han incrementado notablemente su tendencia a la reducción implantadora coclear en personas adultas. Es posible que la coincidencia en el tiempo con la grave crisis económica que sacudió a todos los países del mundo durante estos años haya influido en la reducción de financiación de los

programas de implantes cocleares de personas adultas, pero se requerirían más estudios para confirmar esta hipótesis.

No obstante, tanto las bajas tasas de implantación en personas adultas como la tendencia incremental negativa del período 2010-2016 ponen en evidencia que la población adulta afecta de hipoacusia severa o profunda no se encuentra adecuadamente atendida en las prestaciones sanitarias que requieren sus necesidades, ni tampoco se valora el impacto no auditivo de la ausencia de aportación de soluciones auditivas en este grupo de edad.

El implante coclear se acepta como un tratamiento eficaz, rentable y aceptado por los pacientes para la pérdida auditiva bilateral de severa a profunda en adultos, independientemente de su edad^{117,118}. En su Informe Mundial sobre la Audición, la OMS (2021)¹¹⁹ incluso identifica al implante coclear como una de las prótesis neurales más exitosas de todas las desarrolladas hasta la fecha. Aunque se ha demostrado su coste-efectividad¹²⁰, la tasa de implantación coclear en personas adultas es baja en todo el mundo, con menos del 10 % en Australia¹²¹, entre el 6 y el 8 % en EE. UU.¹²², entre el 6,6 % y 7 % en Bélgica y Países Bajos, menos del 5 % en el Reino Unido¹¹⁶ y entre el 1,6 y el 3,3 % en Japón¹²³.

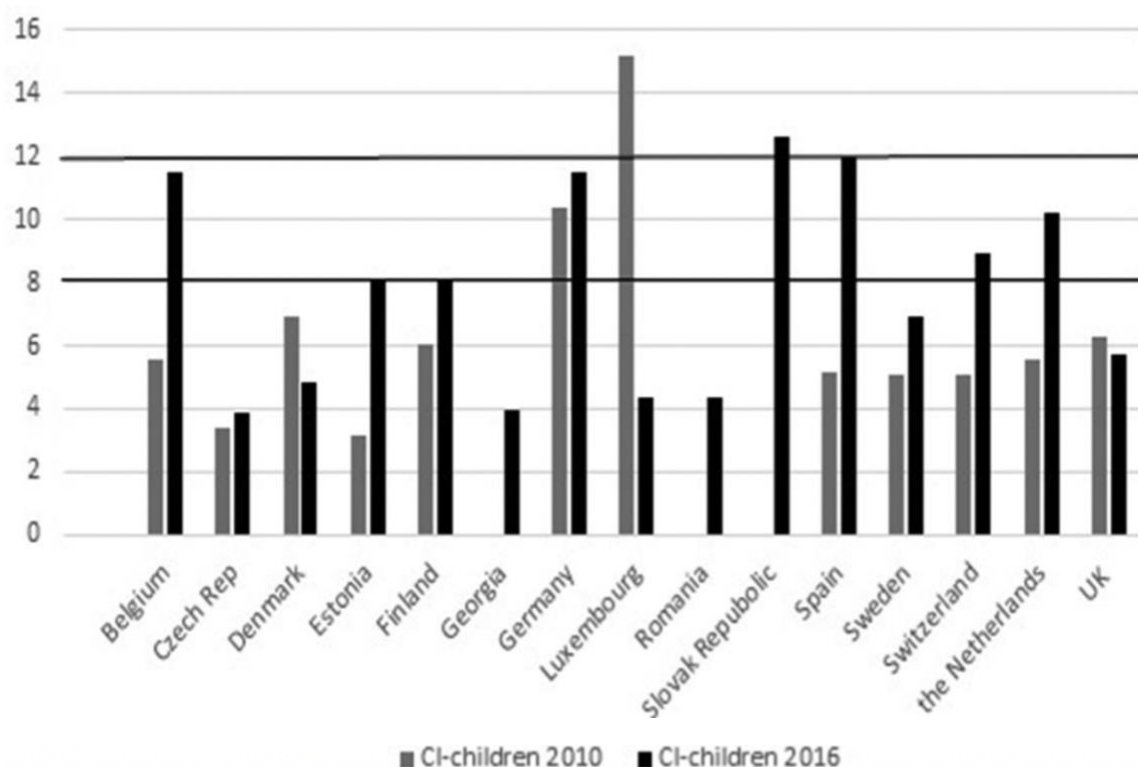


Gráfico 10. Número de pacientes de edad pediátrica que han recibido un implante coclear por 100.000 recién nacidos. Comparación de las cifras de 2010 y 2016 en 15 países europeos. Tomado de De Raeve et al. (2020) ¹¹⁶

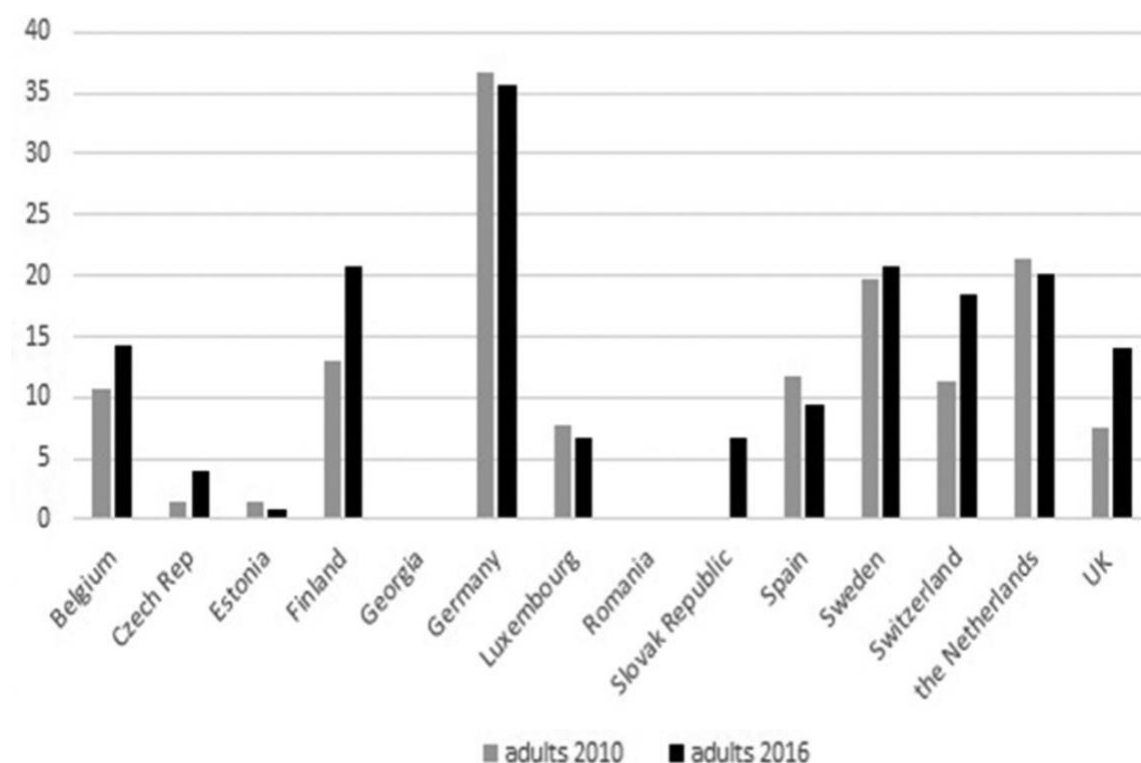


Gráfico 11. Número de personas adultas que han recibido un implante coclear por millón de habitantes. Comparación de las cifras de 2010 y 2016 en 15 países europeos. Tomado de De Raeve et al. (2020) ¹¹⁶

El Programa de Implantes Cocleares de Andalucía Occidental, centralizado en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, dispone de información poblacional y de actividad implantadora desde su autorización en 2008 como centro de referencia para implantes cocleares en niños y personas adultas para las provincias de Sevilla, Cádiz, Córdoba y Huelva.

Tabla 4. Población de las provincias de Andalucía Occidental por año. Elaboración propia a partir de datos del Instituto Nacional de Estadística²¹.

Año	Cádiz	Córdoba	Huelva	Sevilla	Andalucía
2008	1.220.467	798.822	507.915	1.875.462	8.202.220
2009	1.230.594	803.998	513.403	1.900.224	8.302.923
2010	1.236.739	805.108	518.081	1.917.097	8.370.975
2011	1.243.519	805.857	521.968	1.928.962	8.424.102
2012	1.245.164	804.498	522.862	1.938.974	8.449.985
2013	1.238.492	802.422	520.668	1.942.155	8.440.300
2014	1.240.175	799.402	519.229	1.941.355	8.402.305
2015	1.240.284	795.611	520.017	1.941.480	8.399.043
2016	1.239.889	791.610	519.596	1.939.775	8.388.107
2017	1.239.435	788.219	518.930	1.939.527	8.379.820
2018	1.238.714	785.240	519.932	1.939.887	8.384.408
2019	1.240.155	782.979	521.870	1.942.389	8.414.240
2020	1.244.049	781.451	524.278	1.950.219	8.464.411
2021	1.245.960	776.789	525.835	1.947.852	8.472.407
2022	1.246.781	772.464	528.763	1.948.393	8.500.187

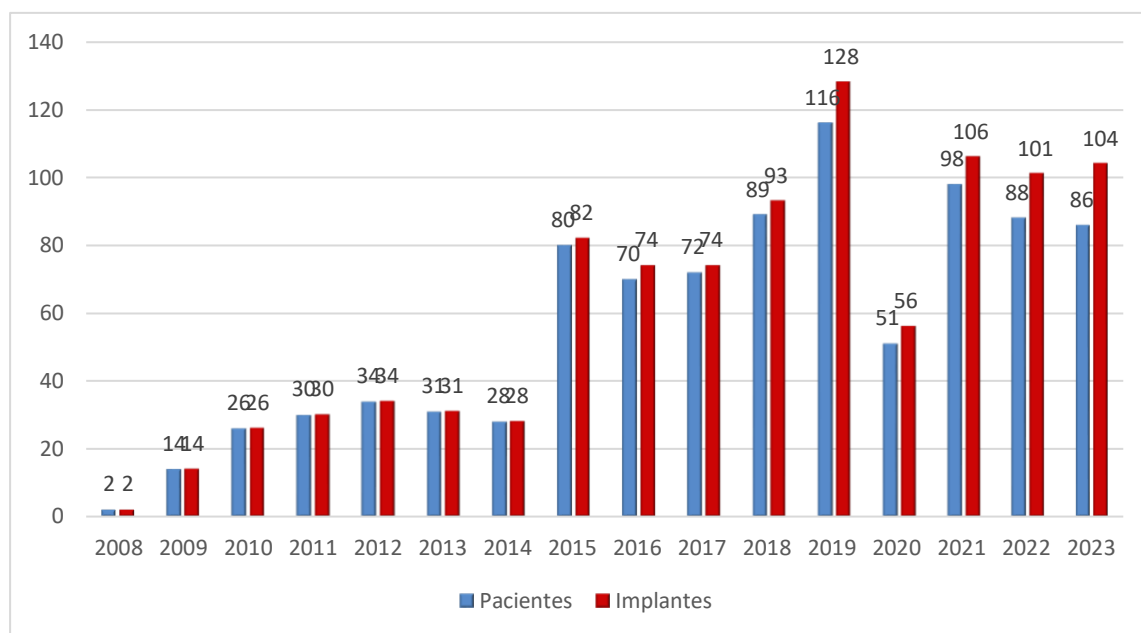


Gráfico 12. Número de implantaciones anuales en el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla 2008-2023. Elaboración propia

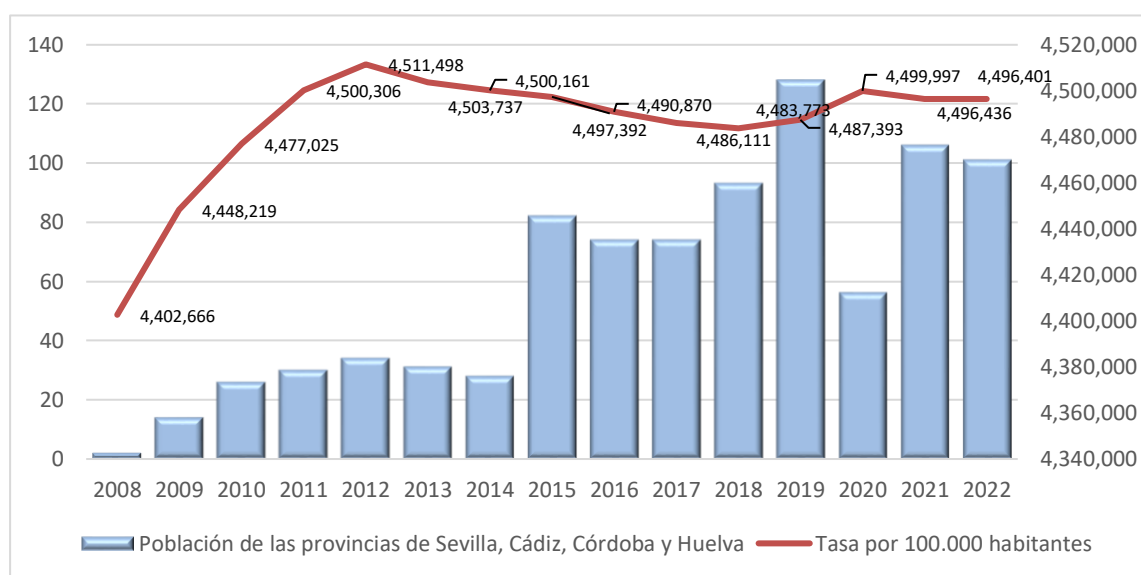


Gráfico 13. Tasa anual por 100.000 habitantes en relación con la población que cada año han tenido las provincias de Sevilla, Cádiz, Córdoba y Huelva. Elaboración propia

La publicación seminal de Davis¹²⁴ ha permanecido como la referencia epidemiológica para la estimación de la prevalencia de la hipoacusia en la población entre 18 y 90 años: 0,3 % tenía una pérdida auditiva profunda > 95 dB HL; 0,4 % tenía una pérdida auditiva > 85 dB HL; 0,7 % tenía una pérdida auditiva > 70 dB HL. El artículo ya mencionado de De Raeve & van Hardeveld (2013)¹⁰⁹ proponía una fórmula para calcular el número de implantaciones cocleares en personas adultas necesarias por unidad poblacional, utilizando de base el criterio de rigor legislativo/clínico para establecer la indicación quirúrgica: si el rigor es excesivo y se

prevé que los umbrales tonales estén por encima de 90 u 85 dB, se calculará el 0,33 % (> 90 dB) o el 0,44 % (> 85 dB) del número total de habitantes mayores de 18 años; si el criterio de selección está más actualizado, se calculará el 0,7 % (> 70 dB).

En función de estas cifras y atendiendo a la población registrada en los censos españoles, De Raeve hace una estimación de la necesidad de implantación coclear en España para el año 2022 en el Libro Blanco sobre los implantes cocleares en personas adultas y ancianas¹²⁵ presentado en el Congreso de los Diputados de España el 21 de febrero de 2022. Aplicando el criterio de inclusión más conservador de > 85 dB HL, hay 173.360 personas candidatas adultas a recibir un implante coclear (0,44 %). Ante la ausencia de datos oficiales estatales de implantación coclear, la información disponible por AICE indica que, a finales de 2018, 9.943 de las 173.360 personas candidatas adultas a recibir un implante coclear en España lo habría recibido. Esto significa que solo el 5,7 % de todas las personas adultas candidatas a recibir un implante coclear (con umbrales > 85 dB) lo habría recibido.

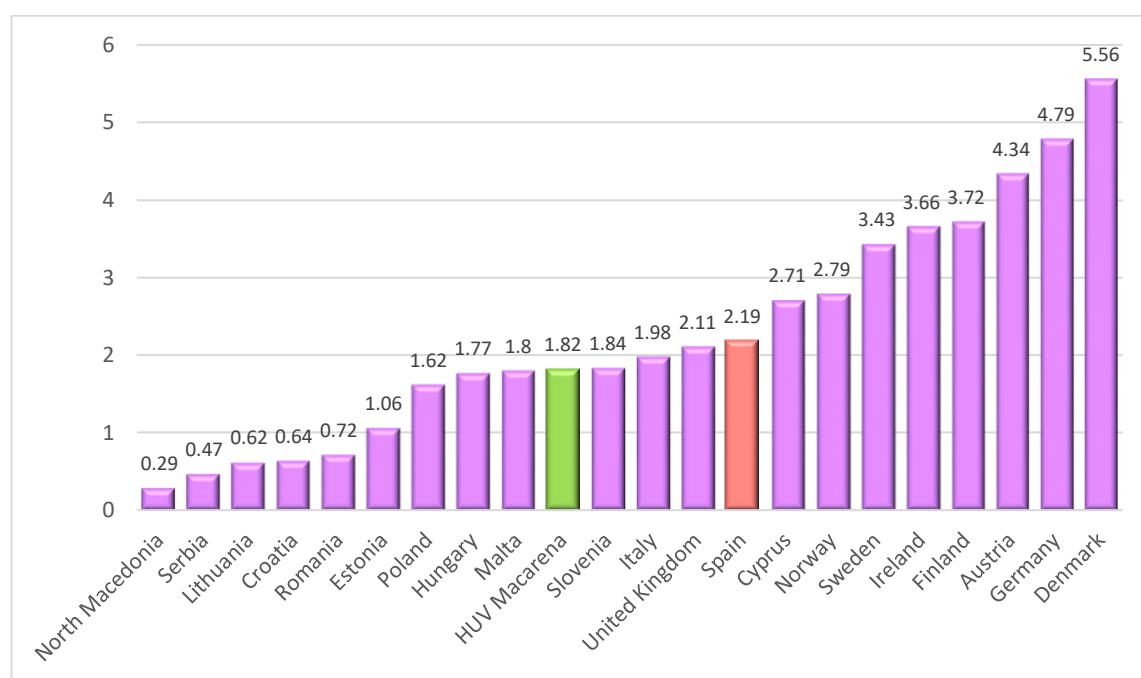


Gráfico 14. Tasas de implantación coclear por 100.000 habitantes de todas las edades por países para el año 2015. Elaboración propia. Se incluye al Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla para introducir su posicionamiento en el contexto nacional y europeo.

Tabla 5. Estimación del número de personas mayores de 18 años que requerirían un implante coclear si se aplicaran las tasas de prevalencia en los diferentes análisis de sensibilidad.

	Almería	Cádiz	Córdoba	Granada	Huelva	Jaén	Málaga	Sevilla	Total
> 18 años	594.696	1.018.838	640.512	760.242	434.239	520.404	1.407.874	1.577.531	6.954.336
Prevalencia 0,33%	1.962	3.362	2.114	2.509	1.433	1.717	4.646	5.206	22.949
Prevalencia 0,44%	2.617	4.483	2.818	3.345	1.911	2.290	6.195	6.941	30.599
Prevalencia 0,7%	4.163	7.132	4.484	5.322	3.040	3.643	9.855	11.043	48.680

1.8.- El rol de las enfermeras en un Programa de Implantes Cocleares

Más allá de los cuidados enfermeros durante el período intraoperatorio y la hospitalización antes y después de la cirugía, las enfermeras desempeñan un papel relevante en las fases preoperatoria y posoperatoria en los Programas de Implantes Cocleares de mayor éxito en los países de nuestro entorno¹²⁶, donde además existen titulaciones académicas y profesiones específicas de las actividades audiológicas (Audiología, Fonoaudiología) que concentran muchas de las competencias que en España comparten Otorrinolaringología, Enfermería y Audiología Protésica.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en su Artículo 7 sobre los Diplomados sanitarios dice en su párrafo a): Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades¹²⁷.

La legislación vigente conforma la profesión de Enfermera como profesión regulada cuyo ejercicio, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.9 del Real Decreto 1393/2007¹²⁸, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales, requiere de la posesión del correspondiente título oficial de Grado, obtenido conforme a las condiciones establecidas por el Gobierno en el Acuerdo de Consejo de Ministros de 8 de febrero de 2008¹²⁹. Dicho Acuerdo, en su apartado cuarto, encomienda al Ministro de Educación y Ciencia el establecimiento de los requisitos respecto a objetivos del título y planificación de las enseñanzas, de conformidad con lo previsto en la disposición adicional novena del citado Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, relativa a la verificación del cumplimiento de las condiciones para los títulos que habilitan para el ejercicio de profesiones reguladas.

La Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermera¹³⁰, determinando las competencias generales y las competencias específicas, asumiendo que las competencias transversales venían definidas en el Libro Blanco del Proyecto de la Titulación de Enfermería¹³¹.

Las competencias enfermeras en España asumen normativamente la realización de los procedimientos de diagnóstico audiológico, los diagnósticos enfermeros, las intervenciones enfermeras y las evaluaciones de las necesidades de pacientes y de sus familias¹³². No obstante, la diferente distribución de competencias profesionales entre los miembros de los

equipos de implantes cocleares hace que el compromiso con la prestación de la mejor atención sanitaria se centre en la población pediátrica, altamente sensible socialmente y con elevadas necesidades comunicativas y las derivadas de sus frecuentes comorbilidades.

El rol de las enfermeras en el proceso asistencial de implantación coclear que se ha difundido en las publicaciones más destacadas se ha limitado a atenciones muy focalizadas en los cuidados (comunicación, el control del sangrado, el cuidado de la herida quirúrgica, la prevención de infecciones, la comodidad y el bienestar)¹³³ y no se ha extendido a muchas de las necesidades que presentan las personas enfermas y sus familias durante el largo proceso postoperatorio, del cual depende gran parte del éxito de las implantaciones cocleares. Tampoco se contemplan en la literatura actuaciones de las enfermeras en el grupo de personas de edades avanzadas^{134,135}, pareciendo que el campo de los implantes cocleares en personas adultas ha estado quedando al margen de la atención sanitaria, a pesar de los incuestionables beneficios que proporciona en esta población¹³⁶.

Las competencias enfermeras, identificadas por los diagnósticos de enfermería (NANDA – Internacional) con sus respectivas intervenciones (Clasificación de Intervención de Enfermería - NIC) permite a las enfermeras en el entorno sanitario español asumir competencias clave que no lleva a cabo ningún otro profesional dentro de un Programa de Implantes Cocleares en relación con la identificación de los factores y las condiciones que facilitan la calidad de vida y la integración social de las personas implantadas cocleares, muy especialmente las mayores y muy mayores. El conocimiento de la utilidad que se consigue en contexto real con la implantación coclear en este grupo de edad sitúa a las enfermeras en una posición clave para coordinar la atención sanitaria basada en las necesidades de las personas implantadas y permitir alcanzar los mejores resultados posibles de una implantación coclear.

1.9.- Necesidad de evaluar la estrategia sanitaria de integración de las personas adultas mayores y muy mayores basada en el procedimiento sanitario del implante coclear

El Programa de Implantes Cocleares del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla fue autorizado en el año 2008 por el Servicio Andaluz de Salud para actuar como centro de referencia para la implantación coclear de las provincias de Sevilla, Cádiz, Córdoba y Huelva. Dando cobertura a una población de 4 millones y medio de habitantes, ha llevado a cabo 981 implantes cocleares en 913 pacientes desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2023 (en 68 casos se trató de implantes bilaterales), con un rango de edad entre 1

y 86 años. El Gráfico 15 muestra la distribución etaria de las implantaciones cocleares de este Programa.

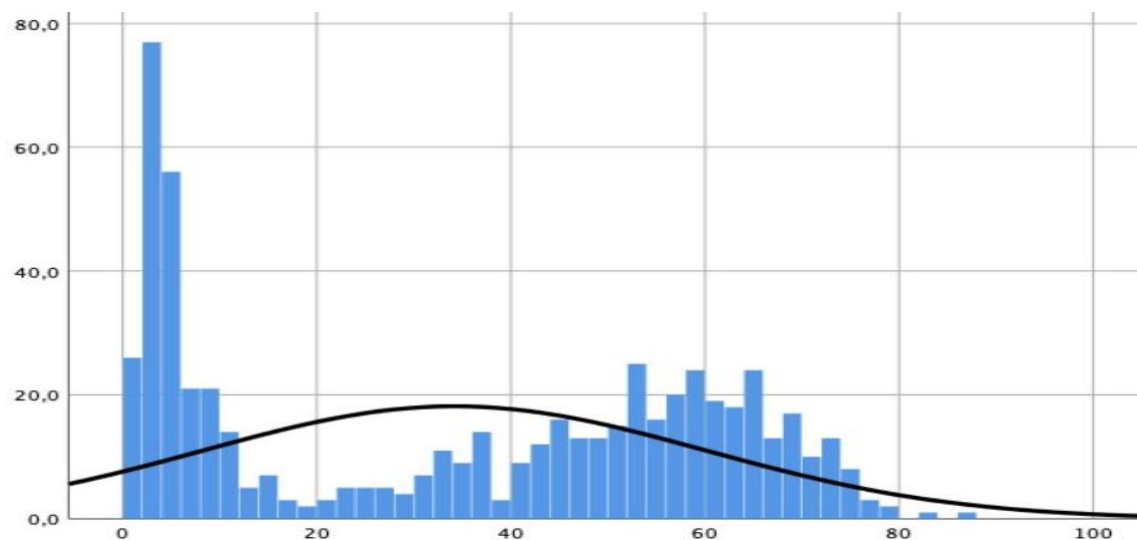


Gráfico 15. Edad en el momento de la implantación en el período 2008-2022 en el Programa de Implantes Cocleares del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla. Abscisas: edad en años; ordenadas: número de implantaciones cocleares. Elaboración propia.

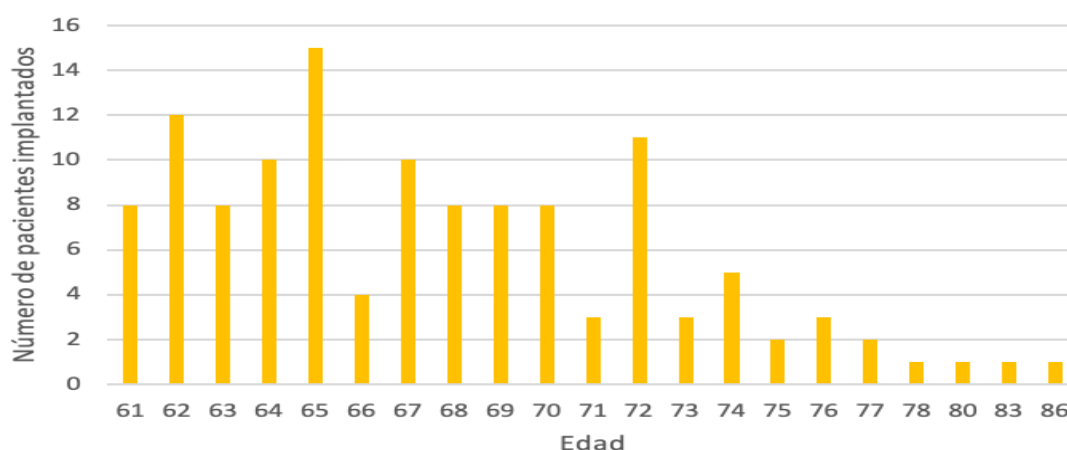


Gráfico 16. Número de implantaciones cocleares en edades superiores a los 60 años correspondiente al período 2009-2023 en el Programa de Implantes Cocleares del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla. Elaboración propia.

En este centro se han implantado durante este tiempo 216 pacientes mayores de 60 años, seleccionados por sus características audiológicas y excluyendo a las personas con comorbilidades incompatibles con el aprovechamiento del implante coclear, con la distribución etaria que se muestra en la Figura 5, constituyendo una de las cifras más altas en España de implantación en este grupo de edad.

La procedencia geográfica de las personas implantadas se ha extendido más allá de la zona de referencia por el ejercicio del derecho a la libre elección de hospital que dispone la

ciudadanía de Andalucía. La Figura 6 refleja la ubicación del domicilio habitual de la totalidad de las personas implantadas durante el período 2009-2023, sin discriminar por edades. Esta importante dispersión geográfica suscitó la necesidad de coordinar todas las actividades sanitarias previas y posteriores a la implantación coclear, por lo que se creó en el año 2007 la figura de Coordinación del Programa de Implantes Cocleares de Andalucía, como resultado de un Proyecto de Innovación financiado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (Proyecto PIN-0460-2017).

El impulso organizativo generado a partir de la creación de la figura de Coordinación del Programa culminó en junio de 2019 con la creación de la Red de Implantes Cocleares de Andalucía Occidental, aglutinando a los profesionales sanitarios y no sanitarios de las cuatro provincias de Andalucía Occidental que atendían en algún momento de su proceso a personas implantadas cocleares: otorrinolaringólogos, enfermeras audiólogas, logopedas, audioprotesistas, maestros de audición y lenguaje, psicólogas terapeutas, enfermeras escolares, médicos de atención primaria y pediatras.

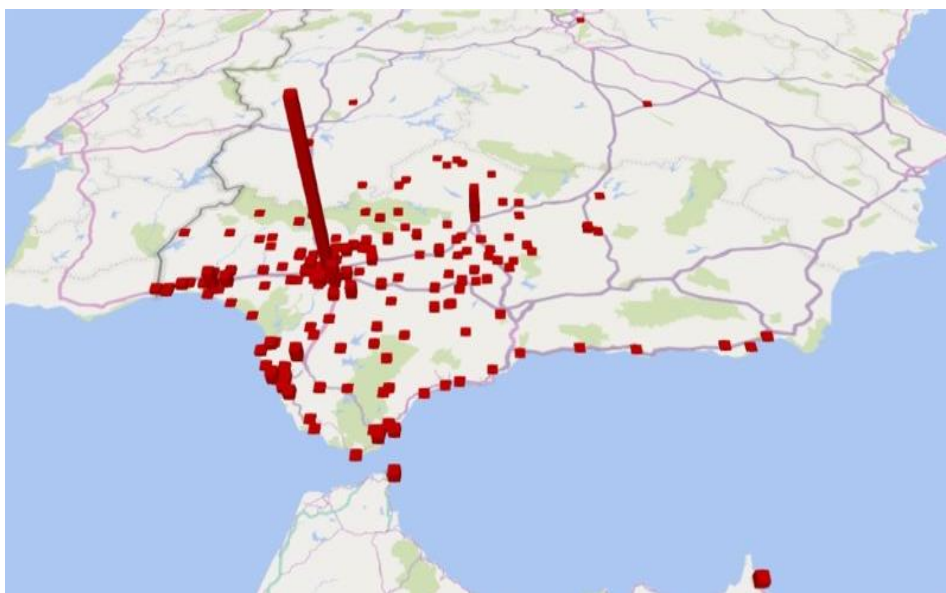


Figura 6. Mapa coroplético identificando el domicilio de cada paciente implantado coclear en el Programa del Hospital Universitario Virgen Macarena. Período 2009-2022. Elaboración propia.

1.10.- El análisis de coste utilidad como método de evaluación de los resultados de la implantación coclear en personas mayores de 60 años

El coste unitario medio de los 4 tipos de implantes cocleares adjudicados en el concurso público del Hospital Universitario Virgen Macarena en 2014 se situó en 20.150 €, excluyendo todos los demás costes fijos del proceso de implantación. El coste acumulado de los 216 implantes cocleares colocados en las personas mayores de 60 años ha supuesto una

inversión del Sistema Sanitario Público de 4.352.400 € solo en la adquisición de los dispositivos, sin contar con el coste del equipo del Programa de Implantes Cocleares del Servicio de Otorrinolaringología de este centro, que se compone de 4 cirujanos otorrinolaringológicos a tiempo completo y 3 audiólogas a tiempo parcial, 3 enfermeras audiólogas, 1 logopeda, 2 ingenieras, 2 audioprotesistas, 1 técnica auxiliar de cuidados en enfermería, 1 administrativa y 1 coordinador operativo del programa. Además, el equipo se complementa con la colaboración de 1 radióloga especializada en cabeza y cuello, 1 genetista, 1 pediatra y 1 psicóloga.

Los análisis de coste utilidad son un caso particular de los análisis de coste-efectividad, ya que incluyen la percepción de la calidad de vida en la evaluación económica de una actuación sanitaria, la implantación coclear en este caso. Se trata de una medida de resultado que no tiene algunos de los problemas éticos que plantea la valoración monetaria de la salud y que integra los resultados finalistas de una intervención sanitaria. Cualquier estado de salud se puede representar mediante una combinación de cantidad y calidad de vida, esto es, mediante un par de elementos, donde el valor de la salud de una persona es el número de años de vida de dicha persona ponderado por el valor de su calidad de vida en cada año de su vida.

Se acepta ampliamente que la medida sea el AVAC, que representa los años de vida ajustados por la calidad (AVAC = Año de Vida Ajustado por Calidad; en inglés, QALY = *Quality Adjusted Life Years*). Constituye una medida adecuada de la utilidad de un procedimiento sanitario, siendo menos utilizadas las medidas de discapacidad porque muchos de los análisis no son comparables o transferibles a causa de que las suposiciones utilizadas difieren o no son claras, y porque los resultados no se presentan de una manera que permita a los investigadores o responsables políticos volver a calcular y reinterpretar los hallazgos para usarlos en una alternativa contextualizada¹³⁷.

El modelo propuesto en el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad¹³⁸ estimó el efecto positivo y estadísticamente significativo del gasto sanitario sobre la esperanza de vida ajustada por calidad. En base a dicha estimación se calculó un coste promedio por AVAC aceptable en el Sistema Nacional de Salud español entre los 21.000 € y 24.000 € (expresado en euros de 2012). Mientras que muchos países tratan de incorporar el criterio de coste efectividad en la toma de decisiones sobre inversión sanitaria, como Reino Unido, Estados Unidos, Australia, Canadá, Suecia y Holanda, entre otros, únicamente Inglaterra y Gales señalan explícitamente, a través

de la guía del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), un rango para definir el umbral de coste efectividad (umbral CE). Este valor se encuentra entre 20.000 y 30.000 libras (£) por AVAC ganado. En Suecia y Holanda han recomendado umbrales de aproximadamente 57.000 € y 80.000 €, respectivamente. Por otro lado, la literatura científica emplea diversos valores para emitir recomendaciones, en su mayoría con un origen poco claro y no avalado por los organismos a los que tratan de informar, y se encuentran referencias extendidas al rango de entre 20.000 \$ a 100.000 \$ citado comúnmente en Estados Unidos y Canadá.

Los resultados de las actuaciones sanitarias en implantación coclear en las personas adultas poslocutivas se limitan en la actualidad a la evaluación de la mejora de la audición, ya que la mayor parte de los recursos sanitarios de rehabilitación y logopedia se destinan a la población pediátrica. Se ignora si la implantación coclear da respuesta a las necesidades de las personas sordas mayores de 60 años a las que se les proporciona la prestación de la tecnología del implante coclear¹³⁹, por lo que la presente investigación de Tesis Doctoral, que se inscribe en la Línea de Investigación del Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud de la Universidad de Sevilla que contempla la '*Investigación de procedimientos, intervenciones y resultados en salud*', recoge además lo estipulado en el Real Decreto-Ley 16/2012 sobre la necesidad de que las decisiones de financiación de tecnologías sanitarias deben estar presididas por los criterios de evidencia científica de coste efectividad y por la evaluación económica.

2.- JUSTIFICACIÓN

El creciente envejecimiento de la población es un dato satisfactorio que revela cómo las sociedades del mundo civilizado están consiguiendo progresivas mejoras sanitarias y sociales. Pero, al mismo tiempo, también plantean retos de nuevas necesidades que están obligando a que los estamentos científicos y políticos aúnen esfuerzos para dar unas respuestas sanitariamente adecuadas, pero también socialmente y financieramente aceptables.

Una de las situaciones más frecuentes entre las personas adultas y de edades avanzadas es la pérdida de audición. No sólo como una realidad inherente al envejecimiento, sino como una consecuencia de múltiples factores familiares, personales y del entorno. La tecnología en el campo de la audiolología ha avanzado al mismo tiempo que su desarrollo en prácticamente todos los campos de la vida, y se encuentra en condiciones de ofrecer dispositivos capaces de hacer que la hipoacusia se haya convertido en una discapacidad invisible por su capacidad de proporcionar audición socialmente útil a muchas personas hipoacúsicas. Recurrir a las audioprótesis se ha convertido en algo cada vez más cotidiano, pero la tecnología audioprotésica alcanza unas limitaciones que en la mayoría de las personas adultas y de edades avanzadas no es capaz de aportar una solución auditiva. En este punto, un número creciente de personas adultas y personas de edades avanzadas se pueden beneficiar de un implante coclear, cuya tecnología de estimulación eléctrica directa del nervio auditivo es capaz de ofrecer una solución audiológica donde los audífonos ya han dejado de ser útiles.

Se presenta, por tanto, la oportunidad de llevar a cabo una investigación de coste utilidad para evaluar si el esfuerzo inversor, organizativo, económico y de recursos humanos de la implantación coclear en las personas sordas mayores de 60 años obtiene unos resultados en salud y en calidad de vida que la hagan aceptable política, financiera y socialmente. Para ello se plantea el presente análisis de coste utilidad, más exigente que un análisis de coste efectividad, al incorporar las opiniones de las personas usuarias de la tecnología sobre dimensiones y cuestiones de interés para ellas. Es pertinente obtener esta información de percepción subjetiva para instaurar medidas organizativas y de gestión sanitaria que tengan por centro verdaderamente al usuario de las tecnologías y se pueda dirigir el esfuerzo inversor sanitario hacia las actuaciones más efectivamente sanitariamente pero también más útiles socialmente.

La presente Tesis Doctoral expone el marco teórico en el que se desarrolla la investigación, destacando el problema al que se están enfrentando las sociedades con una mayor esperanza de vida al nacer, como España, con un incremento de la población envejecida afectada por enfermedades y condiciones cada vez más comunes en este grupo de edad, como la pérdida de audición.

Se aporta información sobre los fundamentos fisiológicos y anatómicos del sonido y la capacidad del oído humano para transformar los sonidos en audición y cómo impacta la pérdida de audición en la salud, en la calidad de vida y en las actividades cotidianas de las personas adultas de edad avanzada.

Frente a esta creciente problemática se dispone en la actualidad de soluciones sanitarias que pueden revertir el impacto negativo de la hipoacusia en las edades avanzadas de la vida, como son los implantes cocleares. La tecnología de los implantes cocleares, más allá de la espectacularidad del avance tecnológico que representan, constituye un coste sanitario creciente en los sistemas sanitarios. Se requiere, en consecuencia, conocer la efectividad real de esta prestación sanitaria en el grupo de edad de las personas mayores, que ha recibido tradicionalmente menos atención que la población pediátrica, con objeto de que las autoridades sanitarias puedan disponer de información de calidad para financiar racionalmente programas de implantes cocleares en los distintos grupos de edad e incluso planificar actuaciones sanitarias que permitan incrementar la eficiencia de los recursos.

La presente Tesis Doctoral se ha planteado como una investigación conducente a rellenar esta laguna del conocimiento científico. Para ello se ha diseñado una metodología científica orientada a conocer la efectividad de los implantes cocleares en las personas mayores de 60 años en sus resultados audiológicos y en su calidad de vida e integración social. Algunas de las aportaciones metodológicas de esta investigación radican en el sustrato electrónico que se ha utilizado para el registro de los datos, que no sólo ha permitido el desarrollo de esta Tesis Doctoral, sino que se ha convertido en una plataforma idónea para dotar de continuidad a la actual investigación y facilitar la prolongación de la vida investigadora de esta doctoranda en futuros proyectos de investigación, que, en definitiva, dan mayor sentido a una tesis doctoral. Otra de las aportaciones metodológicas que pervivirán a la finalización de la Tesis Doctoral es el aprendizaje de esta doctoranda en la utilización de herramientas informáticas de inteligencia artificial en el campo de la inteligencia artificial distributiva o predictiva, que permitirán la conexión de grandes bases de datos con un conocimiento más detallado y

profundo de las soluciones sanitarias que se pueden ofrecer a las personas enfermas, a la comunidad científica y a las autoridades sanitarias.

3.- HIPÓTESIS

Se plantea la hipótesis de que la implantación coclear de personas mayores de 60 años es una intervención con un coste utilidad favorable que permite conseguir buenos resultados en salud y calidad de vida a un coste aceptable por el sistema sanitario público.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

4.- OBJETIVOS

4.1.- *Objetivo principal*

Analizar el coste utilidad de la estrategia sanitaria que ofrece el procedimiento de implantación coclear a personas mayores de 60 años identificando el coste con los costes directos de personal y de adquisición de dispositivos y la utilidad con la medida de los resultados objetivos en salud y en calidad de vida.

4.2.- *Objetivos secundarios*

1. Determinar el promedio de los umbrales auditivos para tonos puros que se obtienen con el implante coclear como una de las medidas de resultados objetivos en salud.
2. Determinar el grado de inteligibilidad del lenguaje oral que se alcanza tras la implantación coclear como otra medida de resultados objetivos en salud.
3. Medir los resultados en la calidad de vida apreciados tras la implantación coclear.
4. Determinar si existe alguna asociación o causalidad entre los resultados auditivos y de calidad de vida de las personas implantadas cocleares con las variables independientes identificadas en el estudio.
5. Evaluar el grado de integración social de las personas adultas mayores y muy mayores implantadas cocleares.
6. Determinar el rol de las enfermeras en nuevas competencias dentro del proceso de implante coclear para la mejora de los resultados y la integración social.
7. Medir los costes en que incurre el sistema sanitario público para proporcionar un implante coclear.
8. Establecer el coste utilidad de la implantación coclear en personas mayores de 60 años.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

5.- METODOLOGÍA

Para alcanzar los objetivos planteados, se consideró necesario disponer de una información sobre el estado del arte en el campo de los estudios de coste utilidad de la implantación coclear en las personas adultas mayores y de edad avanzada. Para ello, se decidió realizar una revisión sistemática de la literatura, a partir de la cual se dispondría de un análisis actualizado desde un punto de vista de la evaluación de las tecnologías sanitarias para desarrollar mucho más adecuadamente la fase específica de investigación.

5.1.- Revisión sistemática de la literatura

Se realizó en primer lugar una revisión sistemática de la literatura científica y una evaluación crítica de la literatura disponible sobre los resultados en salud y en la calidad de vida de las personas usuarias adultas mayores con implantes cocleares en el contexto del análisis económico de una tecnología sanitaria, siguiendo la siguiente metodología.

5.1.1.- Pregunta de investigación

El objetivo fue responder a la siguiente pregunta de investigación: ¿son los implantes cocleares una tecnología coste-efectiva o coste-útil en personas adultas mayores y muy mayores que sufren pérdida auditiva bilateral neurosensorial de severa a profunda?

5.1.2.- Búsqueda de literatura

El protocolo de esta revisión está registrado en PROSPERO bajo el número de identificación CRD42023456739 (Protocolo disponible en https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=456739). La revisión sistemática se realizó siguiendo la guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas de la Declaración PRISMA 2020¹⁴⁰ y la herramienta AMSTAR-2 de evaluación crítica para revisiones sistemáticas que incluyen estudios aleatorios o no aleatorios de intervenciones sanitarias, o ambos¹⁴¹.

5.1.3.- Criterio de elegibilidad

Los criterios para la selección de artículos se basaron en la población, la intervención, la comparación, los resultados y los tipos de estudios (PICOT):

- Población: personas adultas de ambos sexos (> 18 años) afectadas de una pérdida auditiva neurosensorial bilateral de severa a profunda.
- Intervención (tratamiento): implante coclear unilateral.
- Comparación: uso de audífonos o implante coclear bilateral (simultáneo o secuencial) o ninguna ayuda auditiva.
- Resultados: costes, coste efectividad, coste utilidad, coste beneficio, AVAC (año de vida ajustado por calidad), ICER (relación coste efectividad incremental), ICUR (relación coste utilidad incremental).
- Tipos de estudios: revisiones sistemáticas y metaanálisis de artículos originales en texto completo publicados después de 2010, series de casos y estudios de cohortes prospectivos o retrospectivos publicados en revistas indexadas revisadas por pares. Se limitó la selección a artículos publicados en idiomas inglés y español entre 2010 y 2023 y los datos económicos debían haberse recuperado después de 2009. Los criterios de exclusión comprendieron: 1) estudios incompletos; 2) resúmenes de artículos de estudio o revisión; 3) casos clínicos, resúmenes, editoriales, cartas al editor o comunicaciones a congresos; 4) estudios que involucraran poblaciones pediátricas; 5) estudios sobre sordera unilateral; 6) artículos sobre metodología de la investigación en economía de la salud; 7) investigación centrada en una enfermedad específica; 8) investigación sobre otros aspectos de la implantación coclear que no abordaran su impacto económico; 9) estudios o artículos de revisión que incluyeran publicaciones originales publicadas anteriormente antes de 2010.

5.1.4.- Estrategia de búsqueda

La búsqueda bibliográfica para la revisión sistemática se realizó el 13 de octubre de 2023. La búsqueda sistemática se efectuó en las siguientes bases de datos: PubMed (Medline), The Cochrane Library, Embase vía Elsevier, EBSCOhost CINAHL y Scopus. Se llevó a cabo la búsqueda utilizando los términos en idiomas inglés y español.

Los términos MeSH empleados fueron 'Cochlear Implants', 'Cost', 'Cost Analysis', 'Cost-Effectiveness', 'Cost-Benefit', 'Cost-Utility' y 'Adult'. Se emplearon los operadores booleanos 'Y' y 'O' en sus combinaciones de la siguiente manera: 'Cochlear Implant*' Y ('Cost*' O 'Cost Analysis' O 'Cost-Effectiveness' O 'Cost-Benefit' O 'Cost-Utility') Y 'Adult*'. Los

términos MeSH empleados en española fueron 'Implante* Coclear*', 'Cost*', 'Coste efectividad', 'Coste beneficio', 'Coste utilidad' y 'Adult*'. Los operadores booleanos replicaron la búsqueda con los términos en español.

Tabla 6. Estrategia de búsqueda en las distintas bases de datos.

Base de datos	Estrategia de búsqueda
PubMed	((cochlear implant[Title/ Abstract]) AND ((cost*[Title/ Abstract]) OR (cost-effectiveness[Title/ Abstract]) OR (cost-utility)[Title/ Abstract])) AND ((adult*[Title/ Abstract]))
Cochrane Library	#1(cochlear implant):all text #2 (cost*):ti,ab #3 (effectiveness):ti,ab #4 (utility):ti,ab #5 (adult*):ti,ab
Embase	((cochlear implant*) and (cost* or cost-effectiveness or cost-utility) and (adult*)).ti
CINAHL	cochlear implant* and (cost* or cost-effectiveness or cost-utility) and adult*
Scopus	(TITLE-ABS (cochlear implant) AND (TITLE-ABS (cost*) OR (TITLE-ABS (cost effectiveness*) OR TITLE-ABS (cost utility)))

Se empleó una estrategia de búsqueda predefinida siguiendo las directrices de la Declaración PRISMA¹⁴⁰. Dos investigadores (BTG, SSG) evaluaron de forma independiente los títulos de los artículos inicialmente recuperados en la búsqueda electrónica en las diferentes bases de datos, excluyendo los duplicados. En esta etapa también se excluyeron los artículos cuyos títulos no se alineaban con los objetivos del estudio. Posteriormente, dos investigadores (BTG, SSG) evaluaron de forma independiente los resúmenes de los artículos seleccionados, asegurando que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión predefinidos.

Los artículos que pasaron esta etapa se sometieron a una revisión exhaustiva del texto completo. En los casos en los que hubo discrepancias entre los revisores con respecto a la posible inclusión de un artículo basado en el resumen, un tercer investigador (SBT) realizó una evaluación adicional para llegar a un consenso. Además, se revisaron manualmente las referencias bibliográficas de la selección final de artículos.

5.1.5.- Extracción, categorización y análisis de datos

Dos investigadores (BTG, SSG) analizaron de forma independiente los artículos incluidos en la revisión y extrajeron la información pertinente, que se organizó en las variables clave. Las posibles discrepancias entre los investigadores fueron resueltas por un tercer investigador (SBT).

5.1.6.- Evaluación de la calidad de los estudios

Dos investigadores (BTG, SSG) realizaron de forma independiente una evaluación exhaustiva de los artículos seleccionados, considerando tanto su nivel de evidencia como la evaluación de la calidad y el riesgo de sesgo. Se clasificó el nivel de evidencia según las pautas del Centro de Medicina Basada en Evidencia (OCEBM) de Oxford de 2009 para análisis económicos y toma de decisiones¹⁴². Se siguieron los criterios descritos en el Apéndice I de la evaluación de la calidad de la evaluación económica según el método de desarrollo de directrices NICE para medir la calidad metodológica y evaluar el riesgo de sesgo¹⁴³.

5.1.7.- Análisis estadístico

Se planteó realizar un metaanálisis si se encontraba homogeneidad suficiente de los resultados entre los estudios. En caso contrario, se realizaría un análisis cualitativo. Dos autores (BTG, SSG) discutieron la magnitud y relevancia de los efectos evaluados para el análisis cualitativo. Las discrepancias se resolvieron por consenso y estos contrastes quedaron reflejados en la sección de discusión.

5.2.- Estudio de investigación

5.2.1.- Tipo de estudio

El estudio se configuró como una investigación clínica unicéntrica transversal de evaluación audiológica, de la calidad de vida y del estado cognitivo de una muestra de personas adultas que se sometieron a una implantación coclear con más de 60 años. Se seleccionaron como controles a un grupo de personas implantadas entre los 55 y 59 años y a un grupo de personas adultas mayores de 60 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda sin ayuda auditiva o con la utilización de audífono.

Se eligió la edad de 60 años como persona adulta mayor en función de las consideraciones de la OMS⁷ y la de persona adulta muy mayor (> 80 años) en función de las estadísticas de la OCDE para el análisis de esperanza de vida y de esperanza de vida en buena salud¹⁸.

Se diseñó un estudio observacional en el que se solicitó la participación de personas que cumplieran los criterios de inclusión y de exclusión en el momento de su inscripción y que se diagnosticaron de hipoacusia neurosensorial severa o profunda poslocutiva en alguna de

sus visitas programadas a las consultas de Audiología del Servicio de Otorrinolaringología del HUVM para la atención de su proceso asistencial habitual y mientras duró el período de reclutamiento del estudio.

La efectividad, como medida de resultado intermedio, se determinó a través de resultados objetivos de identificación de los umbrales auditivos para tonos puros y el grado de inteligibilidad del lenguaje oral mediante logaudiometría tras la implantación coclear. Se utilizaron cuestionarios de valoración de la calidad del sonido percibido para la evaluación cualitativa de la efectividad de los resultados audiológicos.

La utilidad, como medida de resultado finalista, se determinó mediante la investigación cualitativa transversal con cuestionarios validados para conocer el nivel de distintas dimensiones de la calidad de vida y el desarrollo de deterioro cognitivo.

Se efectuó una evaluación económica de la intervención sanitaria de implantación coclear que se lleva a cabo en personas sordas poslocutivas mayores de 60 años mediante un análisis de coste-utilidad^{144,145}. Se tomó como referencia el artículo de Manrique et al.¹⁴⁶, contraponiendo el análisis de coste utilidad a la metodología específica sobre análisis de coste efectividad en implantes cocleares^{147,148}.

El cálculo de los costes incluyó los costes directos que asume el Sistema Sanitario Público de Andalucía para la implantación coclear, y se llevó a cabo mediante la explotación de los informes COANh (Contabilidad Analítica hospitalaria) para la imputación a cada caso individual de los costes fijos proporcionales del capítulo I (personal) y los costes variables de imputación directa del capítulo II (prótesis y fungibles, donde se encuentra incluido el coste unitario de cada implante coclear y las renovaciones de los componentes externos).

5.2.2.- Población

Se incluyó en la investigación una muestra de personas implantadas cocleares mayores de 55 años del Programa de Implantes Cocleares del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, implantadas desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2020 y de personas hipoacúsicas mayores de 60 años no implantadas y que no utilizaran ninguna otra ayuda auditiva.

5.2.3.- Número requerido de personas (tamaño de la muestra)

Con el fin de conseguir una diferencia máxima de al menos un 30 % o más en el valor medio en las evaluaciones cuantitativas entre dos o más de los subgrupos de estudio definidos en el apartado 'Criterios de Inclusión' mediante un análisis ANOVA de un factor, considerando una desviación estándar de 10 puntos, un nivel de significación del 0,025 % (corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples), y una potencia del 80 %, se necesitarían 21 personas por grupo, acorde con los cálculos estadísticos realizados con la calculadora disponible en el enlace <https://homepage.univie.ac.at/robin.ristl/samplesize.php?test=anova>. Estableciendo una pérdida de seguimiento del 15 %, sería necesario incluir 25 personas en cada uno de los grupos, por lo que el tamaño muestral total del estudio sería de 100 personas.

5.2.4.- Personas a estudiar

La elegibilidad de las personas a estudiar se basó en los criterios de inclusión y de exclusión que se enumeran más adelante.

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de la persona o de su representante legalmente autorizado antes de recopilar cualquier dato.

5.2.5.- Reclutamiento y duración del estudio

Se aplicaron las siguientes definiciones de estado de la persona incluida en el estudio:

- Inscrita: persona que, habiendo sido reclutada, había firmado el Formulario de Consentimiento Informado (FCI) para el estudio.
- Fallo de screening: persona inscrita que se determinó posteriormente que no cumplía con uno o más criterios de elegibilidad.
- Participante: persona que cumplió con los criterios de elegibilidad y comenzó a participar en los eventos definidos por el protocolo.
- Retirada: persona inscrita que se retiró o fue retirada por la investigadora antes de la finalización del estudio prevista.
- Completada: persona inscrita que completó las tareas requeridas y el cronograma.

El período de reclutamiento para la investigación clínica se inició en el momento de la primera inscripción en marzo de 2023 hasta la última persona inscrita en diciembre de 2023.

5.2.6.- Criterios para la retirada

Las personas inscritas pudieron decidir retirarse de la investigación en cualquier momento. La investigadora pudo preguntar la(s) razón(es), pero la persona fue libre de aducir una razón o no. El motivo de la retirada (si estaba disponible) se documentó en los archivos de origen y en el formulario electrónico de registro de casos.

Las personas participantes que fueron retiradas/interrumpidas fueron reemplazadas completando la búsqueda de registros médicos.

5.2.7.- Procedimiento de aleatorización

Se recurrió a la aleatorización en la que la investigadora solicitó la participación de personas que cumplieran los criterios de inclusión y de exclusión y que fueron atendidas de forma rutinaria en las consultas externas del Servicio de Otorrinolaringología del HUVM. Se aplicó el procedimiento de Aleatorización Estratificada.

5.2.8.- Procedimiento de cegado

Los datos generados se seudonimizaron en origen.

5.2.9.- Atención médica tras la investigación

No se proporcionó atención específica diferente a la atención estándar a las personas participantes después de que completaron este estudio.

5.2.10.- Criterios de inclusión

Se incluyeron como elegibles a quienes cumplieran los siguientes criterios:

- Personas de ambos sexos mayores de 55 años en el momento del inicio de la recogida de datos, por lo que se incluyeron a las nacidas en el año 1968 o antes.
- Personas que cumplieron uno de los siguientes criterios para ser asignadas al grupo de intervención o al grupo control:

- Personas hipoacúsicas con implante coclear aplicado en una edad superior a los 60 años.
 - Se consideró como grupo control al de las personas con un grado de hipoacusia de tipo moderado o superior con umbrales mínimos ≥ 40 dB en el momento del diagnóstico de la hipoacusia en alguno de sus oídos, según la Clasificación de la Organización Mundial de la Salud¹⁴⁹ sin ningún tipo de ayuda auditiva.
 - El grupo de personas implantadas entre 55 y 59 años se utilizó como un grupo adicional de control por tratarse también de personas adultas y con una edad de implantación próxima a la del grupo de intervención, pero inferior.
- Seguimiento mínimo de 24 meses tras la aplicación de la solución auditiva.
 - Ausencia de comorbilidades neurológicas que afectaran a la memoria o a la cognición en el momento de la implantación coclear.
 - Ausencia de comorbilidades psicológicas o psiquiátricas que afectaran a la memoria o a la cognición en el momento de la implantación coclear.
 - Uso continuado y habitual del implante coclear.
 - Personas que, cumpliendo los criterios anteriores, se encontraban incapacitados para colaborar en la investigación, en cuyo caso se recurrió a sus familiares directos o cuidadores principales para la cumplimentación de las variables cualitativas.
 - Personas y, en su caso, familiares o cuidadores, que aceptaron participar en el estudio firmando el consentimiento informado y asumieron el seguimiento que se precisó.
 - Personas que dominaban el idioma español utilizado en los cuestionarios del estudio.
 - Los datos de la historia clínica estuvieron disponibles durante todo el período definido de búsqueda de datos.

5.2.11.- Criterios de exclusión

Quienes cumplieron cualquiera de los criterios de exclusión que se describen a continuación no fueron elegibles para la investigación:

- Personas menores y mayores de 55 años que fueron intervenidas del oído por patologías no audiológicas.
- Personas afectas de patologías oncológicas, malformaciones hereditarias o enfermedades neurológicas degenerativas con afectación del oído.
- Personas con hipoacusia congénita.
- Evaluación audiológica incompleta en alguna de las revisiones protocolizadas.
- Seguimiento clínico y audiológico menor de 24 meses tras la implantación coclear.
- Personas que fueron diagnosticadas de deterioro cognitivo en alguno de sus grados previamente a la presentación de la hipoacusia.
- Personas que habían sufrido un evento clínico neurológico no relacionado con la hipoacusia después de la presentación de la hipoacusia, como un accidente cerebral vascular, un tumor, un traumatismo o una intoxicación.
- Personas que no pudieron o no quisieron cumplir con los requisitos del estudio según lo determinó el investigador.
- Personas que rechazaron participar en la investigación.
- Personas que, cumpliendo los criterios de inclusión, se encontraban en el momento de su selección para el estudio afectas de algún tipo de enfermedad en fase terminal que hubiera impedido un razonable seguimiento a largo plazo.

5.2.12.- Variables

Los datos que se recogieron de los registros médicos en DIRAYA incluyeron datos demográficos e información del historial clínico, auditivo y cognitivo y también se registraron los datos obtenidos durante el trabajo de campo de la investigación:

5.2.12.1.- Variables independientes

- Tipo de paciente: Implantado coclear (1); Hipoacúsico sin ayuda auditiva (2).
- Diagnóstico de la enfermedad otológica que motivó la indicación de implante coclear: (1) Enfermedad de Ménière, (2) Otitis media crónica; (3) Presbiacusia; (4) Hipoacusia

bilateral progresiva; (5) Hipotiroidismo; (6) Otosclerosis; (7) Ototoxicidad; (8) Hipoacusia súbita; (9) Enfermedad autoinmune; (10) Traumatismo craneoencefálico.

- Tiempo de privación auditiva del oído implantado previo a la implantación coclear.
- Fabricante del implante coclear: (1) COCHLEAR; (2) ADVANCED BIONICS; (3) OTICON; (4) MEDEL.
- Modelo de procesador de sonido: (1) Kanso 2; (2) Marvel; (3) Naida; (4) Neuro 2; (5) Nucleus; (6) Nucleus; (7) Rondo; (8) Rondo 2; (9) Rondo 3; (10) Sonnet 2.
- Oído implantado: Oído izquierdo (1); Oído derecho (2).
- Audífono contralateral: Audífono oído izquierdo (1); Audífono oído derecho (2).
- Edad.
- Edad de implantación.
- Tiempo de seguimiento tras la implantación coclear.
- Sexo: Hombre (1); Mujer (2).
- Hábitat: Urbano (1); Rural (2).
- Forma de vida: Vive solo (1); Vive con el cónyuge/pareja (2); Vive con hijos (3); Núcleo familiar (4).
- Necesidad de asistencia: No (0); Sí (1).
- Apoyo familiar: No (0); Sí (1).
- Lengua comunicativa: Monolingüe (1), Plurilingüe (2).
- Nivel educativo: Suma de todos los años invertidos en educación.
- Patologías auditivas familiares: No (2); Sí (1).
- Historia familiar de demencia: No (0); Deterioro cognitivo leve (1); Demencia inicio precoz [antes de 60-65 años] (2); Demencia [Alzheimer] (3).
- Antecedentes personales:
 - Diabetes mellitus (DM): No (0); Sí (1).
 - Hipertensión arterial (HTA): No (0); Sí (1).
- Exploración física
 - Peso en Kg (Kilogramos).
 - Altura en m (metros).

- Índice de masa corporal: Kg/m².
- Hábitos de vida:
 - Tabaquismo activo: No fumador (si ≥ 1 año sin fumar) (0); Fumador activo (1); Exfumador (2).
 - Consumo de alcohol: No (0); Sí (1); Exbebedor (2).
- Síntomas otológicos
 - Antecedente de acúfenos: No (0); Sí (1).
 - Antecedente de vértigos: No (0); Sí (1).
- Adherencia a la dieta mediterránea mediante el cuestionario de Adherencia a la Dieta Mediterránea del estudio español PREDIMED (Prevención de Dieta Mediterránea) de la Sociedad Española de Cardiología (disponible en <https://bit.ly/3VIAe54>): Alta (1); Baja (2).

5.2.12.2.- Variables dependientes

5.2.12.2.1.- Resultados audiológicos

- La **determinación del promedio de los umbrales para tonos puros (PTA, Pure Tone Average Test)** de las personas incluidas en el estudio se efectuó con un audiómetro Interacoustics Model AD226 con auriculares EARtone 3¹⁵⁰. En las personas portadoras de audífono, de implante de conducción ósea o de implante coclear se realizó la evaluación audiológica en dos situaciones diferentes: 1.- portando su dispositivo activo antes de la exploración; 2.- con el dispositivo inactivado. Cada caso se sometió a la exploración en dos condiciones: 1.- en cabina insonorizada Sibelmed S40, que ofrece una atenuación máxima de 40 dB; 2.- en campo libre en una habitación con un ruido ambiental máximo de 50 dB y con la persona situada a una distancia equidistante de 1,5 metros de cada uno de los 2 altavoces. La exploración audiométrica de los umbrales siguió la técnica descrita por Hughson y Westlake (1944), publicada en la normativa del *American National Standards Institute* (ANSI) para métodos para audiometría manual de tonos puros en 1978 (ANSI 2004), modificada posteriormente por Carhart y Jerger (1959) y adoptada más tarde por la *American Speech-Language-Hearing Association* en su guía de 1977 y revisada en el Consejo de la ASHA de 2005 (disponible en <https://www.asha.org/policy/GL2005-00014/>). Se evaluaron frecuencias que oscilaban entre 500 y 4.000 Hz (500-1.000-2.000-4.000 Hz) y se calculó un promedio de tonos puros. La técnica del

enmascaramiento del oído mejor siguió el método de Hood modificado¹⁵¹. Los umbrales con cifras más bajas indican mejor nivel de audición.

- La **determinación del grado de inteligibilidad se efectuó mediante una logoaudiometría en campo libre con bisílabos** grabados estandarizados y emitidos a 65 dB SPL en la salida de los altavoces en una habitación con un ruido ambiental máximo de 50 dB y con la cabeza situada a una distancia equidistante de 1 metro de cada uno de los 2 altavoces y con un azimut de 0°. Los estímulos del habla grabados se presentaron desde un altavoz en 0° azimut, a una distancia de 1 m al nivel de la cabeza. Para esta evaluación se utilizaron listas de palabras bisilábicas en español. Los resultados incluyeron el porcentaje de elementos del habla identificados correctamente a 65 dB SPL y el nivel del umbral de recepción del habla (SRT 50 %), según la técnica de Seattle et al. (1977) adoptada por la *American Speech-Language-Hearing Association* en 1979 (disponible en <https://www.asha.org/policy/GL1988-00008/>). Los porcentajes más elevados indican mejor nivel de discriminación sonora.

5.2.12.2.2.- *Calidad de la percepción auditiva*

- Se utilizó el **SSQ-12 (Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale)**¹⁵². Representa la escala como un todo, midiendo la discapacidad auditiva autoinformada, reflejando la realidad de la audición en el mundo cotidiano. Cubre: a) escuchar el habla en una variedad de contextos competitivos; b) identificar los componentes direccionales, de distancia y de movimiento de la audición espacial; c) segregación de sonidos y atención a flujos de voz simultáneos; d) facilidad para escuchar; e) naturalidad, claridad e identificación de diferentes hablantes, diferentes piezas e instrumentos musicales y diferentes sonidos cotidianos. El cuestionario SSQ-12 consta de 12 preguntas y cada una puede tener una puntuación posible que va desde 0 a 10 puntos. Se pueden determinar cuatro puntuaciones:
 - a. Escala del habla (preguntas 1, 2, 3, 4 y 5)
 - b. Escala espacial (preguntas 6, 7 y 8)
 - c. Escala de cualidades de la audición (preguntas 9, 10, 11 y 12)
 - d. Puntuación promedio total (preguntas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12)

Para determinar las puntuaciones por subescala y total solo se promedian los valores de las preguntas que las componen. Los valores mayores (cercanos a 10) indican menor dificultad o ninguna, siendo la mayor calidad del sonido la que alcanza 120 puntos.

- Se utilizó el **HISQUI-19 (Hearing Implant Sound Quality Index)**¹⁵³. Cuantifica los niveles autopercebidos de beneficio auditivo que experimentan las personas implantadas cocleares en situaciones auditivas cotidianas. Contiene 19 ítems. Cada elemento se puntúa en una escala Likert de 7 puntos: 1 indica que la situación nunca es alcanzable y 7 indica que la situación siempre se puede lograr. Las puntuaciones totales oscilan entre 0 y 133. Una puntuación total de < 30 indica un nivel "muy bajo" de beneficio auditivo (0), 30-59 un nivel de beneficio "pobre" (1), 60-89 un nivel "moderado" de beneficio (2), 90-109 un "buen" nivel de beneficio (3), y 110-133 un nivel de beneficio "muy bueno" (4).

5.2.12.2.3.- Calidad de vida

Para superar las medidas tradicionales de resultados en salud que utilizan variables proximales como los signos, síntomas y parámetros biológicos, se utilizaron medidas finales en la cadena causal, que se engloban en lo que se define como *Patient Reported Outcomes* (PRO, Resultados Informados por Pacientes), que hacen referencia a calidad de vida, bienestar, estado funcional o satisfacción^{154,155}. Para la realización de esta investigación cualitativa se utilizaron 3 tipos de instrumentos:

5.2.12.2.3.1.- Instrumento genérico para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud

- Se utilizó el **HUI-3 (Health Utility Mark 3)**¹⁵⁶. Es un sistema genérico basado en preferencias para medir el estado de salud integral y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). HUI-3 proporciona evidencia descriptiva sobre múltiples dimensiones del estado de salud, una puntuación para cada dimensión de salud y una puntuación general de CVRS. Los sistemas de puntuación proporcionan puntuaciones de utilidad (preferencia) en una escala genérica entre muerto = 0,00 y perfecto estado de salud = 1,00. El sistema de clasificación HUI-3 se compone de 8 atributos: visión, audición, habla, deambulación, destreza, emoción, cognición y dolor, cada uno con 5 o 6 niveles de capacidad/discapacidad. La versión de este estudio clínico utilizó un tiempo de recuerdo de 1 semana.

5.2.12.2.3.2.- Instrumento genérico para evaluar la calidad de vida después de procedimientos otorrinolaringológicos

- Se empleó el **Glasgow Benefit Inventory (GBI, Inventario de Beneficios Glasgow)**, que utiliza tres subescalas diferentes para evaluar el cambio del estado de salud: una genérica (12 preguntas), una de apoyo social y una de salud física (cada una con tres preguntas)¹⁵⁷. Consta, por tanto, de 18 preguntas respondidas mediante una escala Likert de cinco puntos, que aborda el cambio en el estado de salud después de cualquier intervención ORL. Luego, las respuestas se escalan y se promedian para dar una puntuación con un rango de -100 (peor resultado), pasando por 0 (sin cambios) hasta +100 (mejor resultado). Este instrumento comparte las ventajas e inconvenientes de un instrumento genérico, pero reduce su campo de actuación a la especialidad en la que tiene lugar la implantación coclear, la Otorrinolaringología, permitiendo la comparación con procesos más similares.

5.2.12.2.3.3.- Instrumento específico de enfermedad

- Se utilizó el **Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ, Cuestionario Nijmegen sobre Implantes Cocleares)**, introducido en el año 2000 por Hinderink et al. como un instrumento de calidad de vida específico para los usuarios de implante coclear¹⁵⁸. Tiene como ventaja su mayor capacidad para detectar variaciones en la calidad de vida, pero tiene el inconveniente de que únicamente permite comparar la calidad de vida en pacientes con el mismo padecimiento. En su propuesta distinguieron tres dominios generales y 6 subdominios. Los subdominios constan de 10 ítems, con una escala de respuesta de 5 puntos en categorías Likert de 1 a 5, que se transforman en una escala de 0 (muy mala) a 100 (óptima). Se requiere un mínimo de 7 ítems completados para un subdominio específico para considerarlo válido. 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. El NCIQ se ha convertido en un cuestionario estándar para evaluar la calidad de vida de pacientes con implantes cocleares, ha sido validado y se ha demostrado que es fiable y sensible a los cambios clínicos. Ha sido traducido y validado a múltiples idiomas, entre ellos el español¹⁵⁹. El constructo del NCIQ, que es el que se utilizó en la presente investigación, se configura con la siguiente composición:
 - Dominio de funcionamiento físico:
 - Subdominio de percepción de sonido básica: comprende ítems de sonido de fondo, sonido de pasos, timbre (teléfono, puerta de entrada), coches aproximándose, sonidos suaves, llamada, sonido de voces.

- Subdominio de percepción de sonido avanzada: comprende ítems de conversación (en silencio, entre la multitud, por teléfono), ritmo, melodía, música, voces masculinas/femeninas, esfuerzo para escuchar.
- Subdominio de producción de habla: comprende ítems de control del volumen y del tono, inteligibilidad, naturalidad, expresión de emociones con la voz, estigmatización.
- Dominio de funcionamiento psicológico:
 - Subdominio de autoestima: comprende ítems de sentirse a gusto en conversaciones, aceptación de la sordera, aislamiento, establecer nuevos contactos, confianza.
- Dominio de funcionamiento social:
 - Subdominio de actividad: comprende ítems de estudio/trabajo, tráfico, hobbies, confort doméstico, ir de compras, ver televisión, ir a fiestas, salir de casa.
 - Subdominio de interacción social: comprende ítems de comunicación con personas oyentes/sordas/pareja/familiares/amigos/grupos (deportes), viejos contactos, nuevos contactos, respeto.

5.2.12.2.4.- Calidad del sueño

- Se utilizó la **Escala de Somnolencia de Epworth**. Valora la repercusión que puede tener el SAHS (Síndrome de Apnea Hipopnea durante el Sueño) al medir la somnolencia. Consiste en que el paciente estime la probabilidad (0-nunca; 1-poca; 2-moderadas 3-mucha) de quedarse dormido en ocho situaciones diferentes. En función de la puntuación total, que puede variar entre 0 y 24, se determinará el grado de somnolencia y el posible diagnóstico: ronquido, SAOS (Síndrome de Apnea Obstructiva durante el Sueño), narcolepsia, hipersomnía o insomnio, entre otros. Las puntuaciones posibles son: sueño normal (1-6), somnolencia media (7-8), somnolencia anómala (9-24).
- Se utilizó el **Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh**. Consta de 24 preguntas. Las primeras 19 preguntas las contesta la propia persona evaluada teniendo en cuenta lo que ha experimentado durante el último mes. Las opciones de respuesta son siempre las mismas: “ninguna vez durante el último mes”, “menos de una vez a la semana”, “entre una y dos veces a la semana”, o “tres o más veces a la semana”. Las otras cinco preguntas las contesta la pareja o compañero/a de habitación según lo que haya podido observar.

Estas últimas preguntas se utilizan para tener datos más objetivos sobre los problemas de sueño que sufre la persona, pero solo los puntos de las 19 preguntas contestadas por ella misma se tienen en cuenta realmente para valorar su calidad del sueño. La suma de las puntuaciones de las 19 preguntas indica la calidad del sueño general de la persona evaluada. A cada uno de los componentes se le asigna una puntuación discreta, que puede ir de 0 a 3, indicando una puntuación de 0 que no existen problemas al respecto, mientras que una de 3 señala problemas graves. El sumatorio de todas ellas dará una puntuación total con un máximo de 21, presentando originalmente un punto de corte en 5 para catalogar a las personas entre «buenas dormidoras» (menor o igual a 5) y «malas dormidoras». A mayor puntuación total, peor calidad del sueño.

5.2.12.2.5.- Actividad física y dependencia

- Se utilizó el **Cuestionario Internacional de Actividad Física IPAQ (International Physical Activity Questionnaire)**. El IPAQ consta de 7 preguntas acerca de la frecuencia, duración e intensidad de la actividad (moderada e intensa) realizada en los últimos siete días, así como el caminar y el tiempo sentado en un día laboral. Se puede aplicar mediante entrevista directa, vía telefónica o encuesta auto-cumplimentada, siendo diseñado para ser empleado en personas adultas de edades comprendidas entre los 18 y 65 años. La actividad semanal se registra en Mets (Metabolic Equivalent of Task o Unidades de Índice Metabólico) por minuto y semana. Los resultados se agrupan de la siguiente manera: 1.- inactividad completa; 2.- nivel de actividad física bajo; 3.- nivel de actividad física moderado; 4.- nivel de actividad física alto.
- Se utilizó el **Cuestionario de Actividad Física PASE (Physical Activity Scale for the Elderly)** para medir el nivel de actividad física en personas de 60 años o más. El instrumento se compone de ítems de actividades ocupacionales, domésticas y de ocio autoinformadas durante un período de una semana. Las puntuaciones PASE se calculan a partir de pesos y valores de frecuencia para cada uno de los 12 tipos de actividad. Las respuestas se registran como nunca, raramente (1-2 días/semana), a veces (3-4 días/semana) y con frecuencia (5-7 días/semana). La duración de la participación en estas actividades se categoriza como < 1 h, 1 - 2 h, 2 - 4 h o > 4 h. El rango de los resultados se extiende de 0 a 793, y las puntuaciones más altas indican una mayor actividad física.
- Se utilizó el **IADL (Instrumental Activities of Daily Living Scale) o Escala de Lawton**. Fue desarrollada para evaluar actividades más complejas (denominadas "actividades

instrumentales de la vida diaria") necesarias para funcionar en entornos comunitarios (por ejemplo, ir de compras, cocinar, administrar las finanzas). La capacidad para manejar estas funciones complejas normalmente se pierde antes que las "actividades básicas de la vida diaria" (p. ej., comer, bañarse, ir al baño). Tarda de 10 a 15 minutos en administrarse y contiene 8 ítems, con una puntuación de 0 (función baja) a 8 (función alta). Cada habilidad medida por la escala depende de la función cognitiva o física, aunque todas requieren cierto grado de ambas. Puntuaciones bajas en otras actividades, como el cuidado de la casa (una categoría amplia que abarca tareas simples como lavar los platos o cortar el césped), pueden indicar de manera más obvia problemas en la función física. La escala se puede administrar con un cuestionario escrito o por entrevista. Los resultados pueden encontrar: dependencia total, 0-1; dependencia grave, 2-3; dependencia moderada, 4-5; dependencia ligera, 6-7; persona autónoma, 8.

- Se utilizó el **Índice de Barthel** para la valoración funcional y realizar un seguimiento de su evolución. Mide la capacidad de una persona para realizar 10 actividades de la vida diaria, que se consideran básicas. De esta forma se obtiene una estimación cuantitativa de su grado de independencia. Se interroga a la persona sobre cada una de las actividades y se dará una puntuación de 0, 5 o 10 (hasta 15 para determinadas actividades), según su capacidad para realizarla, con una puntuación máxima de 100 puntos (90 si utiliza silla de ruedas). Si la puntuación es igual a 100, el paciente podrá hacer sus actividades diarias de autocuidado sin un asistente de salud, sin que esto signifique que pueda vivir solo. Cuanto más cerca esté a 0, mayor será su dependencia: a) < 20: dependencia total; b) 21-60: dependencia severa; c) 61-90: dependencia moderada; d) 91-99: dependencia leve; e) 100: independencia.

5.2.12.2.6.- *Estado anímico*

- Se utilizó la **escala GDS-15 (Geriatric Depression Scale)**. El GDS es un cuestionario de 30 preguntas en el que se pide a los participantes que respondan sí o no en referencia a cómo se sintieron durante la última semana. Hay un GDS de formato corto que consta de 15 preguntas. Para la versión corta se seleccionaron las preguntas de la GDS de formato largo que tenían la mayor correlación con los síntomas depresivos en los estudios de validación. De los 15 ítems, 10 indican la presencia de depresión cuando se responden positivamente, mientras que el resto (preguntas números 1, 5, 7, 11, 13) indican depresión cuando se responden negativamente. Las puntuaciones de 0 a 4 se consideran normales,

según la edad, la educación y las quejas; 5 - 8 indican depresión leve; 9 - 11 indican depresión moderada; y 12 - 15 indican depresión severa.

- Se utilizó la **escala JGS (Escala de Soledad de De Jong Gierveld, Jong's scale)**. Se fundamenta en el modelo cognitivo de la soledad de De Jong Gierveld (1987), por el que cuanto mayor es la discrepancia entre las relaciones sociales deseadas y las que efectivamente se tienen, mayor es la experiencia de soledad. Tiene 11 ítems con tres categorías de respuestas (1 = no; 2 = más o menos; 3 = sí). Los ítems se refieren a si las personas experimentan situaciones donde el número de relaciones interpersonales es más pequeño del deseado o si se ha alcanzado el nivel deseado de intimidad. La puntuación de soledad se obtiene dicotomizando las respuestas, de modo que se obtiene un punto si se responde más o menos o no en los ítems 1, 4, 7, 8 y 11. En los restantes ítems se obtiene un punto si se responde más o menos o sí. La puntuación final oscila entre 0 (no soledad) hasta 11 (soledad extrema), resultado de sumar el número de respuestas afirmativas o negativas en todos los ítems.
- Se utilizó la **escala DAS (Dimensional Apathy Scale)**. Esta escala se desarrolló para medir diferentes subtipos de apatía, teniendo en cuenta la discapacidad física. El DAS cuantifica tres subtipos de apatía: la apatía ejecutiva (falta de motivación para la planificación, la organización y la atención); apatía emocional (planitud emocional, embotamiento, indiferencia o neutralidad); y apatía iniciática (falta de motivación para la autogeneración de pensamientos y/o acciones). Cada ítem se responde en una escala Likert de frecuencia de 4 puntos en el último mes. La puntuación máxima para cada subescala oscila entre 0 (sin apatía) y 24 (máxima apatía). Los puntos de corte clínicos estaban disponibles: apatía ejecutiva ≥ 14 , apatía emocional ≥ 15 y apatía de iniciación ≥ 16 .

5.2.12.2.7.- Estado cognitivo

- Se utilizó el **cuestionario MyCog (My Cognitive Assessment)**. Consta de dos medidas validadas del NIHTB-CB (NIH Toolbox for the Assessment of Neurological Behavior and Function Cognitive Battery): el PSM (Picture Sequence Memory) y el DCCS (Dimensional Change Card Sort). PSM mide la memoria episódica y tarda aproximadamente 6 minutos en completarse. Después de completar con éxito una prueba de práctica, las personas adultas memorizan el orden de una secuencia de 15 ítems (Prueba 1) y luego una

secuencia de 18 ítems (Prueba 2). Los participantes obtienen un punto por cada par de imágenes adyacentes recordadas correctamente con puntuaciones que van de 0 a 31. La DCCS es una prueba de funcionamiento ejecutivo que requiere que un individuo relacione imágenes según el color o la forma y tarda de 3 a 4 minutos en completarse. La puntuación calculada del DCCS incorpora tanto la precisión como el tiempo de reacción con puntuaciones que van del 0 al 10. En este estudio se utilizó únicamente la Prueba 2 del DCCS. La puntuación más alta indica mejor nivel de cognición.

- Se utilizó el **cuestionario CRC (Cuestionario de Reserva Cognitiva)**, elaborado en población española y que permite en pocos minutos la revisión de algunos factores de reserva cognitiva como el logro educativo, el logro ocupacional, el manejo de idiomas o el hábito de lectura. Posee ocho ítems con entre tres y seis opciones de respuesta. Cada ítem revela un factor de reserva cognitiva: escolaridad, escolaridad de los padres, cursos, ocupación, formación musical, idiomas, lectura y juegos intelectuales. La puntuación máxima es 25 y, cuanto mayor es la puntuación, mayor es la reserva cognitiva.
- Se utilizó el **cuestionario CFM (Cuestionario de Funcionamiento de la Memoria)**. Consta de 31 ítems referentes a los subtests de: 1.- frecuencia de olvidos cotidianos (ítems del 1 al 15); 2.- frecuencia de olvidos durante la lectura (ítems del 16 al 19); 3.- recuerdo de eventos pasados (ítems del 20 al 23); y 4.- uso de técnicas nemotécnicas (ítems del 24 al 31). Los ítems pueden ser respondidos en una escala tipo Likert de 1 a 7 de respuesta distribuida de nunca a siempre, donde los números más elevados representan una respuesta más negativa en todas excepto una escala, el recuerdo de eventos pasados, mientras que los números más bajos representan una respuesta más positiva.

La recogida de datos se realizó completando electrónicamente las fichas de registro a partir de los datos incluidos en las historias clínicas. Los datos se volcaron en la plataforma ITC-Bio creada a propósito de la investigación y luego fueron analizados empleando el paquete estadístico IBM SPSS Modeler v 24 para MAC OSX.

5.2.13.- Consideración de las pérdidas

Las pérdidas en el seguimiento se originaron por: a) abandono del estudio, b) muerte por otra causa al evento de interés, y c) pérdida originada por la terminación temprana del estudio por razones ajenas a las que se plantearon originalmente.

Se intentó recoger información clave de los participantes que abandonaron el estudio, en especial para investigar si el abandono tuvo alguna relación con las exposiciones o con las enfermedades o eventos estudiados, con objeto de garantizar la validez interna de la investigación.

Se intentó evitar el sesgo de selección realizando comparaciones internas en el seno de la cohorte. Se intentó evitar el sesgo de seguimiento efectuando reiteradas comunicaciones con los participantes.

5.2.14.- Adecuación de la administración de los cuestionarios y encuestas a la edad de las personas y a sus condiciones clínicas

Los cuestionarios inicialmente seleccionados en el estudio se aplicaron selectivamente en función de la edad y de las condiciones clínicas.

Tabla 7. Adecuación de los cuestionarios y encuestas a la edad y a las condiciones específicas de las personas.

		> 55 años	>65 años	Hipoacusia Acúfenos	Vértigo	Implantados cocleares	Ronquido SAOS	Audífonos	Intervención ORL
OS2. Evaluar la calidad de la percepción auditiva	▪ HHIE-S								
	▪ SSQ-12								
	▪ Tinnitus Handicap Inventory (THI)								
	▪ Cuestionario Nijmegen para implante coclear								
	▪ HISQUI-19								
OS3. Evaluar el equilibrio y la postura	▪ Audio Processor Satisfaction Questionnaire (APSQ)								
	▪ Dizziness Handicap Inventory (DHI)								
OS4. Evaluar la calidad del sueño	▪ Test Get Up & Go								
	▪ Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP)								
OS5. Evaluar el estado del olfato	▪ Escala de Somnolencia de Epworth (ESE)								
	▪ University of Pennsylvania Smell Identification Test (UPSIT)								
OS6. Evaluar el estado cognitivo	▪ Sniffin' Sticks Test								
	▪ Cuestionario de Pfeiffer (SPSMQ)								
	▪ Mini - Mental State Examination (MMSE)								
	▪ Test de sustitución de dígitos por símbolos (DSST)								
	▪ Trail Making Test (TMT)								
OS7. Evaluar la calidad de vida	▪ Prueba de detección cognitiva breve (Mini-Cog)								
	▪ Addenbrooke's Cognitive Examination-Revisado (ACE-R)								
	▪ SF-36								
	▪ Health Utility Index Mark 3 (HUI-3)								
	▪ European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D)								
OS8. Evaluar la depresión y la soledad	▪ Glasgow Benefit Inventory (GBI)								
	▪ Geriatric Depression Scale de Yesavage (GDS-15)								
	▪ Jong's scale (JS)								
	▪ Índice de Barthel								
	▪ Instrumental Activities of Daily Living Scale (IADL)								
OS9. Evaluar la actividad física, la autonomía y el grado de dependencia	▪ Physical Activity Level (PAL)								
	▪ Cuestionario de Actividad Física (PASE)								
	▪ Factores epidemiológicos y demográficos de edad, sexo, código postal, hábitat, asistencia/apoyo familiar, nivel educativo, lenguaje, actividad laboral regular entre 45-65 años, número de años trabajados entre los 45-65 años, actividad laboral								
	▪ Historia familiar de demencia								
	▪ Hábitos tóxicos de alcohol y tabaco								
OS10. Determinar las variables que aumentan o reducen el riesgo de deterioro cognitivo en personas hipoacúsicas en sus edades medias de la vida	▪ Comorbilidades clínicas metabólicas, neurológicas, cardiovasculares, endocrinológicas, respiratorias, psiquiátricas, hematológicas, infecciosas								
	▪ Condiciones de peso, altura, índice de masa corporal, cintura, cadera, índice cintura-cadera (ICC), frecuencia cardíaca en reposo, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, genética								
	▪ Cuestionario de Adherencia a la Vida Mediterránea								
	▪ Condiciones de accesibilidad sanitaria								
	▪ Condiciones de accesibilidad económica								
OS11. Evaluar la influencia de variables sobre la toma de decisiones de adopción de ayudas auditivas que culminan en la aparición o evitación de un deterioro cognitivo	▪ Condiciones de patrón de práctica médica								
	▪ Condiciones de prioridad personal								
	▪ Condiciones de respuesta tecnológica a las necesidades auditivas y de inteligibilidad								

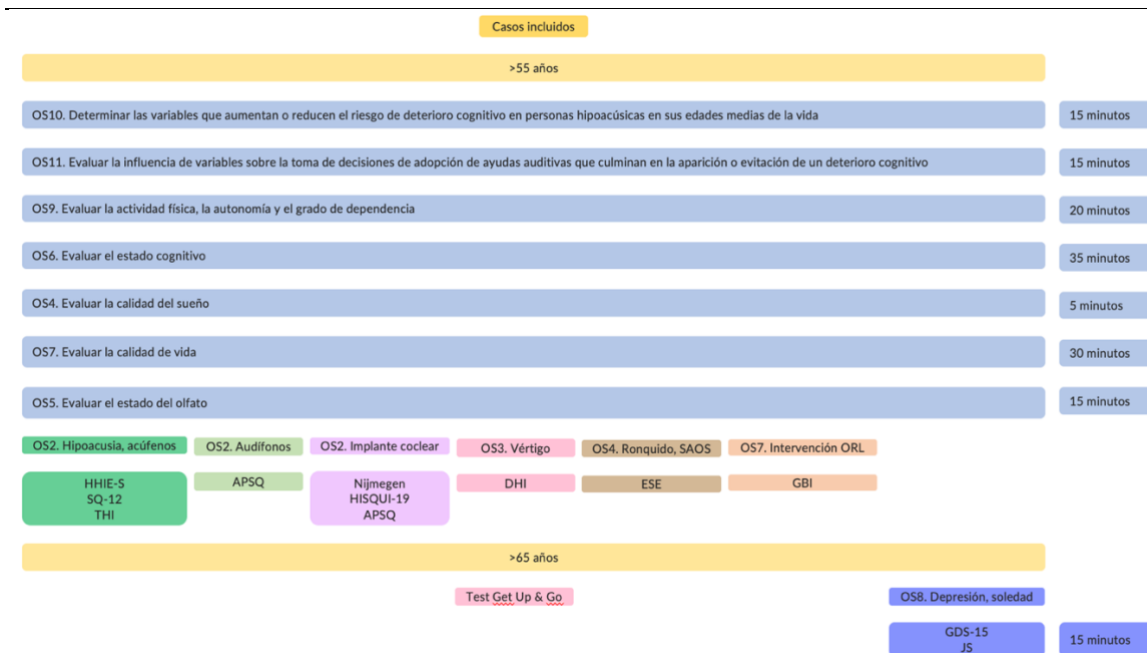
Se planteó una secuencia de administración de los cuestionarios y encuestas en función de la coherencia narrativa de la recogida de los datos siguiendo el patrón general habitual de elaboración de una historia clínica. Se partió de la administración de un bloque común de cuestionarios y encuestas para todas las personas mayores de 60 años.

Se inició con la obtención de información equiparable a una anamnesis estándar (OS10) ampliada a la obtención de información epidemiológica de naturaleza sociológica (OS11). Se continuó con la recogida de información de fácil obtención y sin requerir esfuerzo físico o mental (OS9). La secuencia continuó con los cuestionarios que requieren mayor esfuerzo mental (OS6, OS4 y OS7). El bloque común se siguió del bloque específico en función de las condiciones patológicas individuales de cada persona que tienen impacto en la audición, la cognición o en sus soluciones auditivas.

En el grupo de personas mayores de 60 años se sustituyeron los cuestionarios del bloque general por los específicos de este grupo de edad. A ellos se añadieron de manera genérica los cuestionarios del objetivo OS8. Estos mismos cuestionarios del OS8 se administraron al grupo de mayores de 60 años que presentaban síntomas o signos de depresión y/o aislamiento.

La siguiente tabla muestra visualmente esta secuenciación temporal para la administración de los cuestionarios y las encuestas, donde se asocia una estimación de consumo de tiempo medio para la realización de cada OS.

Tabla 8. Secuenciación temporal para la administración de los cuestionarios y las encuestas, asociando una estimación de consumo de tiempo medio para la realización de cada uno.



5.2.15.- Valores faltantes o perdidos (missing values)

Se recopilaron los audiogramas de la última visita con un máximo de 6 meses antes de la implantación para conocer el grado de pérdida auditiva y se utilizaron para calcular el promedio de umbrales de tonos puros (PTA) correspondientes a la situación basal

preimplantación. En los casos en los que el audiograma no incluía todas las frecuencias por falta de respuesta del paciente o por haber llegado al máximo de estimulación en las frecuencias bajas se siguió el criterio aplicado por Goudey et al. para el tratamiento de los valores faltantes o perdidos¹⁶⁰. Los valores faltantes se imputaron a 125 dB HL cuando no se registró respuesta en los límites máximos.

De manera similar a las frecuencias del audiograma, los valores faltantes en las pruebas de logaudiometría podrían indicar que el paciente evaluado pudiera haber tenido una pérdida auditiva más severa que el participante promedio examinado, por lo que eliminar a estas personas generaría sesgos en los análisis. Por lo tanto, se optó por imputar cualquier valor faltante preoperatorio de logaudiometría con 0 si todos los valores medidos de PTA eran iguales o superiores a 110 dB HL, imitando el evento en el que un paciente no proporciona ninguna respuesta correcta durante una tarea de reconocimiento de palabras.

5.2.16.- Análisis estadístico

En el caso de las variables cualitativas, se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Según las variables estuvieran medidas en escala de intervalos, en escala ordinal o nominal, se utilizaron las medidas estadísticas de media $\pm$ desviación estándar, mediana, y/o porcentaje.

En las variables cuantitativas se realizó un primer análisis de ajuste a la normalidad. Las variables que seguían una distribución normal fueron descritas mediante media y desviación estándar. Aquellas variables que no seguían una distribución normal fueron descritas mediante la mediana y el rango intercuartílico.

Se utilizaron pruebas de hipótesis según la escala de medición de las variables. Para las nominales se utilizó el test de Chi Cuadrado y/o el Test Exacto de Fisher. Si las variables fueron medidas en escala intervalar, y para los resultados que no mostraban una distribución normal, se utilizaron las pruebas no paramétricas para muestras independientes de Mann-Whitney y de Kruskal-Wallis.

En el caso de distribución normal de las variables a comparar, se utilizó el test de Student, después de haber evaluado las diferencias entre las variancias mediante la prueba de Laveane. Para variables en escala ordinal, se utilizaron los tests no paramétricos de Kolmogórov-Smirnov y de Shapiro-Wilk con la corrección de significación de Lilliefors para

valorar su distribución normal. Se utilizaron gráficos de diagrama de caja (*box-plot*) para representar visualmente las distintas distribuciones de las observaciones.

Se utilizó la prueba de Spearman mediante el estadístico rho y los intervalos de confianza al 95 % para medir de forma no paramétrica las correlaciones de rangos, determinando la fuerza de la correlación de la siguiente manera: $0,0 < 0,1$: no hay correlación; $0,1 < 0,3$: poca correlación; $0,3 < 0,5$: correlación media; $0,5 < 0,7$: correlación alta; $0,7 < 1$: correlación muy alta. Los coeficientes entre -1 y 0 denotan una correlación negativa.

Para evaluar la asociación de los resultados audiológicos y de calidad de vida con las variables independientes se realizó un análisis de regresión lineal univariante.

Seguidamente se realizó un análisis de regresión múltiple para evaluar simultáneamente la asociación de las variables independientes con cada una de las variables de resultados audiológicos y de calidad de vida. Posteriormente, también se realizaron análisis de regresión lineal por pasos simple y múltiple (hacia atrás y hacia adelante) con el objetivo de obtener resultados estadísticos más sólidos.

Los modelos se ajustaron siguiendo el criterio de información bayesiano (BIC) y los resultados se informaron utilizando estimaciones del efecto ajustadas y no ajustadas (β), error estándar (SE), intervalos de confianza (IC) del 95% y los valores de p . Se utilizó el coeficiente de valores de determinación múltiple (R^2) para evaluar el ajuste del modelo y se calcularon los factores de inflación de la varianza (VIF) para cuantificar la multicolinealidad.

En todos los casos se planteó un valor de la $p < 0,05$ como nivel de significación estadística.

5.2.17.- *Análisis de coste utilidad*

El AVAC o QALY son los años ganados ajustados por calidad de vida, como unidad de medida de las preferencias de los ciudadanos respecto a la calidad de vida que se ha producido o evitado combinada con los años ganados o perdidos de vida respecto de un determinado estado de salud. La utilidad (U) medida con AVAC combina en una fórmula dos variables: calidad de vida y cantidad de vida.

$$U = \Delta Q \times T$$

Q = estado salud o calidad vida; T = tiempo de vida o años ganados

Se usó una tabla de vida para estimar la esperanza media de vida restante. Se asume que el implante coclear no alterará la esperanza de vida y que el implante se utilizará durante el resto de la vida. La utilidad de la salud es la valoración numérica de la calidad de vida de una persona en una escala lineal de 0,00 (muerte) a 1,00 (salud perfecta).

Tanto los costes como los beneficios se descontaron a la tasa recomendada del 3 % para expresar los gastos y ganancias futuros en euros actuales.

5.2.17.1.- Estructuración del análisis de coste utilidad

Este estudio está estructurado de acuerdo con los Estándares Consolidados de Informes de Evaluación Económica de la Salud¹⁶¹.

5.2.17.2.- Población objetivo y subgrupos

La población de interés estaba constituida por personas adultas con hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda postlingual elegibles para implante coclear.

Este análisis comparó a las personas adultas mayores de 60 años con hipoacusia no tratada con ayudas auditivas con personas adultas tratadas quirúrgicamente con implante coclear unilateral. Como grupo de control adicional se incluyeron a las personas implantadas entre 55 y 59 años que cumplían todos los criterios de inclusión y de exclusión del estudio.

No se incluyeron las alternativas de implantación coclear bilateral secuencial o simultánea o de hipoacusias neurosensoriales unilaterales o asimétricas, o la utilización de dispositivos bimodales, porque estas opciones no están disponibles para esta población con financiación pública. No se publicaron preferencias de salud declaradas para este grupo de personas adultas.

5.2.17.3.- Entorno y ubicación

El Hospital Universitario Virgen Macarena es un hospital público, con financiación pública y prestación asistencial pública, que ha colocado 670 implantes cocleares en 641 pacientes desde enero de 2009 hasta diciembre de 2020.

De ellos, ha colocado implantes cocleares en 256 menores de 18 años, de los cuales 207 fueron niños menores de 7 años (el 39,9 %), 124 con 3 o menos años (19,3 %): 41 de ellos con 1 año de edad (6,4 %) y 6 con menos de 1 año (0,9 %). Por el extremo etario contrario, ha realizado 145 implantaciones en personas con 60 o más años, el 22,6 %.

De esta muestra, se seleccionaron las personas implantadas desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2020 con edades superiores a 60 años en el momento de la implantación.

5.2.17.4.- Perspectiva del estudio

El análisis del caso base se realizó desde el sistema sanitario de atención pública andaluz.

En el análisis se incluyeron los costes directos de la atención preoperatoria, la cirugía, la hospitalización, el seguimiento y los costes de audiología y de rehabilitación. En estos costes estaban incluidos los de la adquisición de los dispositivos y la renovación de los elementos contemplados por la normativa vigente en cuanto a tipo de elemento y plazo para la renovación.

No se incluyeron costes indirectos ni los asumidos por el paciente o su familia inmediata, como el tiempo libre en el trabajo o los viajes hacia y desde las visitas clínicas.

5.2.17.5.- Comparador

El sistema sanitario público andaluz no financia dispositivos audiotrópicos en personas mayores de 26 años.

El elevado precio de los dispositivos que se ofrecen en el mercado y la baja capacidad adquisitiva de la inmensa mayoría de la población mayor de 60 años explican la extraordinariamente baja tasa de adquisición y utilización de audífonos en esta población, independientemente de otros factores no económicos ligados a las preferencias personales y a la detección de la hipoacusia en las personas mayores.

Se escogió a la población con hipoacusia neurosensorial bilateral poslocutiva sin ningún tipo de ayuda auditiva como comparador. Como comparador adicional se seleccionó un grupo de personas implantadas cocleares entre los 55 y los 59 años con los mismos criterios de inclusión y exclusión.

5.2.17.6.- Horizonte de tiempo

Tanto los costes como los resultados se evaluaron según el caso base a lo largo de toda la vida, contemplando la esperanza de vida al nacer de España de 85,8 años para las mujeres y de 80,3 años para los hombres^a, con una esperanza media de vida al nacer de 83,2 años. Se contemplan los reemplazos del procesador de sonido cada siete años, que es el período de tiempo establecido por ley en España^b. El modelo comenzó a los 60 años y simuló cirugías de implante coclear según la edad y las probabilidades de transición entre estados. Un ciclo en el modelo de Markov fue de 1 año.

5.2.17.7.- Tasa de descuento

Los costes y los resultados se descontaron al 3 % anual, que es la tasa estándar aceptada para las evaluaciones económicas en España¹⁶².

5.2.17.8.- Costes

La perspectiva seleccionada para el estudio ha sido la del financiador sanitario, por lo que no se incluyeron las pérdidas de producción que ocasionan las enfermedades, los costes asociados a los cuidados informales no remunerados prestados por familiares y amigos, la contratación de servicios privados de ayuda domiciliaria, o la provisión de dicha ayuda por parte de los servicios sociales públicos.

Se incluyeron, por tanto, los costes directos soportados por el sistema sanitario público en las partidas de costes de personal (Capítulo I) y costes de prótesis y fungibles (Capítulo II) obtenidos de fuentes oficiales de publicaciones y resoluciones.

5.2.17.9.- Utilidad

Se eligió como variable sintética de calidad de vida el resultado del cuestionario HUI-3. De esta manera, los resultados de la presente investigación podrían compararse con las publicaciones que habían utilizado esta misma medida de la utilidad. De manera subsidiaria, se estableció que los resultados de los cuestionarios GBI y NICQ servirían como variables de medición de la calidad de vida tras la implantación coclear.

^a Instituto Nacional de Estadística. Esperanza de vida a diferentes edades. Disponible en <https://bit.ly/49srEga>

^b Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-856>

5.2.17.10.- Análisis de sensibilidad

Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad de los parámetros clave del modelo para evaluar la sensibilidad de las ICUR a estos parámetros clave del modelo.

Los parámetros se eligieron en función de su nivel esperado de incertidumbre y su posible influencia en las ICUR. Su rango estuvo dictado por el intervalo de confianza del 95 % alrededor de la estimación (cuando estuviera disponible), mientras que se determinó un rango arbitrario para todos los demás parámetros¹⁶³.

No se realizó un análisis probabilístico mediante simulación de Monte Carlo u otros métodos porque para esta investigación se utilizó información transversal que no recogió información de otras alternativas terapéuticas al implante coclear.

5.2.17.11.- Supuestos asumidos por el modelo

Se asumieron varias suposiciones en el modelo, que fueron validadas por la literatura o por expertos clínicos. El modelo asumió que no había riesgo de muerte o eventos adversos por fallo interno del dispositivo si no se realiza cirugía para extirpar el IC, ya que no hay evidencia de una mayor probabilidad de muerte o eventos adversos graves asociados con el uso de un IC.

Se asumió que la política sanitaria continuaría autorizando la implantación coclear unilateral de los casos que cumplieran los criterios de inclusión y de exclusión de esta investigación y que las subsiguientes renovaciones de implantes cocleares seguirían siendo unilaterales.

Se asumió que las personas implantadas recibirían una actualización del procesador de sonido cada 7 años y una renovación de los cables, micrófono y antena cada 2 años. No obstante, la constatación de que la tendencia de las nuevas implantaciones era hacia la elección de elementos externos de unidad única, sin conexión por cable, se eliminó esta partida de los supuestos asumidos.

Se asumió que la actualización unilateral del procesador de CI no proporciona beneficios adicionales de calidad de vida relacionados con la salud.

Se asumió la tasa de explantaciones por fallos en el dispositivo interno y por complicaciones extraída de la base de datos del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena

5.2.18.- *Análisis estadístico*

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Según las variables estuvieran medidas en escala de intervalos, en escala ordinal o nominal, se utilizaron las medidas estadísticas de media $\pm$ desviación estándar, varianza, mediana, rango, rango intercuartílico, asimetría y error estándar.

En las variables cuantitativas se realizó un primer análisis de ajuste a la normalidad. Las variables que seguían una distribución normal fueron descritas mediante media y desviación estándar. Aquellas variables que no seguían una distribución normal fueron descritas mediante la mediana, varianza, rango, rango intercuartílico, asimetría y error estándar.

Se utilizaron tests de hipótesis según la escala de medición de las variables. Si eran nominales, se utilizó el test de Chi Cuadrado y/o el Test Exacto de Fisher. Se utilizaron las pruebas no paramétricas para muestras independientes de Mann-Whitney y de Kruskal-Wallis cuando las variables fueron medidas en escala intervalar y para las observaciones que no mostraban una distribución normal.

Se utilizó el test de Student, después de haber evaluado las diferencias entre las variancias mediante la prueba de Levene, en el caso de distribución normal de las variables a comparar. Para variables en escala ordinal, se utilizaron los tests no paramétricos, al menos, de Kolmogórov-Smirnov y de Shapiro-Wilk con la corrección de significación de Lilliefors expresada en gráficos de diagrama de caja y bigotes (*box-plot*) para valorar su distribución normal.

Se utilizó la prueba de Spearman mediante el estadístico rho y los intervalos de confianza al 95 % para medir las correlaciones de rangos cuando se demostró que se requerían pruebas no paramétricas de contraste de hipótesis, determinando la fuerza de la correlación de la siguiente manera: $0.0 < 0.1$: no hay correlación; $0.1 < 0.3$: poca correlación; $0.3 < 0.5$: correlación media; $0.5 < 0.7$: correlación alta; $0.7 < 1$: correlación muy alta. Los coeficientes entre -1 y 0 denotan una correlación negativa.

Se llevaron a cabo modelos de regresión lineal múltiple para evaluar las estimaciones de posibles efectos causales y de confusión. Se testaron las variables independientes, mientras que los principales resultados de interés (variables dependientes) fueron las variables de resultados audiológicos y de calidad de vida. Se realizaron análisis de regresión lineal simple con el objetivo de obtener resultados estadísticos más sólidos.

Los modelos se ajustaron siguiendo el criterio de información bayesiano (BIC) y los resultados se informaron utilizando estimaciones del efecto ajustadas y no ajustadas (β), error estándar (EE), intervalos de confianza (IC) del 95% y los valores de p correspondientes. Se utilizó el coeficiente de valores de determinación múltiple (R^2) para evaluar el ajuste del modelo.

El análisis de los datos se realizó utilizando el paquete IBM SPSS Statistics 28.0 para Windows (New Orchard Road Armonk, NY, EE. UU.).

En todos los casos se planteó un valor de la $p < 0,05$ como nivel de significación estadística.

5.2.19.- Aspectos éticos

Se obtuvo el día 3 de febrero de 2022 el Dictamen Favorable del Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía del Protocolo con código interno 1830-N-21 para la realización de la investigación objeto de la presente Tesis Doctoral.

Entre la documentación adjuntada al Comité de Ética de la Investigación se encontraba el documento de Información y de Consentimiento Informado para la participación en la investigación.

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de las personas utilizando el formulario de Consentimiento Informado aprobado, antes de cualquier recopilación de datos de esta investigación.

Se les explicó la razón de ser de la investigación clínica, así como los riesgos y beneficios, qué implicaría su participación y las alternativas a la participación. Se proporcionó suficiente tiempo para indagar sobre los detalles de la investigación clínica y decidiera su participación.

Todas las preguntas sobre la investigación clínica se respondieron a satisfacción de la persona o de su representante legal. No fueron coaccionados o indebidamente influenciados para participar o continuar participando en la investigación clínica.

Cada persona (o su representante legalmente autorizado) y la persona que condujo la discusión del consentimiento informado firmaron y fecharon el Formulario de Consentimiento Informado. No fue necesario en ningún caso que un testigo firmara y fechara personalmente el FCI. Se entregó una copia del FCI firmado. El FCI original firmado se archivó en el archivo del sitio de la investigadora en el centro de investigación.

Se les indicó que serían informados de manera oportuna si se dispusiera de nueva información que pudiera ser relevante para la voluntad de continuar participando en la investigación clínica. La comunicación de esta información se documentaría como actualización del FCI y re consentimiento.

5.2.20.- Recursos utilizados

Para la realización de la investigación de este proyecto de Tesis Doctoral se contó con el acceso autorizado a:

- Historia clínica electrónica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (DIRAYA) de las personas en estudio, previo consentimiento informado específico para la investigación en curso. Nivel de calidad de los datos: los datos son inmodificables una vez introducidos. Recogen anamnesis y evolución clínica de todos los contactos del usuario con el sistema sanitario, además de todas las pruebas complementarias e informes.
- Base de datos del Programa de Implantes Cocleares del Hospital Universitario Virgen Macarena, mantenida por el Servicio de Otorrinolaringología del centro.
- Equipamiento y aparataje para la realización de los estudios audiológicos pertinentes en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena. Todos los aparatos y equipos que se utilizaron estaban convenientemente calibrados en el momento de la realización de las pruebas.
- Equipamiento informático y telefónico para la realización del trabajo de campo, su registro, su tabulación y los análisis estadístico y científico.

- Plataforma ITC-Bio: es una plataforma de investigación clínica y traslacional que se incorporó como infraestructura tecnológica de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío (FPAP13-1E-2429) financiada por la convocatoria de equipamiento científico-técnico del Ministerio de Economía y Competitividad 2013. Se había instalado una instancia de i2b2 y otra de TransSMART, por lo que no se consumieron recursos en la instalación y mantenimiento de estos servidores.
- Los resultados de los cuestionarios y pruebas funcionales fueron recogidos electrónicamente y transferidos automáticamente a la base de datos creada específicamente para el propósito del Proyecto en la Plataforma ITC-Bio. Fueron datos seudonimizados desde el origen.

5.2.21.- Financiación

Una parte de esta investigación se financió con fondos de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital a través de la concesión de ayudas para financiar proyectos del Programa MISIONES de I+D en Inteligencia Artificial 2021, fon fondos NextGenerationUE de la Unión Europea y cofinanciación con fondos europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR), concretamente para financiar el Paquete 8 del proyecto del consorcio, asignado a FAIGESCO, denominado *‘Desarrollo y validación de una herramienta de diagnóstico inteligente basada en inteligencia artificial para predecir el deterioro cognitivo asociado a hipoacusia’* del proyecto MIA.2021.M02.0007 (Expediente TSI-100207-2021-4) *‘Inteligencia Artificial para el diagnóstico y tratamiento temprano de enfermedades con gran prevalencia en envejecimiento’*.



Figura 7. Logotipos de las entidades e instituciones que financian parcialmente esta investigación.

Otra parte de esta investigación se financió con una subvención pública dirigida a financiar el programa INVESTIGO, regulado en el Capítulo II del Título I del Decreto Ley 27/2021, de 14 de diciembre, por el que se aprueban con carácter urgente medidas de empleo en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para Andalucía, a la entidad FISEVI en relación con el Expediente SE/INV/0013/2022.

5.2.22.- Conflicto de intereses

La autora de esta investigación y los directores de su Tesis Doctoral declaran no tener ningún conflicto de interés en la realización de este estudio.

Se hace explícita la siguiente cláusula de exención de responsabilidad: «Financiado por la Unión Europea -NextGenerationEU. Sin embargo, los puntos de vista y las opiniones expresadas son únicamente los del autor o autores y no reflejan necesariamente los de la Unión Europea o la Comisión Europea. Ni la Unión Europea ni la Comisión Europea pueden ser consideradas responsables de las mismas».

6.- RESULTADOS

6.1.- Revisión sistemática de la literatura

Esta revisión sistemática de la literatura fue publicada en la revista *OTOLOGY & NEUROTOLOGY* (Anexo I), con la siguiente citación: Tena-García B, Barrientos-Trigo S, Escudero-Carretero MJ, Sánchez-Gómez S. Economic Analysis of Cochlear Implants in Adults With Bilateral Severe-to-Profound Hearing Loss. A Systematic Review of the Literature. *Otol Neurotol*. 2024 Jun 19. doi: 10.1097/MAO.0000000000004225. Epub ahead of print. PMID: 38896785.

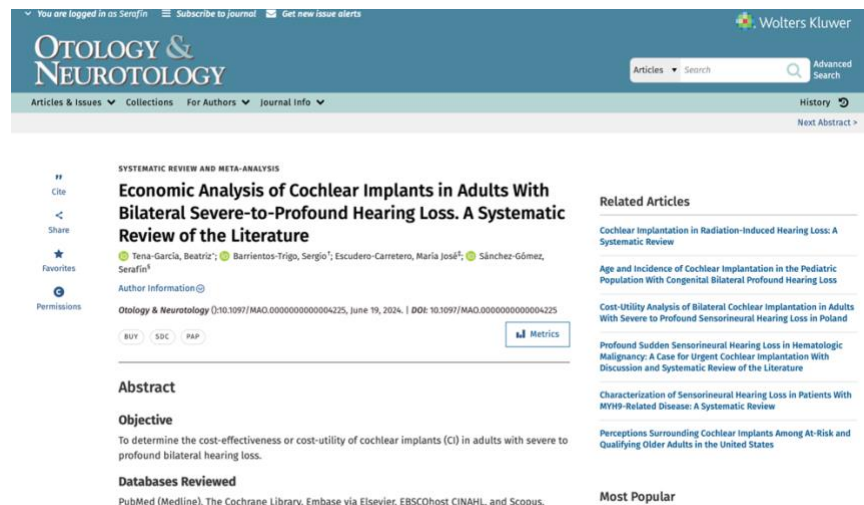


Figura 8. Referencias bibliográficas del artículo publicado.

Systematic Review and Meta-Analysis

Economic Analysis of Cochlear Implants in Adults With Bilateral Severe-to-Profound Hearing Loss. A Systematic Review of the Literature

*Beatriz Tena-García, †Sergio Barrientos-Trigo,
‡María José Escudero-Carretero, and §Serafin Sánchez-Gómez

*Department of Otorhinolaryngology of the Virgen Macarena University Hospital; †Department of Nursing University of Seville;
‡Andalusian School of Public Health; and §Department of Otorhinolaryngology of the Virgen Macarena University Hospital,
University of Seville, Seville, Spain

Objective: To determine the cost-effectiveness or cost-utility of cochlear implants (CI) in adults with severe to profound bilateral hearing loss.

Databases Reviewed: PubMed (Medline), The Cochrane Library, Embase via Elsevier, EBSCOhost CINAHL, and Scopus.

Methods: The study included adult participants with severe to profound bilateral neurosensory hearing loss. The analysis encompassed quality of life improvements, costs, cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit, quality-adjusted life year (QALY), incremental cost-effectiveness ratio (ICER), and incremental cost-utility ratio (ICUR). Systematic reviews, meta-analyses, case series, and prospective or retrospective cohort studies published in English between 2010 and 2023 were retrieved. Exclusion criteria included incomplete studies, abstracts, clinical cases, editorials, letters, studies involving pediatric populations, single-side deafness, methodology research, noneconomic aspects of CI, mixed child and adult data, and studies published before 2010. The risk of bias was assessed following the criteria outlined in Appendix I of the economic evaluation's quality assessment as per the NICE Guideline Development Method.

Results: Ten articles met the criteria and were included in the qualitative synthesis. One study conducted a prospective cost-utility analyses, one carried out a cost-benefit analyses, one was a randomized controlled clinical trial focusing on cost-utility, and another was a clinical trial addressing cost-effectiveness. Six studies employed Markov models, and one study utilized uniquely the Monte Carlo method. None quantified the economic impact of improved hearing on cognitive function.

Conclusions: The heterogeneity of sources impacted data quality. Unilateral and sequential bilateral CI appeared to be cost-effective when compared with bilateral hearing aids or nontechnological support. When properly indicated, simultaneous bilateral CIs are cost-effective compared to no interventions and to unilateral cochlear implantation through differential discounting or variations from the base cases, especially with a life expectancy of 5–10 years or longer.

Key Words: Cochlear implants—Cost-effectiveness—Costs—Cost-utility—Quality of life—Utilities.

Otol Neurotol 00:00–00, 2024.

INTRODUCTION

As individuals age, the prevalence of hearing loss increases (1–4). By age 80, more than half of the population is affected (5). Left untreated, hearing loss disrupts communication and can contribute to social isolation and loss of independence, often accompanied by anxiety, depression, and cognitive decline (6). Notably, treating hearing loss has been linked to a 19% reduction in the risk of long-term cognitive decline, and mitigating hearing loss alone could potentially reduce dementia cases by up to 8% (7), presenting an emerging economic dimension beyond communication challenges (8–10).

Cochlear implants (CI) are highly effective in addressing hearing loss in the elderly but come with substantial costs (11). Evaluating CI cost-effectiveness is essential to guide policymakers in extending their use among adults and older

Address correspondence and reprint requests to Serafin Sánchez-Gómez, Ph.D., M.D., Department of Otorhinolaryngology, Virgen Macarena University Hospital, Hospital Universitario Virgen Macarena, Ave. Dr. Fedriani 3, Seville 41009, Spain; E-mail: sanchezsg@us.es

Conflicts of Interest and Source of Funding: The authors declare no conflict of interest.

This systematic review was funded by grant MIA.2021.M02.0007 from the Secretary of State for Digitization and Artificial Intelligence of the Ministry of Economic Affairs and Digital Transformation of Spain, financed by the European Union—NextGenerationEU.

Author Contributions: B.T.G. and S.S.G. significantly contributed to the conception, design, acquisition, analysis, and interpretation of data. B.T.G. took the lead in drafting the article, while S.B.T. and M.J.E.C. critically revised it for important intellectual content. All authors have thoroughly reviewed and unanimously agreed on the final version for publication approval.

Supplemental digital content is available in the text.

DOI: 10.1097/MAO.0000000000004225

© 2024, Otolary & Neurology, Inc.

Copyright © 2024 Otolary & Neurology, Inc. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

Figura 9. Carátula de la primera página del artículo publicado. El texto completo del artículo se puede ver en el Anexo I.

Esta revista se encuentra situada en el ranking de revistas de Otorrinolaringología en el Q1 de SCIMAGO (posición 15 de 124, 0,849 SJR) y en el Q2 de CLARIVATE Journal of Citation Reports (JCR) (posición 21 de 66, 1,9 JIF). Es una publicación de la editorial LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, Filadelfia (Estados Unidos), y es el órgano oficial de:

- Sociedad Estadounidense de Otolología.
- Sociedad Estadounidense de Neurootología.
- Academia Europea de Otolología y Neurootología.
- Sociedad Otológica de Japón.
- Sociedad Politzer (Sociedad Internacional de Cirugía y Ciencias Otológicas).

Se identificaron inicialmente con la búsqueda electrónica 465 estudios potencialmente relevantes. Finalmente, un total de 10 artículos cumplieron los criterios y se incluyeron en la síntesis cualitativa para la extracción de datos^{164,165,166,167,168,169,170,171,172,114}. El proceso de selección se documentó meticulosamente, lo que permitió la creación de un diagrama de flujo PRISMA, como se puede ver en la Figura 8. Se tomó la decisión de incluir el estudio de Neve et al.¹⁷², a pesar de incluir población pediátrica, porque su diseño permitió una clara diferenciación por edades en la metodología del estudio y agrupaban los resultados en dos grupos de personas adultas (18-67 años y > 67) separados del grupo pediátrico.

6.1.1.- Resultados de los estudios incluidos.

Los 10 artículos incluidos eran directamente pertinentes al tema de esta revisión. En concreto, tres de ellos realizaron análisis prospectivos de coste utilidad^{164,165,167}, tres realizaron un análisis de coste efectividad^{168,171,114}, uno fue un análisis de coste beneficio¹⁷² y dos fueron ensayos clínicos controlados aleatorios centrados en el coste utilidad^{166,170}.

La Tabla 10 presenta los resultados de la evaluación de la aplicabilidad y las limitaciones metodológicas y de estimación del riesgo para las evaluaciones económicas aplicadas a los artículos incluidos. Una limitación clave de aplicabilidad surgió de la falta de especificidad en la definición de los límites o rango de edad de la población del estudio, a menudo descrita sólo como "adulto"^{164,165,167,170,114}. Una fuente importante de posible sesgo surgió de afiliaciones que van desde el empleo directo¹⁶⁷ hasta la compensación financiera, incluidos honorarios de consultoría o financiación de proyectos de investigación, ya sea actualmente o en el pasado^{164,165,166,171,172,114}.

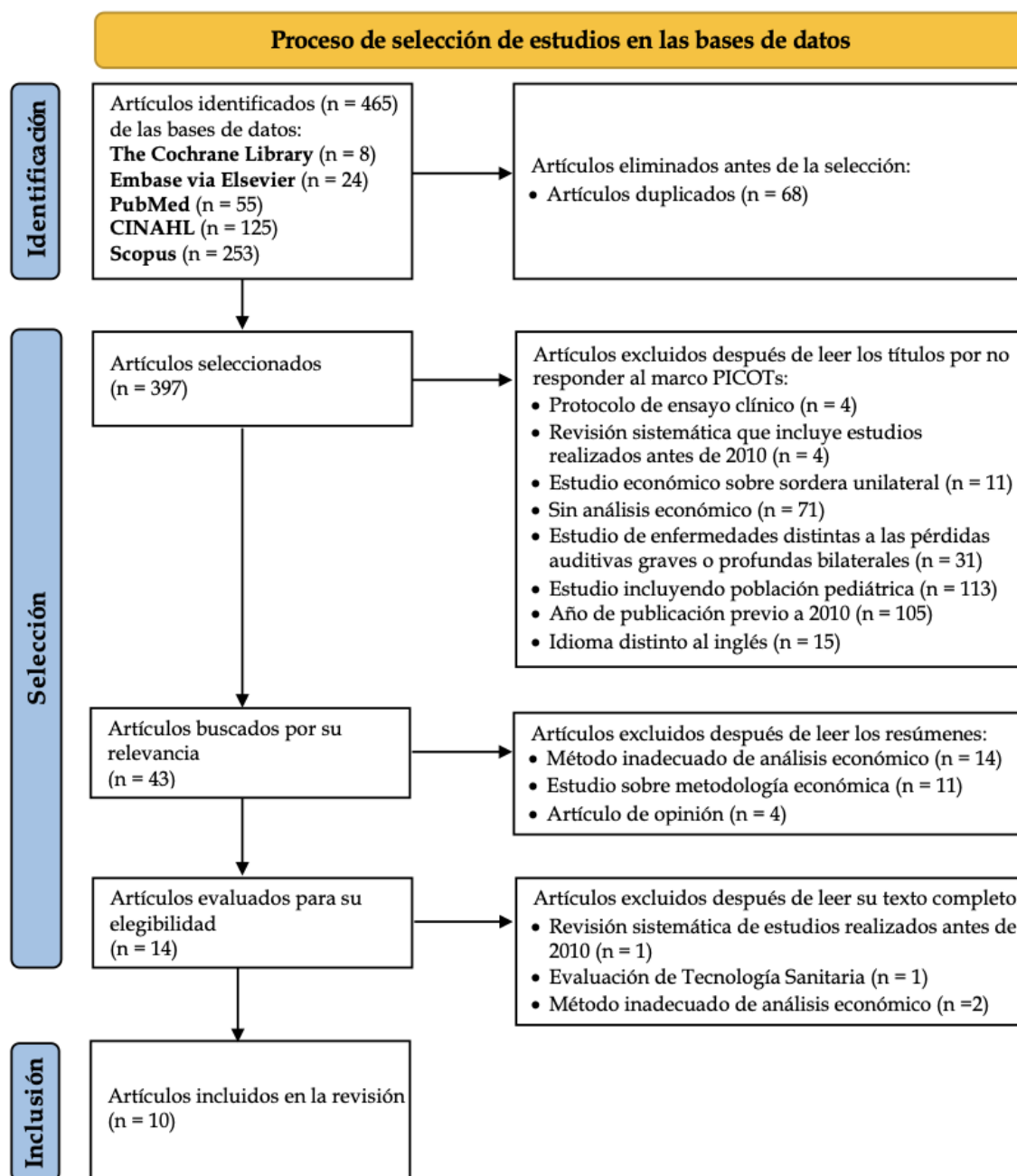


Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de la revisión sistemática de la literatura siguiendo la metodología PRISMA.

Tabla 9. Resultados de la revisión sistemática de la literatura.

Detalles del estudio	Cohorte (tamaño de la muestra)	Edad de implantación, media de años (rango, DE)	Seguimiento postimplantación/horizonte temporal	Intervención y comparación	Principales resultados informados	Hallazgos principales
Autores (año): Chen et al. (2014) ¹⁶⁴ País: Canadá Diseño: análisis prospectivo de coste utilidad.	90 (30 candidatos a implante coclear; 30 implantados cocleares unilaterales; 30 implantados cocleares	No indicado	Un mínimo de 1 año. 25 años.	BCI secuencial frente a UCI BCI secuencial versus soporte no tecnológico	Análisis primario: HUI-3. La utilidad incremental se expresó en AVAC durante 25 años. Costes: preoperatorio (exámenes de audiolología, exámenes vestibulares, radiología, consulta	La IC bilateral secuencial es rentable en comparación con ninguna intervención y con la IC unilateral al aplicar descuentos diferenciales o variaciones del caso base. Los profesionales sanos aportaron una valoración más favorable que los pacientes.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

<i>Nivel de evidencia del OCEBM: 2b</i> <i>Perspectiva: perspectiva de los pagadores de salud pública</i>	bilaterales; 52 representantes de profesionales de la salud (audiólogos, cirujanos, investigadores, terapeutas)				quirúrgica, preevaluación); quirúrgico (cirujano/anestesia, utilización del quirófano + sala de recuperación, gastos generales (10%), SSU (estancia de 1 noche, 50 % de pacientes), coste de IC + procesador (50 % de descuento en el segundo lado); Postoperatorio y seguimiento (radiografía de cráneo, visitas médicas: 10 CI unilateral/15 CI bilateral, audiología + seguimiento [segundo lado con descuento del 50 %], actualización del procesador del habla (\$5,444 x 4 adicionales), gastos de viaje (\$3,000/por @ 7%), complicaciones); Total: sin descuento (0%), 1% de descuento, 3% de descuento, 5% de descuento. <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad.	Dependiendo de la herramienta utilizada para evaluar los servicios públicos, los ICER oscilaron entre \$16.047/AVAC y \$55.020/AVAC. La ICUR para la IC secuencial bilateral fue de \$14.658/AVAC en comparación con ninguna intervención. Fue de \$55.020/AVAC en comparación con el IC unilateral. Limitaciones identificadas por los autores: posibles sesgos al utilizar pacientes de diversos orígenes y de informantes expertos sanos; el escenario de no intervención, al que se le asignó un coste de \$0, puede percibirse como un valor arbitrariamente bajo.
<i>Autores (año):</i> Kuthubutheen et al. (2015) ¹⁶⁵ <i>País:</i> Canadá <i>Diseño:</i> análisis de la utilidad clínica comparando HUI-3 con otras medidas de utilidad. <i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 2b <i>Perspectiva:</i> perspectiva de los pagadores de salud pública	90 pacientes con sordera poslocutiva (30 candidatos a implante coclear; 30 implantados cocleares unilaterales; 30 implantados cocleares bilaterales); 52 representantes de profesionales de la salud (audiólogos, cirujanos, investigadores, terapeutas)	No indicado	Un mínimo de 1 año. 25 años.	ICB secuencial frente a ICU ICB secuencial versus ningún soporte tecnológico	Una estimación basada en escenarios con tres escenarios: 1) un paciente con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda sin intervención, 2) el mismo paciente con un IC unilateral con desempeño promedio o mejor, y 3) el mismo paciente con IC bilateral con desempeño promedio o mejor rendimiento. Se pidió que fueran introspectivos en cada escenario y aplicaran cuatro instrumentos para establecer una medida de utilidad. Los instrumentos elegidos fueron HUI-3, EQ5D, VAS del EQ5D y TTO.	Es menos probable que el HUI-3 sobreestime el coste utilidad de un segundo IC. Ganancia de utilidad incremental por segundo IC en relación con la ganancia total de IC bilateral (%): HUI-3: 0,035 (11,5%); EQ5D: 0,04 (22,2%); EVA: 0,07 (35%); OTT: 0,12 (41,4%)
<i>Autores (año):</i> Smulders et al. (2016) ¹⁶⁶ <i>País:</i> Países Bajos <i>Diseño:</i> ensayo controlado aleatorio sobre coste utilidad <i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 3b <i>Perspectiva:</i> perspectiva del seguro médico	19 personas adultas sordas postlinguales con ICU y 19 elegibles para ICB	UCI: H:F (11:8), 52,5(12,5%) años; BCI: lunes: viernes (8:11), 47,7 (15,9) años.	Después de 1 y 2 años. Se realizaron análisis de coste utilidad para periodos de 2, 5, 10, 25 años y para la esperanza de vida real de los participantes.	ICB (simultáneo) vs. ICU (con o sin audifono en el oído no implantado)	<i>Análisis primario:</i> Comprensión del habla en ruido. Detectar una diferencia clínicamente relevante de 3 dB en la relación señal-ruido (SNR) entre grupos y una desviación estándar de 3 dB, con un alfa de 0,05 y una potencia del 80%. HUI-3, TTO, VAS de audición, VAS de salud general y EQ-5D. Coste incremental por AVAC de ICU versus ICB durante periodos de 2, 5, 10, 25 años y esperanza de vida real. Costes directos e indirectos limitados. <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad.	El segundo implante se volvió rentable después de un periodo de 5 a 10 años. La IC bilateral simultánea es un tratamiento rentable para pacientes con una esperanza de vida de 5 a 10 años o más. Costes: primer año ICU, 43.883€ ±11.513€(SD) y ICB, 87.765€ ±23.027€(SD); año consecutivo ICU, 3.435€ ±1.085€(SD) y ICB, 6.871€ ±2.169€(SD). Una limitación identificada por los autores es la sobreestimación de los costes de la IC bilateral.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

<i>Autores (año):</i> Foteff et al. (2016)¹⁶⁷ <i>País:</i> Australia <i>Diseño:</i> análisis coste-útil dad con técnica del modelo de Markov y simulaciones Monte Carlo por estado de salud. <i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 3b <i>Perspectiva:</i> perspectiva del sistema sanitario	No indicado	Se estimó que la edad promedio de las personas beneficiarias adultas y mayores en Australia era de aproximadamente 55 a 59 años.	> 18 años. Tablas de vida australianas.	Todos los IC frente a los audífonos. ICB secuencial vs. ICU. ICB simultáneo vs audífono.	<i>Análisis primario:</i> 1. Costes de evaluación: consulta inicial con especialista; consulta especializada-posterior; evaluación auditiva audiológica; evaluación del habla en audiología; pruebas vestibulares. 2. Implantación de los componentes internos: costes directos-excl. prótesis; gastos generales; implante coclear o implante coclear híbrido; procesador de sonido – inicial; audífono. 3. Servicios postoperatorios: consulta de seguimiento; instalación de procesador de sonido (1 h); evaluaciones audiológicas de los primeros 12 meses; evaluaciones del habla de los primeros 12 meses; seguimiento audiológico anual durante 5 años; seguimiento anual del habla durante 5 años; procesador de sonido de repuesto después de 5 años; audífono de repuesto después de 5 años; soporte auditivo para cables y pilas. Los servicios de salud que informaron el modelo de caso base fueron tomados de Chen et al.¹⁶⁴ <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad del PSA.	Los IC bilaterales unilaterales, secuenciales y simultáneos fueron rentables en comparación con los audífonos bilaterales. Los costos de vida de las HA bilaterales fueron de 14.254 dólares australianos. Los costos de por vida para los estados de salud de los IC combinados, incluidos los costos ponderados de los IC unilaterales, bilaterales secuenciales y bilaterales simultáneos, fueron de 34 541 AUD. El coste/AVAC estimado para las HA bilaterales fue de 3.586 AUD/AVAC. La ICUR para la IC unilateral en comparación con las HA bilaterales fue de 9.799 AUD/AVAC y la IC bilateral simultánea en comparación con las HA bilaterales fue de 26.765 AUD/AVAC. Cuando se comparó la IC en el punto de decisión de tratar quirúrgicamente, la ICUR para la IC en comparación con las HA bilaterales fue de 11.160 AUD/AVAC. Los autores reconocieron que su evaluación estaba limitada por el uso de fuentes secundarias para las ganancias de utilidad y otras estimaciones de parámetros.
<i>Autores (año):</i> Laske et al. (2019)¹⁶⁸ <i>País:</i> Suiza <i>Diseño:</i> análisis retrospectivo de coste-efectividad utilizando un modelo de Markov adaptado. <i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 2b <i>Perspectiva:</i> perspectiva del seguro médico obligatorio	100 pacientes > 18 años	Media de edad de 51 años	5 años. Horizonte de vida.	ICU versus audífonos ICB versus secuencial	<i>Análisis primario:</i> Los valores de los servicios de salud representan el cambio en la calidad de vida logrado por la intervención y se basan en los resultados del cuestionario (p. ej., HUI-3, NCIQ). <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad del PSA.	La IC secuencial y unilateral es muy coste-efectiva en comparación con los audífonos. Se encontró que el coste de la IC unilateral fue de 51.084 CHF y el de IC bilateral secuencial de 50.749 CHF. Además, los costes medios anuales fueron de 2.208 y 3.843 CHF respectivamente. Con un umbral de 50.000 CHF, la realización de una IC unilateral en comparación con audífonos es coste-efectiva hasta los 91 años para las mujeres y los 89 años para los hombres. La IC secuencial en comparación con audífonos es coste-efectiva hasta los 87 años para las mujeres y los 85 años para los hombres. La IC secuencial, en comparación con la unilateral, es coste-efectiva hasta los 80 años para las mujeres y los 78 años para los hombres cuando se aplica el umbral más actual de 100.000 CHF por AVAC, lo que indica una disminución del coste-efectividad a medida que aumenta la edad en el momento de la implantación. Las

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

						limitaciones del estudio son los valores de utilidad para la salud, que se toman de la literatura, y los supuestos, que siguen siendo discutibles.
<i>Autores (año):</i> Thum et al. (2020)¹⁶⁹ <i>País:</i> Alemania <i>Diseño:</i> método Monte Carlo para simular el coste de vida <i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 2b <i>Perspectiva:</i> perspectiva del seguro médico obligatorio	El modelo simula el coste de por vida de una cohorte (Py) de 1000 pacientes que reciben el primer IC a la edad de α ($P_{\alpha} = 1000$).	Personas adultas de 20 a 80 años	Estimaciones de por vida	Distribución del coste de por vida en ICU. Sin comparador.	<i>Análisis primario:</i> La recopilación de datos se basa en el recorrido de por vida de las personas adultas que reciben un IC tal como Raths et al. habían determinado¹⁷³. Utilizaron el informe del grupo alemán relacionado con el diagnóstico (G-DRG) de 2019 para determinar los componentes de costes relevantes. <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad del PSA.	El coste de por vida del tratamiento de IC varía según la edad en el momento de la primera implantación y, respectivamente, el resto de la vida; cuanto antes sea la implantación, mayor será el coste total. La primera implantación de un implante a los 65 años ahorrará alrededor de 13.600 € y a los 80 años todavía se ahorran unos 3.600 € en comparación con el tratamiento de IC actual. Según la simulación, el coste medio de vida de una persona adulta al que se le implanta por primera vez entre 20 y 80 años es de 53.030 € (valor actual). Las previsiones de costes también deben considerar la evolución de la demanda.
<i>Autores (año):</i> Skarzynski et al. (2021)¹⁷⁰ <i>País:</i> Polonia <i>Diseño:</i> ensayo clínico para análisis de coste-efectividad, añadiendo un modelo de Markov. <i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 3b <i>Perspectiva:</i> la perspectiva de un tercero pagador	22 personas adultas (59,1% hombres, 40,9% mujeres).	Media de edad de 59,13 años. La duración de la pérdida auditiva hasta la recepción del primer implante fue de 32,62 años.	10 años	ICB secuencial (segundo IC implantado entre uno y tres meses después del primero) versus ICB secuencial (segundo IC implantado un año después del primero)	<i>Análisis primario:</i> Cuestionario AQoL-8D. Costes de diagnóstico preoperatorio, costes operativos y costes postoperatorios. Los datos de DRG fueron la fuente de los costes. <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad del PSA.	La estrategia de implantación coclear simultánea en comparación con la opción "sin tratamiento" es incluso más coste-efectiva que los dos tipos de IC bilateral secuencial en comparación con la alternativa "sin tratamiento". Como limitación, los autores utilizaron un escenario 3 teórico para la estrategia de implantación coclear bilateral simultánea.
<i>Autores (año):</i> Gumbie et al. (2021)¹⁷¹ <i>País:</i> Suecia <i>Diseño:</i> coste-efectividad utilizando un modelo de Markov con simulación de Monte Carlo <i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 3b <i>Perspectiva:</i> perspectiva del sistema sanitario	38 pacientes de Bergman et al., 2019	Personas adultas de 19 años o más con pérdida auditiva de severa a profunda, con una edad promedio de 61 años	Horizonte de vida	ICB versus audífonos	<i>Análisis primario:</i> Evaluación previa al implante; cirugía (el IC y la cirugía); programación y mantenimiento de dispositivos; y complicaciones (eventos adversos a corto y largo plazo, procesador de sonido o fallo del dispositivo interno). Los resultados de salud se informaron en AVAC. Los valores de utilidad se calcularon a partir de la norma de utilidad de la población canadiense HUI-3. <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad del PSA.	Se estimó que un IC unilateral tiene un 92% de probabilidad de ser coste-efectivo en comparación con el uso de un audífono con algún beneficio. Se estimó que reducir la edad inicial de IC a 50 años, aumentar actualización del procesador a cada 5 años y aumentar la proporción elegible después del triaje al 70% disminuyó la ICER asociada con un IC unilateral a SEK 138,751 por AVAC ganado. Esto sugiere que la implantación más temprana de IC unilaterales en pacientes elegibles podría mejorar el coste-efectividad
<i>Autores (año):</i> Neve et al. (2021)¹⁷²	No indicado	Grupo 2: 18-67 años,	Vida útil esperada de los miembros	ICU versus no IC	<i>Análisis primario:</i> Los resultados de salud se midieron mediante la	Los costes previstos de la IC fueron iguales a los costes de no implantar un IC, además

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

<i>País:</i> Países Bajos	media 40 años.	de cada grupo.	ICB frente a ICU	calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Los resultados primarios de los análisis de coste utilidad fueron el coste adicional por AVAC obtenido por el tratamiento (ICER). Para el ACB, los resultados de salud se convirtieron a euros. Las pérdidas y ganancias de productividad se valoraron utilizando el método del capital humano, que refleja la perspectiva de los empleados y multiplica todas las horas de trabajo perdidas por el salario modal por hora de las personas ocupadas. <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad del PSA.	sin tener en cuenta los beneficios para la salud. Cuando se tuvieron en cuenta los beneficios para la salud, las ventajas de la IC superaron a las de la atención sin IC, y la IC proporcionó beneficios claros tanto para pacientes como para la sociedad. Todos los resultados deben interpretarse con cautela, ya que se basaron en un modelo que se basó en datos de varias fuentes y formuló suposiciones sobre costos y beneficios futuros. Amplios intervalos de confianza en torno al beneficio neto. Los costes de atención médica, educación y productividad varían entre países, por lo que los resultados pueden no ser representativos de otros países.
<i>Diseño:</i> análisis coste-beneficio (CBA) utilizando un modelo de Markov	Grupo 3: >67 años, media 70 años.				
<i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 2b					
<i>Perspectiva:</i> perspectiva social, incluidos los resultados de salud, el costo de la atención médica, el costo educativo y las pérdidas y ganancias de productividad.					
<i>Autores (año):</i> Cutler et al. (2022) ¹¹⁴	No indicado	Media de edad de 52,8 años	Horizonte de vida	ICU vs. sin audífonos ICU vs audífonos	<i>Análisis primario:</i> Uso de recursos: evaluación previa al implante, cirugía (el dispositivo implantado y la cirugía), programación y mantenimiento del dispositivo, reemplazo/actualización del procesador de sonido, explantes y reimplantes, y complicaciones (eventos adversos a corto y largo plazo). Los costes se calcularon multiplicando el volumen de uso de recursos asociado con las intervenciones por su coste unitario. Se utilizó HUI-3 para determinar la utilidad del estado de salud, incluidos los dominios de audición y del habla. Debido a la falta de normas de utilidad poblacional HUI-3 para el Reino Unido, el modelo aplicó el conjunto canadiense de normas de utilidad poblacional. Eventos adversos a corto plazo: disgeusia, vértigo, acúfenos, infección de la herida. Eventos adversos a largo plazo: vértigo. <i>Análisis secundario:</i> Análisis de sensibilidad del PSA.
<i>País:</i> Reino Unido					En el oído que recibió el implante se produjo un aumento promedio del coste de por vida de £ 37.988 y 3,18 AVAC adicionales. Esto equivale a una ICER de £11.946 por AVAC ganado.
<i>Diseño:</i> coste-efectividad utilizando un modelo de Markov con simulación de Monte Carlo					Una ICU para alguien que no había usado previamente un audífono en el oído que recibió el implante generó un aumento promedio del coste de por vida de £ 38.449 y 3,66 AVAC adicionales. Esto equivale a una ICER de £10.499 por AVAC ganado.
<i>Nivel de evidencia del OCEBM:</i> 2b					Las ICER estaban muy por debajo del umbral de coste-efectividad del NICE. Las ICU siguen siendo coste-efectivas desde que en 2009 se completó el Informe sobre tecnología sanitaria del Reino Unido asociado a la guía NICE original, a pesar de los cambios en la práctica clínica y el aumento de los costes unitarios de atención médica. Este estudio encontró que las ICER eran sensibles a la proporción de personas elegibles para una ICU.
<i>Perspectiva:</i> perspectiva del sistema sanitario					Limitaciones: la ICU era coste-efectiva, pero es posible que se hayan subestimado los AVAC, dado que las estimaciones de utilidad se tomaron de un estudio de hacía dos décadas.

AQoL-8D, Evaluación de la Calidad de Vida 8D; AUD, dólar australiano; €, euros; h, hora; ICB: implante coclear bilateral, implantación coclear bilateral; ACB, análisis coste-beneficio; CHF, franco de la Confederación Suiza; IC: implante coclear; EQ5D, Cuestionario Europeo de Calidad de Vida en 5 Dominios; F, femenino, mujer; HUI-3, Índice de Utilidad de Salud-Marca 3; ICER: relación coste-efectividad incremental; ICUR: relación coste utilidad incremental; £, libra esterlina británica; M, masculino, varón; NCIQ, Cuestionario de Implante Coclear de Nijmegen; NICE, Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención; OCEBM, Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford; CV, calidad de vida; AVAC: Año de Vida Ajustado por Calidad; \$, dólar canadiense;

DE: desviación estándar; SSU, unidad de corta estancia; TTO, técnica de compensación de tiempo; UCI: implante coclear unilateral, implantación coclear unilateral; UK, Reino Unido; VAS, escala analógica visual.

Tabla 10. Lista de verificación de evaluación de calidad de las evaluaciones económicas del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (Apéndice I) aplicadas a esta revisión sistemática. El gráfico en color representa la respuesta a cada pregunta de la lista de verificación del 1.1 al 2.12 (20 preguntas y 1 juicio general al final de la Sección 1 sobre aplicabilidad). Las respuestas específicas se muestran en la Tabla 9.

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	DG	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12
Chen et al., 2014 ¹⁶⁴	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	DA	PA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	PA	SI	LPG
Kuthubutheen et al., 2015 ¹⁶⁵	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	PA	PA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	PA	SI	LPG
Smulders et al., 2016 ¹⁶⁶	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	PA	NO	SI	SI	PA	SI	PA	SI	PA	NO	NO	SI	LMG
Foteff et al., 2016 ¹⁶⁷	PA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	PA	SI	SI	SI	PA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	LMG
Laske et al., 2019 ¹⁶⁸	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	DA	SI	SI	SI	PA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	LM
Thum et al., 2020 ¹⁶⁹	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	PA	SI	SI	SI	PA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	LM
Skarzynski et al., 2021 ¹⁷⁰	PA	PA	NO	SI	SI	SI	SI	SI	PA	NO	PA	SI	PA	SI	PA	SI	PA	SI	SI	NO	LMG
Gumbie et al., 2021 ¹⁷¹	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	DA	SI	SI	SI	PA	SI	PA	PA	PA	SI	SI	SI	LPG
Neve et al., 2021 ¹⁷²	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	DA	SI	SI	SI	PA	SI	PA	PA	PA	SI	SI	SI	LPG
Cutler et al., 2022 ¹¹⁴	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	DA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	LPG

Cuestiones del Apéndice I, Sección 1: Aplicabilidad. 1.1 ¿La población de estudio es adecuada para el tema que se evalúa? 1.2 ¿Las intervenciones son apropiadas para el tema que se evalúa? 1.3 ¿El sistema en el que se realizó el estudio es suficientemente similar al contexto actual del Reino Unido? 1.4 ¿Se expresaron claramente las perspectivas y cuáles eran? 1.5 ¿Se incluyen todos los efectos directos sobre la salud de las personas y todos los demás efectos cuando son materiales? 1.6 ¿Se descuentan adecuadamente todos los costos y resultados futuros? 1.7 ¿El valor de los efectos sobre la salud se expresa en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC)? 1.8 ¿Se miden y valoran completa y adecuadamente los costos y resultados de otros sectores? **Decisión global (DG): directamente aplicable (DA)/parcialmente aplicable (PA)/no aplicable (NA).** **Sección 2: Limitaciones del estudio.** 2.1 ¿La estructura del modelo refleja adecuadamente la naturaleza del tema bajo evaluación? 2.2 ¿Es el horizonte temporal lo suficientemente largo como para reflejar todas las diferencias importantes en costos y resultados? 2.3 ¿Están incluidos todos los resultados importantes y relevantes? 2.4 ¿Las estimaciones de los resultados de referencia provienen de la mejor fuente disponible? 2.5 ¿Las estimaciones de los efectos relativos del "tratamiento" provienen de la mejor fuente disponible? 2.6 ¿Están incluidos todos los costos importantes y relevantes? 2.7 ¿Las estimaciones del uso de recursos provienen de la mejor fuente disponible? 2.8 ¿Los costos unitarios de los recursos provienen de la mejor fuente disponible? 2.9 ¿Se presenta un análisis incremental apropiado o se puede calcular a partir de los datos? 2.10 ¿Todos los parámetros importantes cuyos valores son inciertos están sujetos a un análisis de sensibilidad apropiado? 2.11 ¿Existe algún posible conflicto de intereses? **2.12 Evaluación global: limitaciones menores (LM)/limitaciones potencialmente graves (LPG)/limitaciones muy graves (LMG).** Responda "sí" si el estudio cumple plenamente el criterio. Responda "parcialmente" si el estudio cumple en gran medida el criterio, pero difiere en algún aspecto importante. Responda "no" si el estudio se desvía sustancialmente del criterio. Responda "poco claro" si el informe proporciona información insuficiente para juzgar si el estudio cumple con el criterio. Responda 'NA (no aplicable)' si el criterio no es relevante en un caso particular. Para respuestas "parcialmente" o "no", utilice la columna de comentarios para explicar cómo el estudio se desvía del criterio.

Tabla 11. Lista de verificación de evaluación de calidad de las evaluaciones económicas según el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (Apéndice I) aplicadas a esta revisión sistemática. Para identificar el significado de los epígrafes numerados, ver pie de la Tabla 10.

Chen et al. ¹⁶⁴
2.1 Introduce tres escenarios con participación de agentes en los que explora percepciones de utilidad.
2.3 La principal limitación de este estudio se relaciona con las incertidumbres de las estimaciones de utilidad generadas por indicadores y muestras representativas.
2.10 En el análisis de sensibilidad no realizan un Análisis Probabilístico de Sensibilidad (PSA).
2.11 Los autores reciben una compensación financiera, como honorarios de consultoría o financiación de proyectos de investigación, ya sea actualmente o en el pasado.
Kuthubutheen et al. ¹⁶⁵

- 1.6 No considera costes, sino que asume el estudio de Chen para estudiar el efecto de diferentes medidas de utilidad sobre la utilidad del implante coclear bilateral.
- 2.1 Estudian el efecto de diferentes medidas de utilidad sobre la rentabilidad del implante coclear bilateral. Introduce tres escenarios con participación de agentes en los que explora percepciones de utilidad.
- 2.10 En el análisis de sensibilidad no realizan un Análisis Probabilístico de Sensibilidad (PSA).
- 2.11 Los autores reciben una compensación financiera, como honorarios de consultoría o financiación de proyectos de investigación, ya sea actualmente o en el pasado.

Smulders y cols.¹⁶⁶

- 1.3 El sistema sanitario holandés sigue el modelo de Bismarck, mientras que el sistema sanitario británico sigue el modelo de Lalonde.
- 1.6 Los autores rechazan explícitamente el uso de descuentos de costes futuros.
- 2.1 El estudio es un ensayo clínico, no es un modelo. El número de pacientes que se incluyeron fue bastante pequeño.
- 2.4 Resultados de utilidad sí, resultados de coste no. No se incluyeron las complicaciones ni el fallo del dispositivo.
- 2.6 No pudieron realizar un procedimiento ascendente multiplicando las unidades de salud por los costes unitarios, ya que esta información no es de acceso público.
- 2.8 No pudieron realizar un procedimiento ascendente multiplicando las unidades de salud por los costes unitarios, ya que esta información no es de acceso público.
- 2.9 No está claro cómo han calculado las ICUR.
- 2.10 En el análisis de sensibilidad no realizan un Análisis Probabilístico de Sensibilidad (PSA).
- 2.11 Posible sesgo debido a un claro conflicto de intereses. Los autores reciben una compensación financiera, como honorarios de consultoría o financiación de proyectos de investigación, ya sea actualmente o en el pasado. Advanced Bionics proporcionó el segundo CI de forma gratuita.

Foteff et al.¹⁶⁷

- 1.3 La población de estudio es adecuada para el tema que se evalúa, pero no está descrita.
- 2.4 Los autores utilizaron datos australianos de AIHW. Cubos de datos de procedimientos. Instituto Australiano de Salud y Bienestar. Estos datos son principalmente administrativos y no son adecuados para un estudio de coste efectividad o coste utilidad.
- 2.11 La mayoría de los autores son empleados de Cochlear Ltd.

Laske et al.¹⁶⁸

- 1.3 El sistema sanitario suizo combina lo público y lo privado, ya que los seguros médicos privados operan en un mercado altamente regulado. Además, y aunque algunos aspectos están regulados a nivel federal, la atención de la salud es responsabilidad de los cantones. Eso convierte a este modelo (bastante fragmentado y confuso) en uno de los más caros del mundo.
- 2.4 Los valores de utilidad para la salud se tomaron de la literatura. Los parámetros de costes se recopilaron para el año 2017 en un hospital público de referencia terciario en Suiza, pero pueden ser diferentes a otros.

Thum et al.¹⁶⁹

- 1.3 El sistema sanitario alemán sigue el modelo de Bismarck, mientras que el sistema sanitario británico sigue el modelo de Lalonde.
- 1.7 Los autores utilizaron un modelo de coste de por vida.
- 2.4 Los autores utilizaron un artículo de referencia para los resultados iniciales.

Skarzynski et al.¹⁷⁰

- 1.1 La población de estudio no fue apropiada porque tenía un número muy pequeño de pacientes y porque los autores no justificaron adecuadamente los dos brazos de tratamiento utilizados.
- 1.3 El sistema sanitario polaco se basa en una combinación de pago por servicio, capitación y pagos basados en casos (DRG).
- 2.1 El ensayo clínico carece de identificación de criterios de inclusión y exclusión, método de aleatorización y cegamiento.
- 2.2 El horizonte temporal era de sólo 10 años.
- 2.4 Los valores de utilidad se determinaron utilizando el cuestionario AQoL-8D y los costes no se describieron bien.
- 2.6 No se describieron los costes.
- 2.8 Los autores afirmaron que sólo se tuvieron en cuenta los costes cubiertos por la Institución Polaca de Seguro Social (pl. ZUS), pero no se describieron.

Gumbie y col.¹⁷¹

- 2.4 El uso de recursos y los costes unitarios se basaron en gran medida en la opinión de expertos clínicos.
- 2.6 El trabajo de logopeda no se incluyó en el itinerario.
- 2.7 El incremento de la utilidad se basó en un estudio longitudinal prospectivo de personas adultas suecas sin grupo de control.
- 2.8 Los costes unitarios se extrajeron de la Junta Nacional Sueca de Salud y Bienestar, la Asociación Sueca de Autoridades y Regiones Locales y la opinión de expertos clínicos, pero no se describieron.
- 2.11 Posible sesgo debido a un claro conflicto de intereses.

Neve et al.¹⁷²

- 1.3 El sistema sanitario holandés sigue el modelo de Bismarck, mientras que el sistema sanitario británico sigue el modelo de Lalonde.
- 2.4 Muchas de las suposiciones de utilidad y costes se derivaron de opiniones de expertos y de las experiencias de un solo centro.
- 2.6 No se especificaron los costes.
- 2.7 Muchas de las estimaciones del uso de recursos se derivaron de opiniones de expertos y experiencias de un solo centro.
- 2.8 Los costes unitarios de los recursos no provienen de la mejor fuente disponible.
- 2.11 Posible sesgo por conflicto de intereses.

Cutler et al.¹¹⁴

- 2.11 Posible sesgo debido a un claro conflicto de intereses. Dos autores son empleados de Cochlear Ltd.
-

En cuanto al nivel de evidencia, según los criterios de la OCEBM de 2009 para análisis económicos y de toma de decisión, seis artículos fueron clasificados como nivel 2b^{164,165,168,169,172,114}, mientras que los cuatro restantes fueron designados como nivel 3b^{166,167,170,171}.

6.1.2.- Revisión de estudios económicos incluidos

En la literatura revisada, se encontró amplia variabilidad en el coste efectividad y el coste utilidad de la implantación coclear unilateral versus bilateral (secuencial o simultánea) o el uso de audífonos o ningún dispositivo tecnológico en personas adultas^{164,165,166,167,171,172,114}. Un estudio comparó dos puntos temporales secuenciales de IC bilateral entre sí¹⁷⁰ y un estudio consideró los costes de por vida de la IC unilateral sin un comparador¹⁶⁹. Los resultados generales indicaban que la IC unilateral es altamente coste-efectiva en personas adultas en todos los grupos de edad. La IC bilateral también demostró coste-efectividad en determinadas circunstancias cuando se la somete a un análisis de sensibilidad.

6.1.3.- País

En Canadá, se recomiendan los IC unilaterales, pero la implantación secuencial es una práctica estándar para personas adultas^{164,174}. Los Países Bajos apoyan principalmente los implantes unilaterales para personas adultas, pero se reservan el reembolso de los implantes bilaterales para niños de hasta 19 años^{166,172}. Australia adopta un enfoque matizado, permitiendo que el seguro médico privado o el Departamento de Asuntos de Veteranos cubran la IC bilateral, limitada por la financiación de hospitales públicos para personas adultas¹⁶⁷. Suiza exige cobertura de seguro médico con un pequeño copago para el paciente¹⁶⁸. Alemania cubre ampliamente la terapia de IC unilateral para casi el 90% de la población¹⁶⁹. Polonia carece de reembolso por IC simultánea bilateral¹⁷⁰. Suecia financia públicamente la IC¹⁷¹, mientras que el Reino Unido recomienda implantes unilaterales para la sordera severa

a profunda en personas adultas, pero respalda los implantes bilaterales simultáneos para personas con discapacidades¹⁴².

6.1.4.- Tipo de análisis y diseño del estudio

Nueve estudios se centraron únicamente en los costes directos, mientras que el trabajo de Smulders et al.¹⁶⁶ incorporó costes indirectos limitados. El estudio de Neve et al.¹⁷² consideró los costes de productividad, pero excluyó los costes de viajes y cuidados informales. Un estudio canadiense realizó un análisis prospectivo de coste utilidad en cuatro cohortes¹⁶⁴. Otro estudio canadiense evaluó el impacto del Health Utility Index-Mark 3 (HUI-3) en la coste-efectividad de la IC bilateral¹⁶⁵. Los ensayos clínicos incluyeron un diseño multicéntrico, aleatorizado y controlado por Smulders et al.¹⁶⁶ y un ensayo unicéntrico realizado por Skarzynski et al.¹⁷⁰.

Los métodos analíticos variaron, prefiriéndose los modelos de Markov para los análisis de sensibilidad probabilística (PSA)^{167,170,171,172,114}. El estudio de coste-beneficio de Neve et al.¹⁷² introdujo un enfoque único, convirtiendo los resultados de salud a euros y calculando el beneficio neto como la diferencia entre los costes y beneficios totales.

6.1.5.- Perspectiva

La perspectiva de cada estudio se alineó con el modelo de sistema de salud del país en el que se realizó. Estas perspectivas incluyeron la perspectiva de los pagadores del sistema de atención médica en estudios canadienses^{164,165}, australianos¹⁶⁷, suecos¹⁷¹ y del Reino Unido¹¹⁴; la perspectiva del seguro médico en estudios alemanes¹⁶⁹, suizos¹⁶⁸ y holandeses¹⁶⁶; y la perspectiva de un tercer pagador en el estudio polaco¹⁷⁰. El estudio holandés añadió una perspectiva social al punto de vista del seguro médico¹⁷².

6.1.6.- Descuentos y horizonte temporal

El caso base del estudio de Chen et al.¹⁶⁴ presentó un descuento igual de costes y utilidad al 3%, con análisis de sensibilidad realizados a tasas del 0, 1, 3 y 5%. Laske et al.¹⁶⁸ y Foteff et al.¹⁶⁷ adoptaron una tasa de descuento anual del 5 % tanto para los costes como para los resultados. Smulders y cols.¹⁶⁶ aplicaron tasas de descuento iguales a los costes y la utilidad, enfatizando la controversia en torno al descuento diferencial. El estudio de Skarzynski et al.¹⁷⁰ utilizó una tasa de descuento del 5 % para los costes y del 3,5 % para la

utilidad, según las recomendaciones de evaluación de tecnologías sanitarias polacas. Gumbie y col.¹⁷¹ descontaron al 3 % anual, aplicando las recomendaciones nacionales en Suecia. Neve et al.¹⁷² utilizaron tasas de descuento anuales del 4 % para costes futuros y del 1,5 % para resultados de salud. Cutler et al.¹¹⁴ aplicaron una tasa de descuento del 3,5 %, tanto para los resultados como para los costes de salud futuros. Los horizontes temporales variaron: los estudios canadienses abarcaron 25 años, lo que refleja la esperanza de vida estimada del implante coclear. Smulders y cols.¹⁶⁶ calcularon los años de vida ajustados por calidad (AVAC) en diferentes períodos, mientras que varios estudios adoptaron un horizonte de vida que oscilaba entre 10 y 100 años, introduciendo perspectivas matizadas al evaluar el impacto económico de la IC^{169,170,171,172}.

6.1.7.- Supuestos principales

Algunos estudios estimaron tasas de fracaso específicas para la IC a lo largo del tiempo, que van desde el 15 % en 25 años¹⁶⁴ hasta una tasa de fracaso anual acumulada del 1 %¹⁶⁷. Además, se encontraron suposiciones sobre las actualizaciones del procesador de sonido, los riesgos de infección y el impacto de la IC en la salud del paciente. Los supuestos dignos de mención incluyen la consideración del uso de audífonos contralaterales en caso de IC unilateral, la suposición de que las actualizaciones del software de IC no brindan beneficios adicionales para la salud y la suposición de que la cirugía de IC nunca se abandonaría durante el procedimiento. También se destacaron la utilización de un enfoque de arriba hacia abajo basado en precios de visitantes ad hoc para la estimación de costes en los Países Bajos¹⁶⁶ y el supuesto de que el componente interno de un IC duraría toda la vida. En estudios específicos se observaron consideraciones laborales¹¹⁴, supuestos de productividad¹⁷² y supuestos sobre elegibilidad y cumplimiento.

6.1.8.- Edad de implantación y seguimiento postimplantación

La mayoría de los estudios proporcionaron edades medias y algunos especificaron rangos de edad^{166,168,170,171,172,114}. En particular, algunos estudios se referían a pacientes "adultos" sin un rango de edad definido^{164,165,167,170,114}. Laske et al.¹⁶⁸ y Gumbie et al.¹⁷¹ incluyeron pacientes mayores de 18 y 20 años, respectivamente. Thum et al.¹⁶⁹ consideraron la edad de la primera implantación para los costes de por vida. Neve et al.¹⁷², a pesar de involucrar a una población pediátrica, distinguieron entre grupos de personas adultas. La duración del seguimiento varió ampliamente. Chen et al.¹⁶⁴ tuvieron un seguimiento mínimo

de 1 año, Smulders et al.¹⁶⁶ evaluaron a 1 y 2 años, el estudio de Skarzynski et al.¹⁷⁰ incluyó un seguimiento de 10 años y el estudio retrospectivo de Laske et al.¹⁶⁸ abarcó 5 años.

6.1.9.- Intervención y comparador

La intervención primaria en la mayoría de los estudios fue la IC unilateral^{166,168,169,171,172,114}. Algunos estudios compararon la IC con la ausencia de intervención, esencialmente manteniendo la sordera o utilizando un audífono como comparador^{171,114}. Un estudio comparó audífonos con tres escenarios de IC: unilateral, bilateral secuencial y bilateral simultánea¹⁶⁷. Skarzynski et al.¹⁷⁰ realizaron una comparación extensa, en la que un brazo representaba la implantación secuencial bilateral, otro reflejaba la pérdida auditiva no tratada y un tercer brazo teórico consideraba la IC simultánea bilateral.

6.1.10.- Principales resultados informados

6.1.10.1.- Recursos y costes

Los estudios variaron al detallar los recursos y costes relacionados con la IC. Chen et al.¹⁶⁴ incluyeron ENG, tomografía computarizada, resonancia magnética, duración de la cirugía, logopeda y trabajador social/psicólogo. Smulders y cols. especificaron los costes en el primer o segundo año postoperatorio¹⁶⁶. Foteff et al. cubrió la audiología y el seguimiento del habla durante cinco años, omitiendo tomografías computarizadas y resonancias magnéticas¹⁶⁷. Laske et al. consideraron costes reales, incluida la consulta al médico de cabecera para retirar los puntos¹⁶⁸. Thum et al. asumieron reimplantaciones fuera de garantía con costes similares e incluyeron costes de logopedia¹⁶⁹. Gumbie y cols. categorizaron los recursos de manera amplia¹⁷¹. Cutler et al. dividió el uso de recursos en evaluación previa al implante, cirugía, programación, mantenimiento, reemplazo, explantes, reimplantes y complicaciones de diversas fuentes¹¹⁴. El coste de la productividad de las personas implantadas y sus familiares se calculó en el estudio de Neve et al.¹⁷². El artículo de Skarzynski et al. carecía de información sobre recursos¹⁷⁰.

6.1.10.2.- Complicaciones

El informe de complicaciones varió entre los estudios y abarcó fallos del dispositivo, reimplantación, cirugía de revisión, infección, craneotomía, meningitis y otros problemas menores. Thum et al. incluyeron fallo del dispositivo y reimplantación como complicaciones¹⁶⁹. Gumbie y cols.¹⁷¹ y Cutler et al.¹¹⁴ consideraron como complicaciones el

fallo del dispositivo, los eventos adversos a corto plazo (disgeusia, vértigo, acúfenos, infección de la herida) y los eventos adversos a largo plazo (vértigo). En particular, algunos estudios, incluidos Smulders et al., Foteff et al., Laske et al. y Skarzynski et al.^{166,167,168,170} no proporcionaron información explícita sobre las complicaciones. En el estudio de Neve et al.¹⁷², sólo se analizó por separado el fallo interno del dispositivo, que puede considerarse una complicación, debido a su distinta combinación de diagnóstico y tratamiento.

6.1.10.3.- Parámetros de utilidad

Chen et al. y Neve et al.^{164,172} utilizaron HUI-3. Foteff et al.¹⁶⁷ basaron su modelo en valores de utilidad para la salud de Chen et al.¹⁶⁴. Laske et al. calcularon ganancias promedio ponderadas en la calidad de vida (QoL) utilizando medidas genéricas y específicas de la enfermedad como el HUI-3 y el Cuestionario de Implante Coclear de Nijmegen (NCIQ)¹⁶⁸. Kuthubutheen et al. y Smulders et al. utilizaron múltiples instrumentos, incluidos HUI-3, EQ5D, compensación de tiempo (TTO) y escala analógica visual (VAS)^{165,166}. Skarzynski et al. emplearon el cuestionario de evaluación de la calidad de vida (AQoL-8D)¹⁷⁰. Gumbie y cols. y Cutler et al. calcularon reducciones de utilidad basadas en la norma de utilidad de la población canadiense HUI-3 debido a la falta de disponibilidad de normas para Suecia y el Reino Unido, respectivamente^{171,114}.

6.1.10.4.- Análisis de sensibilidad

La mayoría de los estudios realizaron análisis de sensibilidad exhaustivos^{164,166,167,168,169,170,171,172,114}. Chen et al. utilizaron criterios variados, como reducción de precios, actualizaciones del procesador del habla, sensibilidad del HUI-3 y ajustes por edad¹⁶⁴. Smulders y cols. calcularon los años de vida ajustados por calidad (AVAC) en varios períodos de tiempo¹⁶⁶. Foteff et al. probaron incertidumbres en parámetros como visitas, tasas de descuento y ganancias de servicios públicos¹⁶⁷. Laske et al. consideraron incertidumbres en las tasas de descuento y fallos del dispositivo¹⁶⁸. Thum et al. analizaron un amplio conjunto de factores¹⁶⁹, mientras que Skarzynski et al. realizaron un Análisis Probabilístico de Sensibilidad (PSA)¹⁷⁰. Gumbie y cols. exploraron escenarios a través de análisis de sensibilidad determinista y PSA¹⁷¹. Neve et al. analizaron los beneficios netos bajo diferentes tasas de descuento, reducciones de ganancias en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y valoraciones de AVAC¹⁷². Cutler et al. exploraron la sensibilidad a la tasa de descuento, los costes de la cirugía y el incremento de la utilidad asociados con un IC unilateral¹¹⁴.

6.1.10.5.- Conclusiones

El análisis económico de la implantación coclear en personas adultas con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda mostró una heterogeneidad significativa, tanto en términos de la metodología empleada como de los sistemas de salud en los que se realizaron.

Se necesitan criterios estandarizados para medir las utilidades, beneficios y costes de la implantación coclear para llegar a conclusiones sólidas y robustas.

A pesar de todas las limitaciones, la implantación coclear unilateral y bilateral secuencial pareció ser rentable en comparación con los audífonos bilaterales o el soporte no tecnológico.

Cuando se indica adecuadamente, la implantación coclear bilateral simultánea es rentable en comparación con ninguna intervención y con el implante coclear unilateral mediante descuentos diferenciales o variaciones de los casos base, especialmente cuando se considera una esperanza de vida de 5 a 10 años o más.

6.2.- Resultados del estudio de investigación

6.2.1.- Tipo de estudio

Se llevó a cabo un análisis de coste utilidad utilizando datos transversales de una cohorte de personas adultas diagnosticadas de hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda adquirida poslocutivas que recibieron un implante coclear unilateral a una edad superior a los 60 años.

Se utilizó como grupo de control a una muestra representativa de la misma población pero que no había recibido una implantación coclear ni otra ayuda auditiva, así como a un grupo de personas implantadas entre los 55 y los 59 años como grupo de control interno.

6.2.2.-Perspectiva

El estudio se ejecutó bajo una perspectiva del sistema sanitario en un sistema sanitario de financiación pública mediante impuestos y prestación pública (modelo Lalonde).

6.2.3.- Muestra

Se reclutaron un total de 278 personas que cumplían inicialmente los criterios de inclusión y de exclusión.

Se produjeron 49 fallos de screening, tras profundizar en el adecuado cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. Los investigadores retiraron a 65 personas por no poder cumplimentar todos los cuestionarios y variables requeridos y finalmente 62 se retiraron por iniciativa propia una vez iniciado el estudio por resultarles demasiado exigente el número de cuestionarios que debían completar.

El 100 % de las personas afectadas por este último criterio correspondían al grupo de personas hipoacúsicas sin ningún tipo de ayuda auditiva, con lo que este grupo quedó lastrado por un número bajo de participantes.

Se completó, en definitiva, el registro de las mediciones de las variables de 102 personas.

La distribución de frecuencias y porcentajes de las variables independientes cualitativas nominales y ordinales se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 12. Tabla de frecuencias de las variables independientes cualitativas.

	Total	Frecuencia (n = 102)	Porcentaje (%)
Tipo de paciente	1 Implantado	99	97,1
	2 Hipoacúsico sin ayuda	3	2,9
Diagnóstico	1 Enfermedad de Ménière	17	17,2
	2 Otitis media crónica	13	13,1
	3 Presbiacusia	2	2,0
	4 Hipoacusia bilateral progresiva	52	52,5
	5 Hipotiroidismo	6	6,1
	6 Otosclerosis	2	2,0
	7 Ototoxicidad	2	2,0
	8 Hipoacusia súbita	2	2,0
	9 Enfermedad autoinmune	1	1,0
	10 Traumatismo craneoencefálico	1	1,0
Fabricante de implante coclear	1 COCHLEAR	29	29,3
	2 ADVANCED BIONICS	7	7,1
	3 OTICON	22	22,2
	4 MEDEL	41	41,4
Modelo de procesador de sonido	1 KANSO 2	9	9,1
	2 Marvel	3	3,0
	3 Naida	4	4,0
	4 Neuro 2	22	22,2
	5 Nucleus 6	7	7,1
	6 Nucleus 7	13	13,1
	7 Rondo	6	6,1
	8 Rondo 2	5	5,1
	9 Rondo 3	19	19,2
	10 Sonnet 2	11	11,1
Oído implantado	0 No implantado	3	2,9
	1 Oído izquierdo	46	45,1
	2 Oído derecho	53	52,0
Audífono contralateral	0 Sin audífono contralateral	71	69,6
	1 Audífono oído izquierdo	16	15,7
	2 Audífono oído derecho	15	14,7

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

Sexo	1 Hombre	51	50,0
	2 Mujer	51	50,0
Hábitat	1 Urbano	83	81,4
	2 Rural	19	18,6
Forma de vida	1 Vive solo	23	22,5
	2 Vive con el cónyuge/pareja	49	48,0
	3 Vive con hijos	19	18,6
	4 Núcleo familiar	11	10,8
Necesidad de asistencia	0 No	65	63,7
	1 Sí	37	36,3
Apoyo familiar	0 No	3	2,9
	1 Sí	99	97,1
Lengua de comunicación oral	1 Monolingüe	87	85,3
	2 Plurilingüe	15	14,7
Patologías auditivas familiares	0 No	50	49,0
	1 Sí	52	51,0
Historia familiar de demencia	0 No	81	79,4
	1 Deterioro cognitivo leve	4	3,9
	2 Demencia (Alzheimer)	17	16,7
Diabetes Mellitus	0 No	72	70,6
	1 Sí	30	29,4
Hipertensión arterial	0 No	42	41,2
	1 Sí	60	58,8
Tabaquismo activo	0 No fumador (si $\geq$ 1 año sin fumar)	53	52,0
	1 Fumador activo	14	13,7
	2 Exfumador	35	34,3
Consumo de alcohol	0 No	45	44,1
	1 Sí	47	46,1
	2 Exbebedor	10	9,8
Antecedente de acúfenos	0 No	71	69,6
	1 Sí	31	30,4
Antecedente de vértigos	0 No	71	69,6
	1 Sí	31	30,4
Adherencia a la dieta mediterránea	1 Alta	73	71,6
	2 Baja	29	28,4

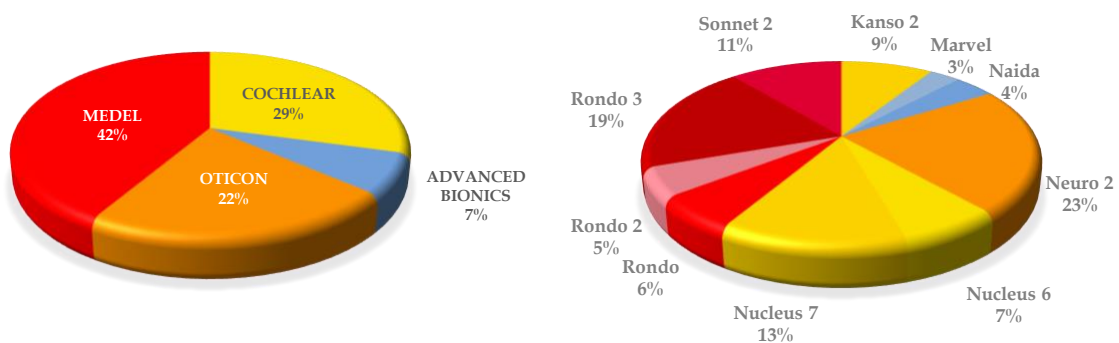


Gráfico 17. Distribución de frecuencias y porcentajes de las casas fabricantes de implantes cocleares (izquierda) y de los procesadores de sonido.

La siguiente tabla muestra la principal información estadística descriptiva de las variables independientes cuantitativas.

Tabla 13. Descriptivos de las variables independientes cuantitativas.

	Medi a	Median a	Varianz a	Desv. estándar	Mínimo	Máximo	Rango intercuartílico o	Asimetría	Error estándar	Sig. KS; SW
Edad actual (años)	68,8	68,0	54,38	7,37	55	85	12	0,205	0,730	0,04; 0,04
Tiempo de privación auditiva (años)	21,93	20	238,96	15,46	1	62	20	0,87	0,656	0,09; <0,001

Edad de implantación (años)	64,6	64,0	53,22	7,29	55	82	10	0,205	0,733	0,499; 0,128
Tiempo de seguimiento post IC (años)	4,56	4,00	12,72	3,57	0	25	4	2,39	0,35	0,01; <0,001
Años totales de educación	7,7	7,5	35,41	5,95	0	22	8	0,408	0,589	<0,001; <0,001
Peso (Kg)	77,7	77,5	246,5	15,70	50	120	70	0,514	1,555	0,04; 0,03
Altura (m)	1,64	1,62	0,008	0,08	1,48	1,86	0,11	0,449	0,008	0,004; 0,014
Índice de masa corporal (Kg/m ²)	28,7	28,3	22,3	4,72	19,53	41,04	6,707	0,387	0,467	0,20; 0,15

Sig.: significación estadística; KS: Kolmogórov-Smirnov; SW: Shapiro-Wilk.

El gráfico siguiente muestra la distribución de individuos por grupos de edad de implantación.

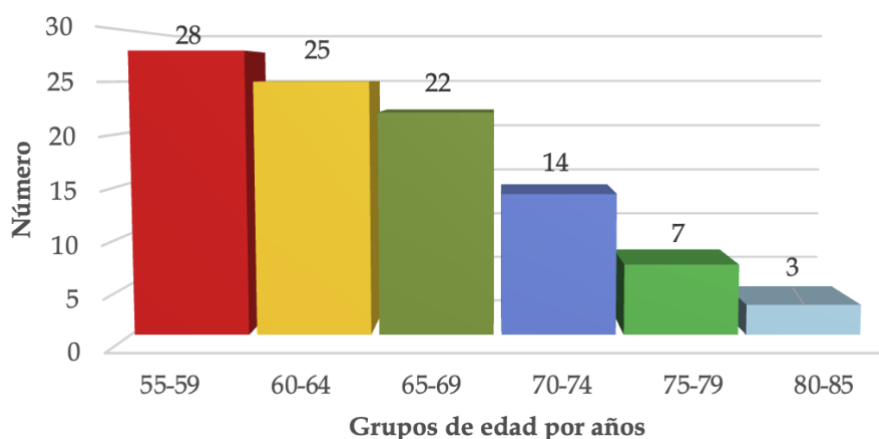


Gráfico 18. Histograma de frecuencias del número de implantaciones cocleares en función de los diferentes grupos de edad.

6.2.4.- Resultados de efectividad en salud y en calidad de vida

6.2.4.1.- Descripción de las mediciones observadas

Se recopilaron los audiogramas de la última visita durante los 6 meses antes de la implantación para conocer el grado de pérdida auditiva y se utilizaron para calcular el promedio de umbrales de tonos puros (PTA) correspondientes a la situación basal preimplantación.

La implantación coclear se llevó a cabo en personas que tenían una hipoacusia profunda en el oído implantado. Los umbrales preoperatorios PTA para las frecuencias 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz y 4.000 Hz fueron de 101,25 dB ($\pm 8,3$ DE) para los oídos implantados.

Se identificaron 22 casos en que el audiograma no incluía todas las frecuencias por falta de respuesta del paciente o por haber llegado al máximo de estimulación en las frecuencias bajas (21,36 %). En ellos se siguió el criterio de Goudey et al. para el tratamiento de los valores faltantes o perdidos¹⁶⁰. Los valores faltantes se imputaron a 125 dB HL cuando

no se registró respuesta en los límites máximos. Los valores faltantes en las pruebas de logaudiometría se imputaron con 0 si todos los valores medidos de PTA eran iguales o superiores a 110 dB HL, siguiendo el mismo criterio de Goudey et al¹⁶⁰. Se aplicó este criterio en 31 casos (30,1 %), contabilizando 7 que habían sido diagnosticados de cofosis en los que no se realizó la logaudiometría (6,8 %). La media de valores de la logaudiometría fue de 0,11 ($\pm 0,08$ DE).

La siguiente tabla muestra las medias de los umbrales preoperatorios por separado.

Tabla 14. Umbrales auditivos preoperatorios para tonos puros (PTA) en los oídos implantados.

Frecuencia	μ en dB (rango)
500 Hz	89 (74-125)
1,000 Hz	92 (79-125)
2,000 Hz	105 (84-125)
4,000 Hz	109 (90-125)

μ = media aritmética; dB = decibelios.

Los resultados que identificaban la efectividad se midieron mediante variables dependientes cuantitativas y cualitativas ordinales, sintetizados en las siguientes tablas.

Tabla 15. Descriptivos de las variables dependientes cuantitativas.

	Media	Mediana	Varianza	Desv. estándar	Mínimo	Máximo	Rango intercuartílico	Asimetría	Error estándar	p KS; SW
PTA	38,62	36,25	114,75	10,71	20	90	9,28	2,48	1,06	<0,001; <0,001
Logo	0,53	0,6	0,06	0,25	0	1	0,27	-0,61	0,02	<0,001; <0,001
SSQ-12	49,29	50,41	424,44	20,60	5,42	94,58	33,34	-0,03	2,03	0,200; 0,21
HUI-3	0,66	0,67	0,02	0,16	0,11	1	0,19	-0,72	0,01	0,004; <0,003
GBI	25,52	15,27	619,88	24,89	-22,22	76,24	44,75	0,34	2,46	<0,001; <0,001
NCIQ	61,16	64,44	378,31	19,45	0	90	25	-1,07	1,92	<0,001; <0,001
Epworth	6,04	6	13,24	3,64	1	23	4	1,48	0,39	<0,001; <0,001
Pittsburgh	6,56	6	8,88	2,98	1	14	5	0,42	0,29	<0,001; <0,009
PASE	102,03	100,34	2944,16	54,26	0	296,89	65,69	0,86	5,37	0,001; <0,001
IADL	7,54	8	1,11	1,05	3	8	0	0	0,04	<0,001; <0,001
JGS	3,21	2,05	9,37	3,06	0	11,1	4	0,97	0,30	<0,001; <0,001
DAS	13,67	12	124,67	11,17	0	52	15	0,85	1,10	0,003; <0,001
GDS-15	3,21	2	11,39	3,37	0	14	3	1,61	0,33	<0,001; <0,001
MyCog	4,78	3	36,66	6,05	0	24	7	1,47	0,6	<0,001; <0,001
CRC	8,54	7	28,50	5,33	0	20	9	0,38	0,52	<0,001; <0,001
CFM	71,54	71	499,3	22,34	30	140	25	0,60	2,21	0,363; 0,002

p = significación estadística < 0,05; KS: Kolmogórov-Smirnov; SW: Shapiro-Wilk.

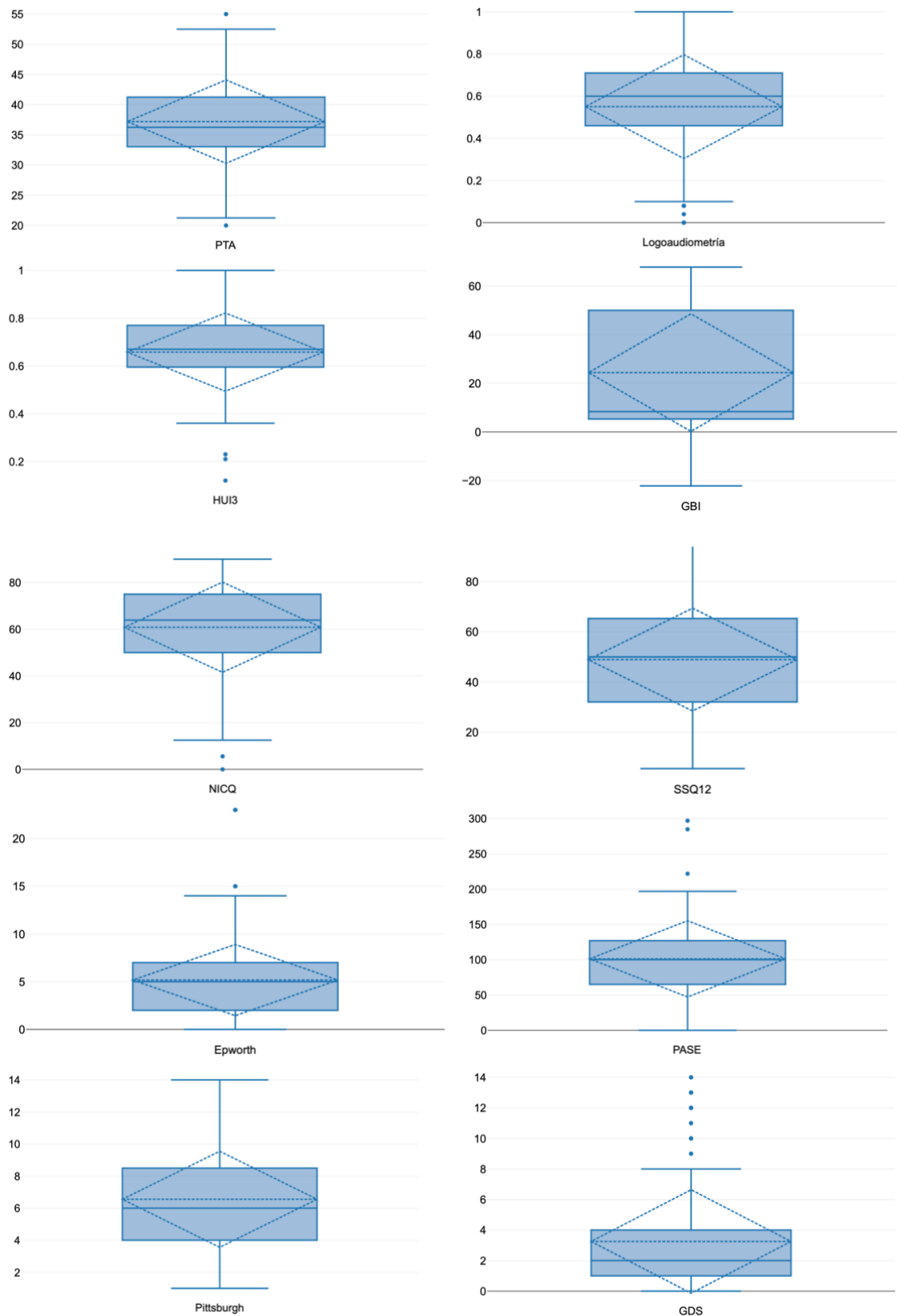
Tabla 16. Tabla de frecuencias de las variables dependientes cualitativas ordinales.

	Total	Frecuencia 102	Porcentaje 100,0
HISQUI-19	0 Muy pobre calidad del sonido	1	0,9
	2 Pobre calidad del sonido	25	24,5
	3 Moderada calidad del sonido	54	52,9
	4 Buena calidad del sonido	18	17,6
	5 Muy buena calidad del sonido	5	4,9
Epworth	1 Sueño normal	71	72,4
	2 Somnolencia media	15	15,3
	3 Somnolencia anómala	16	16,3
IADL	1 Dependencia total	0	0
	2 Dependencia grave	1	1,0
	3 Dependencia moderada	7	6,9
	4 Dependencia ligera	16	15,7

IPAQ	5 Autónoma	78	76,5
	1 Inactividad completa	54	52,9
	2 Nivel de actividad física bajo	25	24,5
	3 Nivel de actividad física moderado	4	3,9
Barthel	4 Nivel de actividad física alto	19	18,6
	1 Independencia	78	76,5
	2 Dependencia leve	11	10,8
	3 Dependencia moderada	13	12,7
GDS-15	1 Normal	80	78,4
	2 Depresión leve	12	11,8
	3 Depresión moderada	4	3,9
	4 Depresión severa	6	5,9



Gráfico 19. Peso de las diferentes categorías de las variables dependientes cualitativas ordinales.



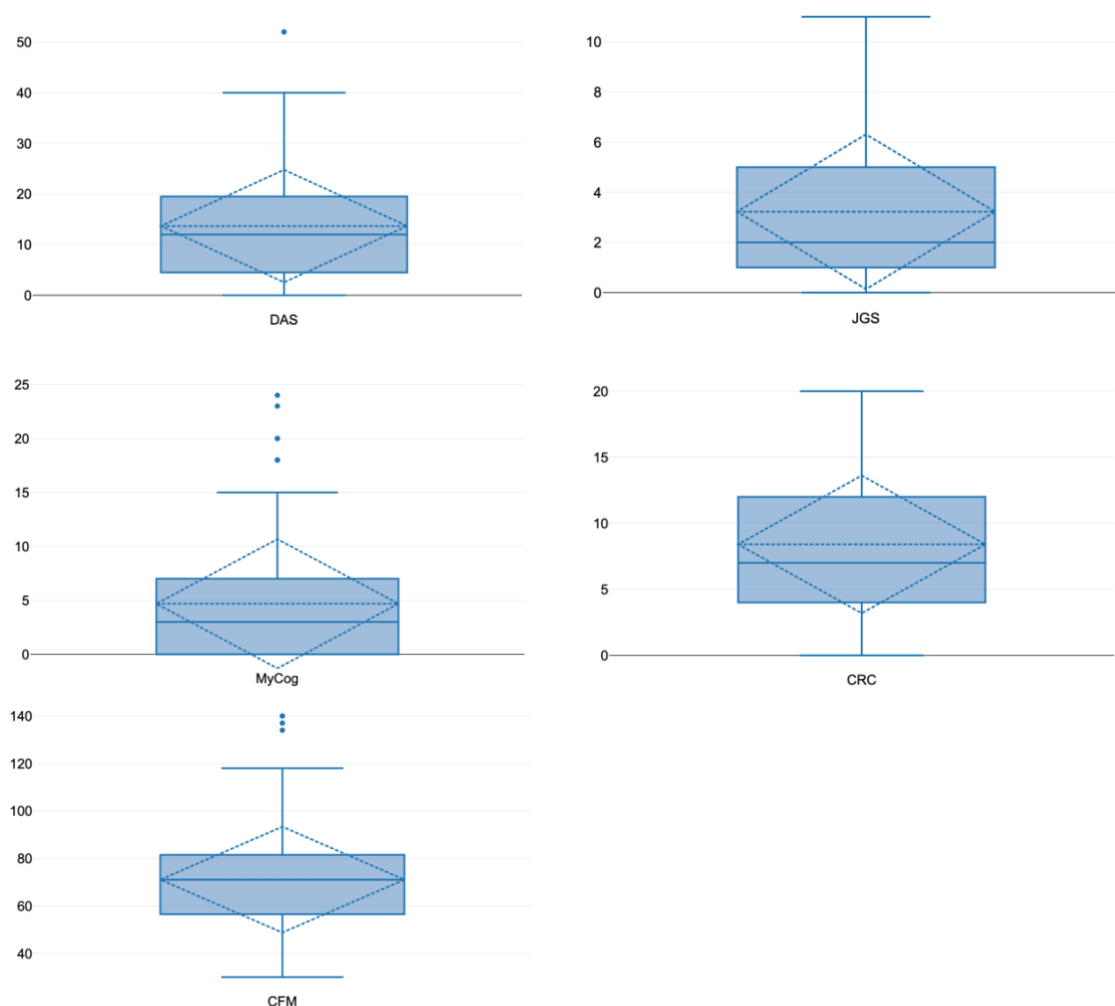


Gráfico 20. Gráficos de cajas y bigotes descriptivos de las variables dependientes cuantitativas. La caja central tiene como extremos el 1er y 3er cuartil de la distribución e indica el rango en el que se concentra el 50% central de los datos. La línea central continua en la caja es la mediana, la línea central discontinua señala la media aritmética, el rombo discontinuo delimita la desviación estándar y los puntos denotan outliers.

6.2.4.2.- Variables relacionadas con los resultados

La búsqueda de asociación entre variables independientes cualitativas y ordinales y dependientes cuantitativas de resultados auditivos y de calidad de vida, junto con la presencia o no de normalidad y homogeneidad de varianzas, se llevó a cabo mediante pruebas no paramétricas de contraste de hipótesis, según se recoge en la siguiente tabla.

Tabla 17. Contraste de hipótesis para muestras independientes.

	Significación estadística <i>p</i>					Prueba
	PTA	Logo	HUI-3	GBI	NICQ	
Tipo de paciente	0,03	0,021	0,063	0,013	0,363	U de Mann-Whitney
Diagnóstico	0,207	0,432	0,101	0,278	0,959	Kruskal-Wallis
Tiempo de privación auditiva	<0,001	<0,001	<0,001	0,683	<0,001	U de Mann-Whitney
Edad de implantación	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,807	U de Mann-Whitney
Oído implantado	0,011	0,021	0,173	<0,001	<0,001	Kruskal-Wallis
Fabricante del implante coclear	0,243	0,093	0,305	0,142	0,382	Kruskal-Wallis
Modelo de procesador de sonido	0,226	0,05	0,511	0,672	0,229	Kruskal-Wallis

Audífono contralateral	0,828	0,174	0,991	0,802	0,42	Kruskal-Wallis
Sexo	0,492	0,273	0,833	0,6	0,168	U de Mann-Whitney
Hábitat	0,597	0,77	0,865	0,831	0,973	U de Mann-Whitney
Apoyo familiar	0,694	0,282	0,944	0,112	0,882	U de Mann-Whitney
Necesidad de asistencia	0,608	0,395	0,165	0,438	0,204	U de Mann-Whitney
Forma de vida	0,935	0,364	0,935	0,632	0,553	Kruskal-Wallis
Lengua	0,438	0,469	0,872	0,208	0,351	U de Mann-Whitney
Patologías auditivas familiares	0,01	0,132	0,833	0,293	0,5	U de Mann-Whitney
Historia familiar de demencia	0,824	0,517	0,517	0,414	0,923	Kruskal-Wallis
Diabetes Mellitus	0,675	0,935	0,863	0,502	0,303	U de Mann-Whitney
Hipertensión arterial	0,219	0,192	0,516	0,992	0,569	U de Mann-Whitney
Tabaquismo activo	0,98	0,639	0,232	0,287	0,651	Kruskal-Wallis
Consumo de alcohol	0,951	0,581	0,459	0,767	0,407	Kruskal-Wallis
Antecedente de acúfenos	0,87	0,192	0,493	0,587	0,997	U de Mann-Whitney
Antecedente de vértigos	0,636	0,994	0,016	0,657	0,89	U de Mann-Whitney
Adherencia a la dieta mediterránea	0,979	0,555	0,857	0,583	0,994	U de Mann-Whitney
HISQUI-19	0,265	0,8	0,87	0,06	0,237	Kruskal-Wallis
Epworth	0,674	0,574	0,665	0,916	0,846	Kruskal-Wallis
IPAQ	0,983	0,951	0,371	0,135	0,205	Kruskal-Wallis
IADL	0,912	0,254	0,003	0,319	0,362	Kruskal-Wallis
Barthel	0,065	0,397	0,003	0,98	0,656	Kruskal-Wallis
DAS	<0,001	<0,001	<0,001	0,039	<0,001	U de Mann-Whitney
JGS	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	U de Mann-Whitney
GDS-15	0,294	0,539	0,002	0,021	0,354	Kruskal-Wallis

El nivel de significación estadística es de $p < 0,05$.

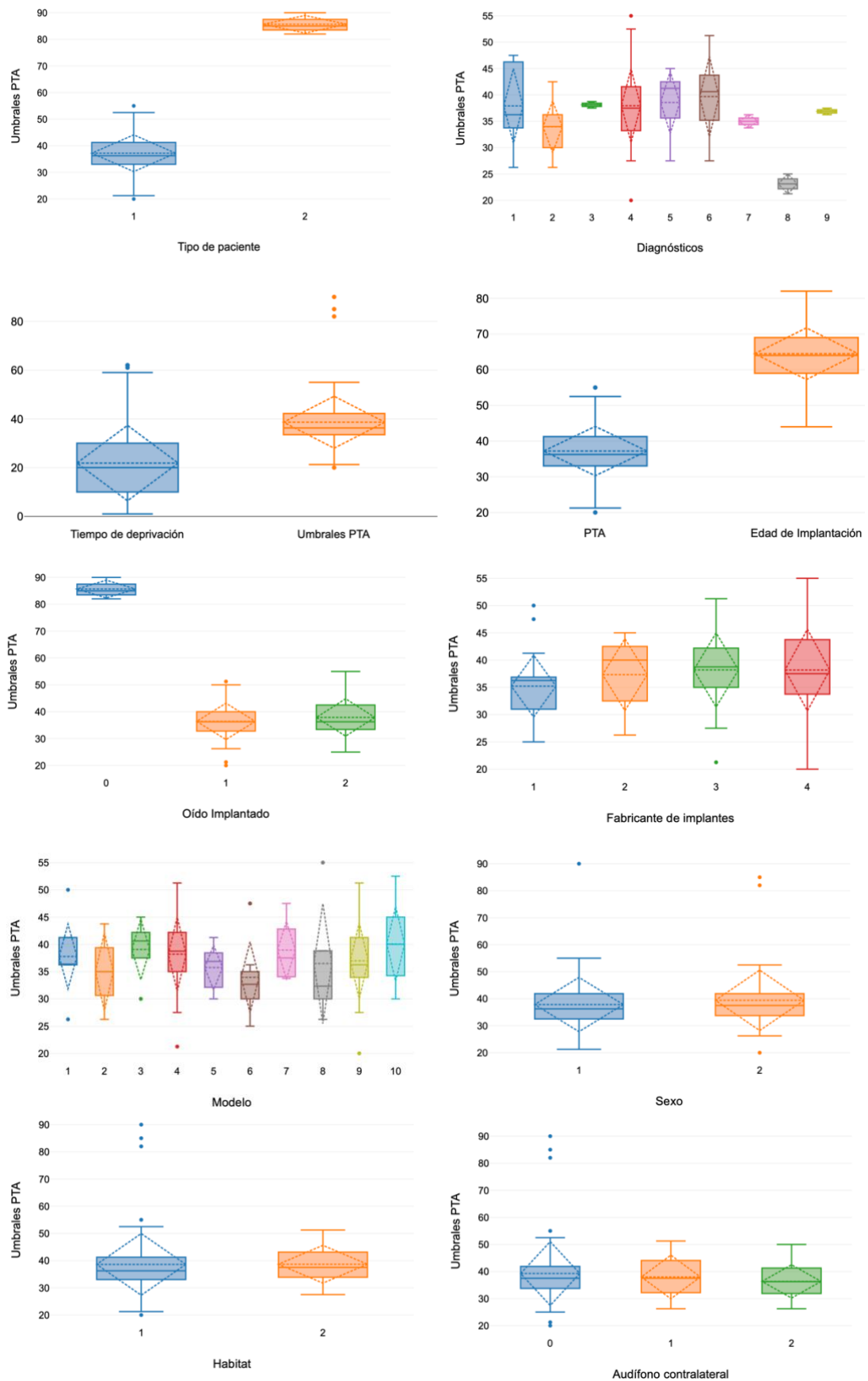
Se encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando se enfrentaron:

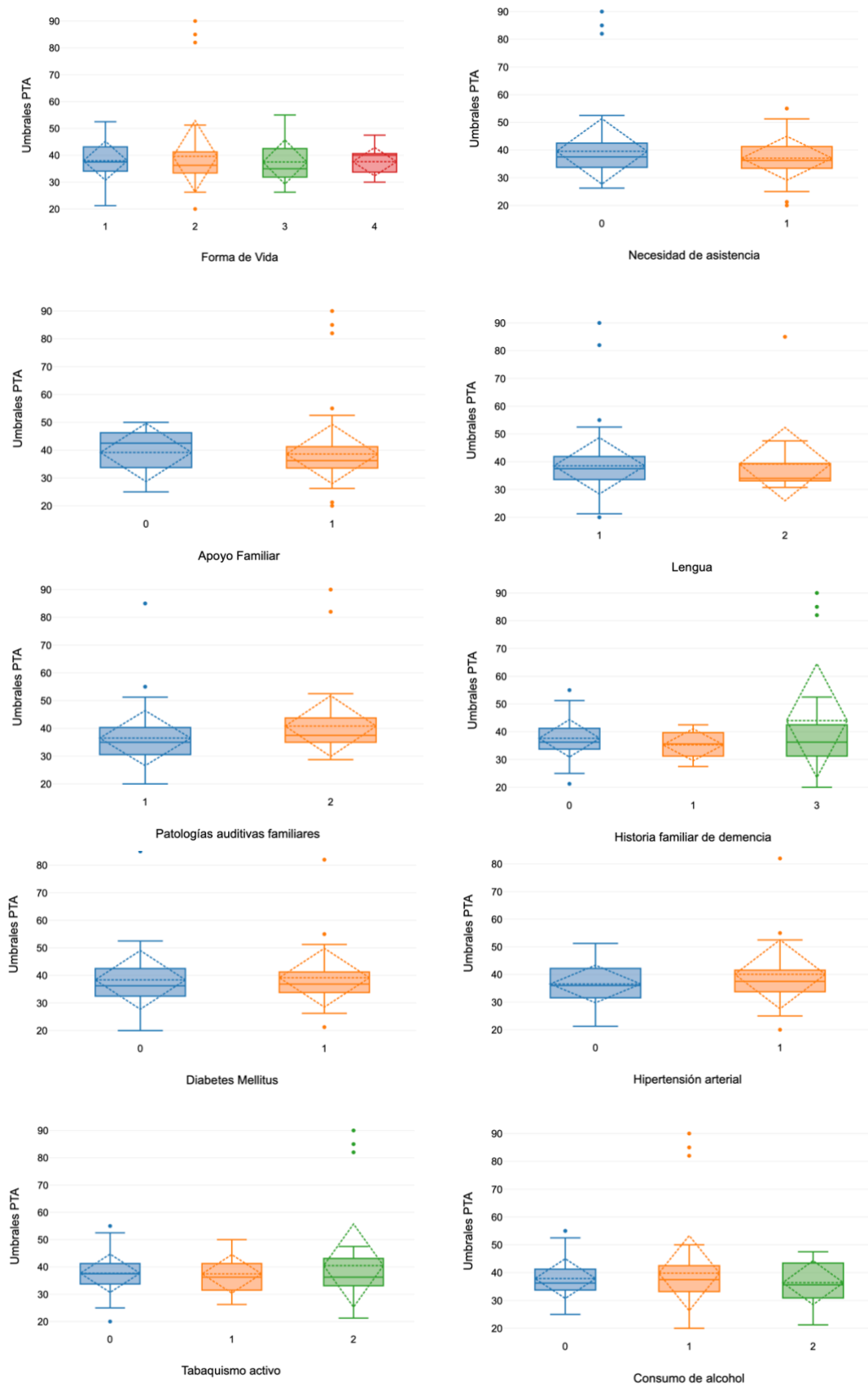
- PTA frente a Tipo de paciente ($p = 0,03$), Tiempo de privación auditiva ($p < 0,001$), Edad de implantación ($p < 0,001$), Oído implantado ($p = 0,011$)*, Patologías auditivas familiares ($p = 0,01$), DAS ($p < 0,001$) y JGS ($p < 0,001$).
- Logaudiometría frente a Tipo de paciente ($p = 0,021$), Tiempo de privación auditiva ($p < 0,001$), Edad de implantación ($p < 0,001$), Oído implantado ($p = 0,21$)*, DAS ($p < 0,001$) y JGS ($p < 0,001$).
- HUI-3 frente a Tiempo de privación auditiva ($p < 0,001$), Edad de implantación ($p < 0,001$), Antecedente de vértigos ($p = 0,016$), IADL ($p = 0,003$), Barthel ($p = 0,003$), DAS ($p < 0,001$), JGS ($p < 0,001$) y GDS-15 ($p = 0,002$).
- GBI frente a Tiempo de privación auditiva ($p < 0,001$), Tipo de paciente ($p = 0,013$), Edad de implantación ($p < 0,001$), Oído implantado ($p < 0,001$)*, DAS ($p < 0,039$), JGS ($p < 0,001$) y GDS-15 ($p = 0,021$).
- NICQ frente a Oído implantado ($p < 0,001$)*, DAS ($p < 0,001$) y JGS ($p < 0,001$).

* Los contrastes de hipótesis de la variable Oído implantado incluían el sesgo de las observaciones de personas hipoacúsicas no implantadas sin ayuda auditiva, por lo que es procedente no incluir esta variable en el análisis del total de las observaciones.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García





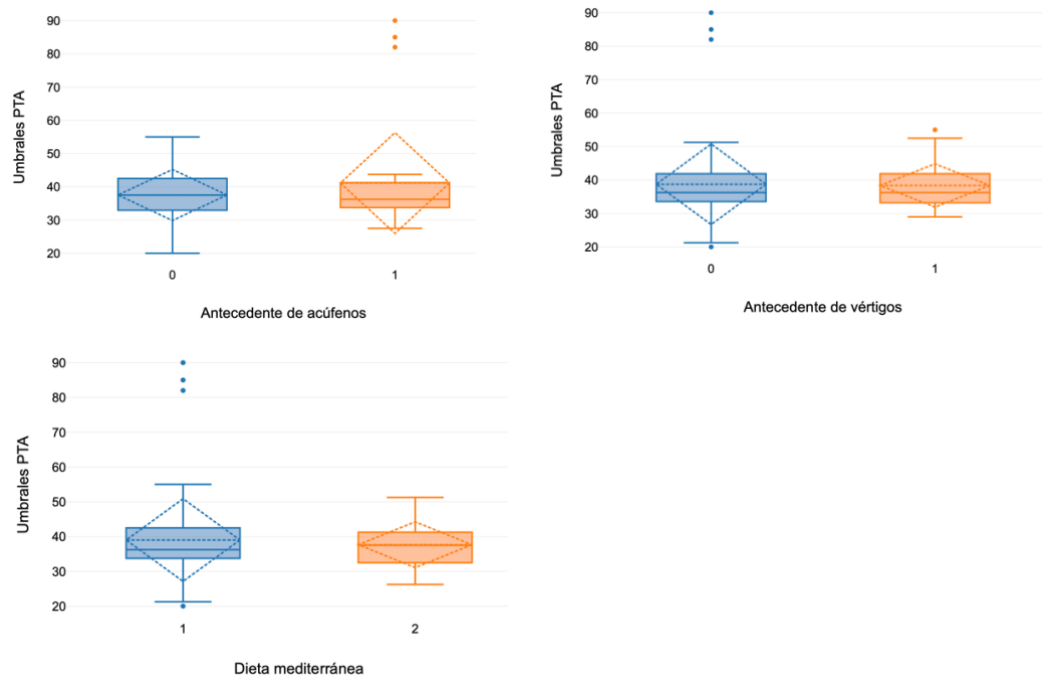
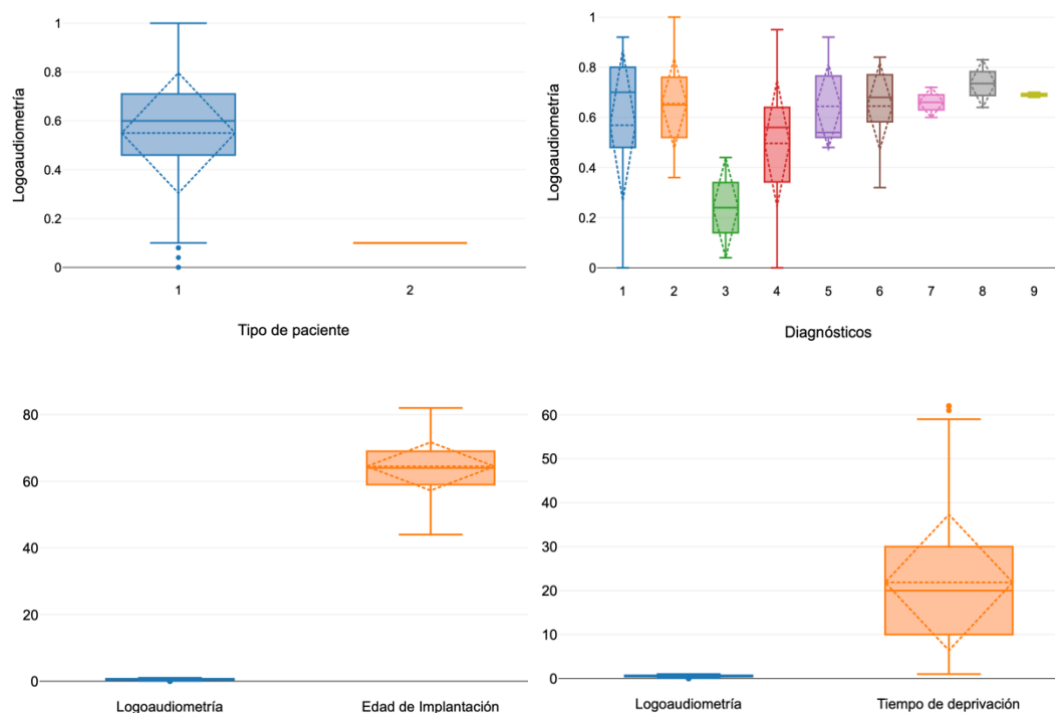
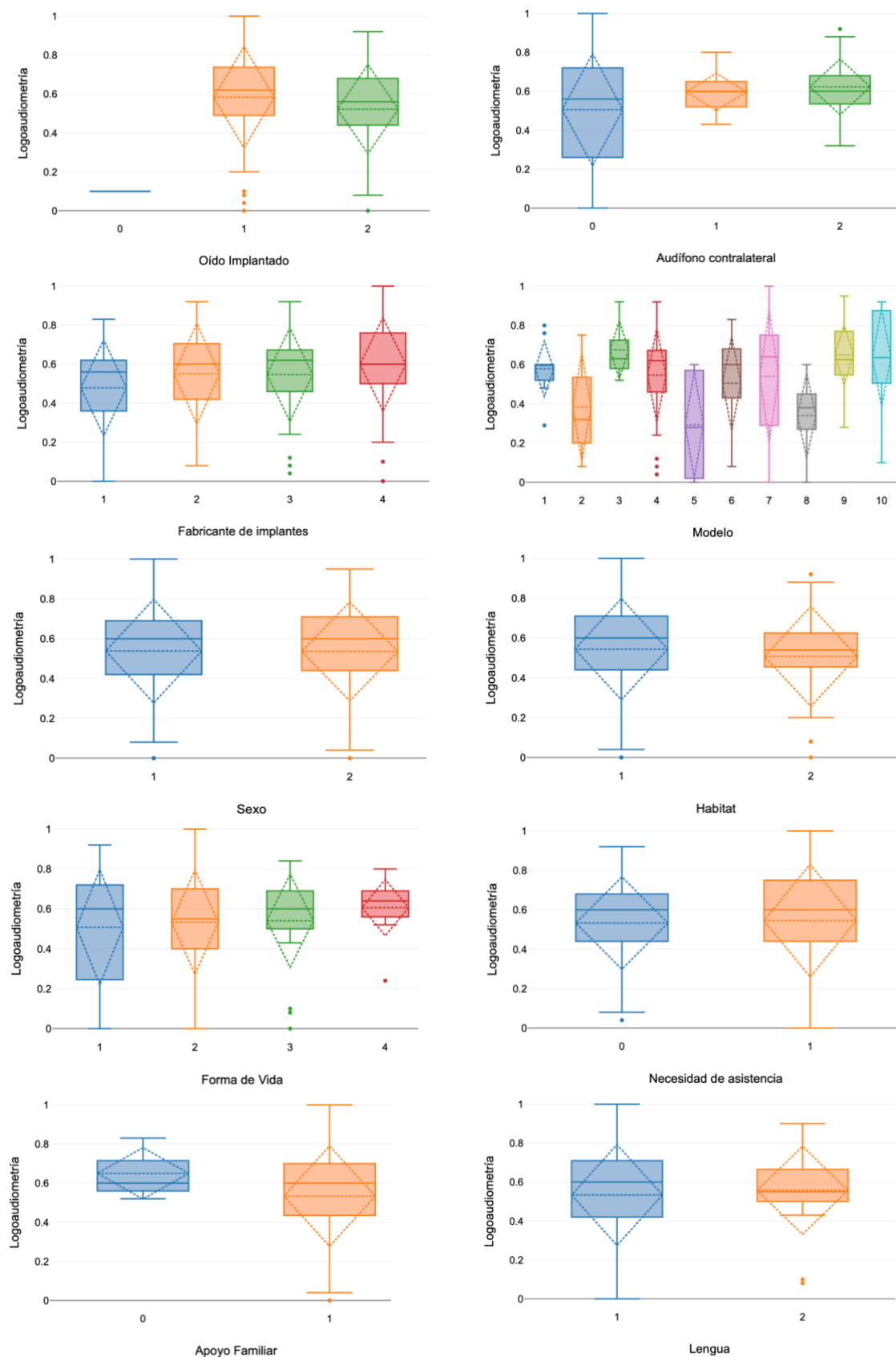


Gráfico 21. Gráficos de cajas y bigotes relacionando los umbrales auditivos (PTA) posimplante coclear con las diversas variables independientes. La caja central tiene como extremos el 1er y 3er cuartil de la distribución e indica el rango en el que se concentra el 50 % central de los datos. La línea central continua en la caja es la mediana, la línea central discontinua señala la media aritmética, el rombo discontinuo delimita la desviación estándar y los puntos denotan outliers. Los códigos de las abscisas están explicados en la Tabla 12.





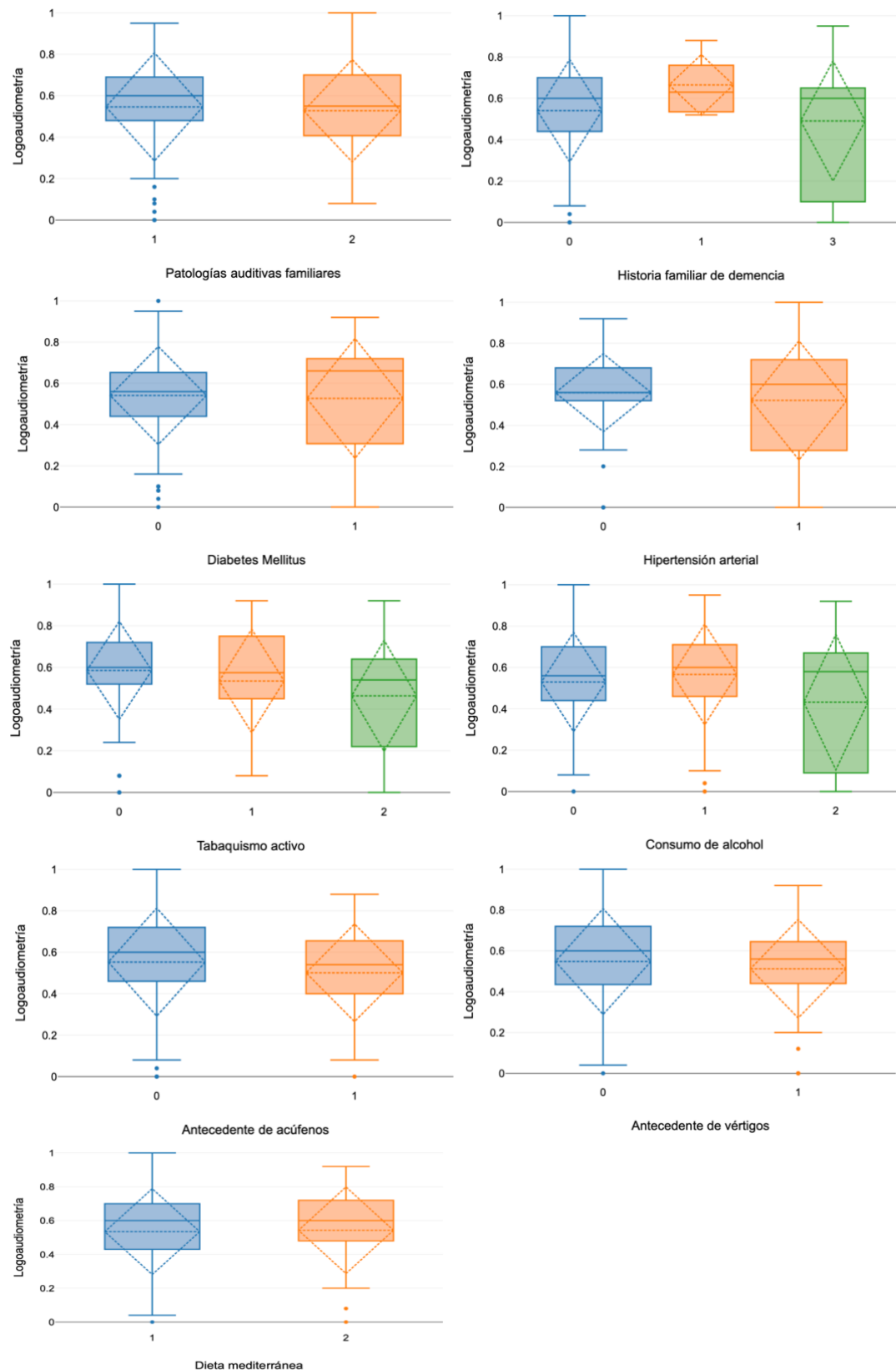
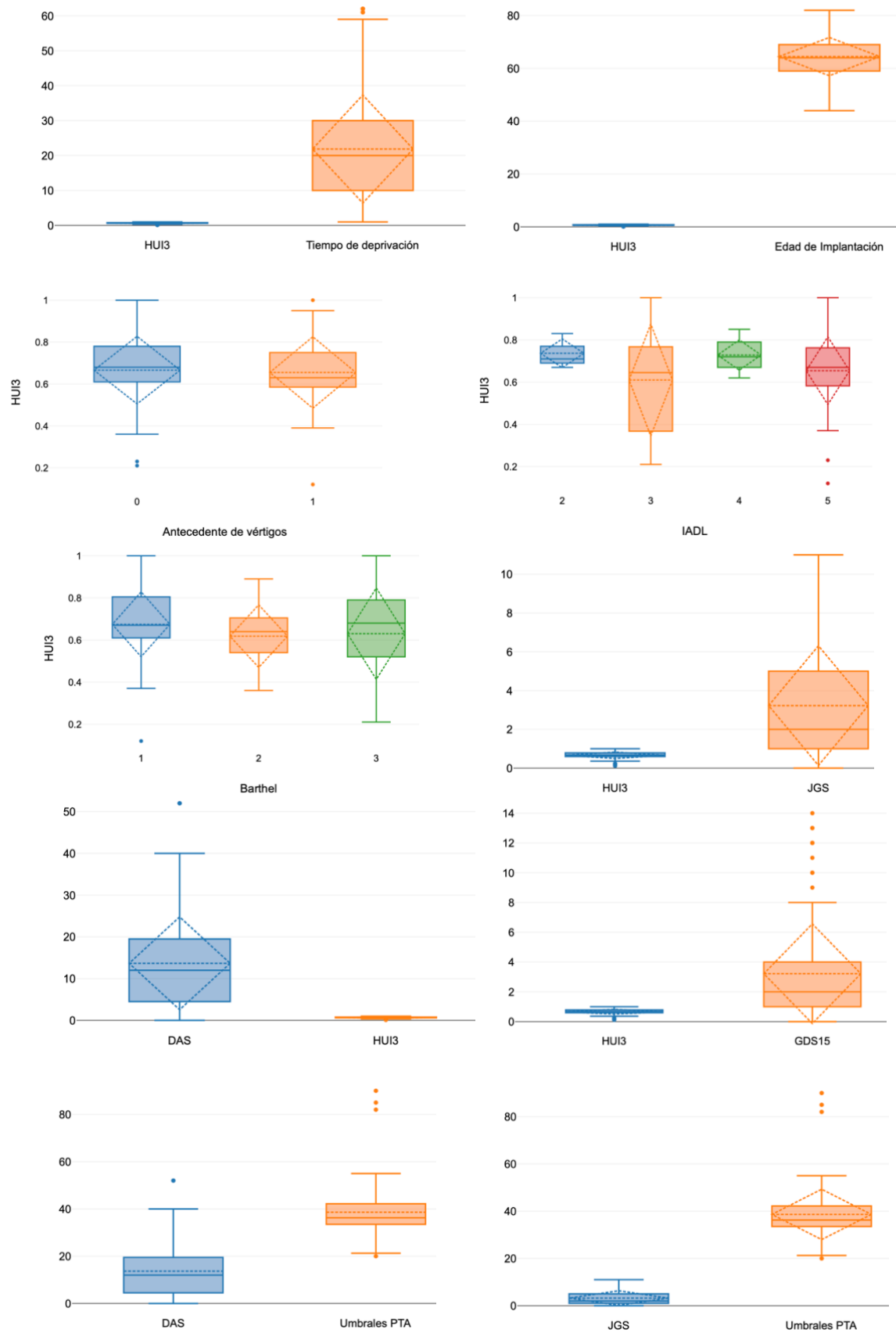


Gráfico 22. Gráficos de cajas y bigotes descriptivos de las relaciones entre la inteligibilidad del lenguaje mediante logaudiometría post implante coclear con las diversas variables independientes. La caja central tiene como extremos el 1er y 3er cuartil de la distribución e indica el rango en el que se concentra el 50 % central de los datos. La línea central continua en la caja es la mediana, la línea central discontinua señala la media aritmética, el rombo discontinuo delimita la desviación estándar y los puntos denotan outliers. Los códigos de las abscisas están explicados en la Tabla 12.



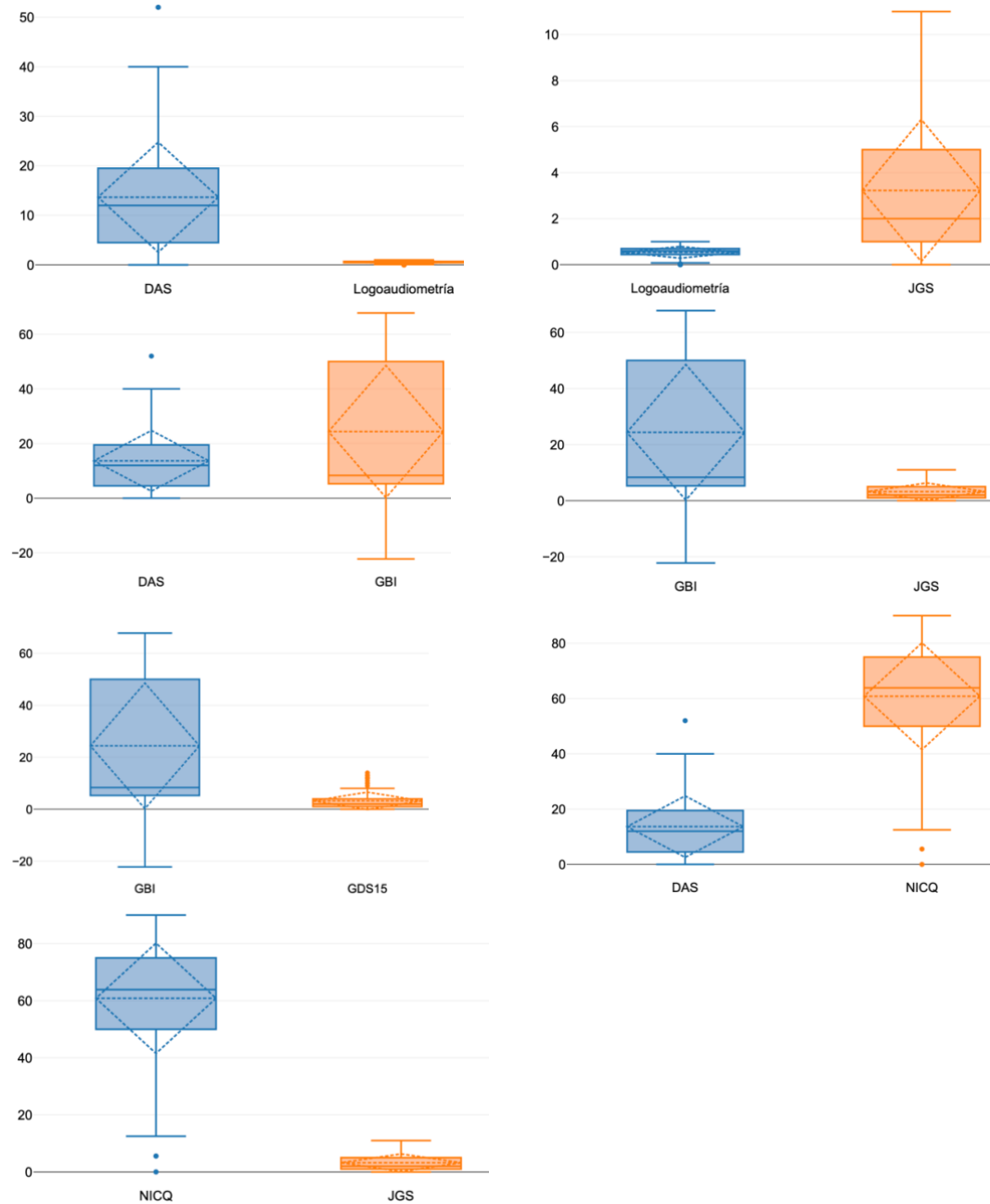
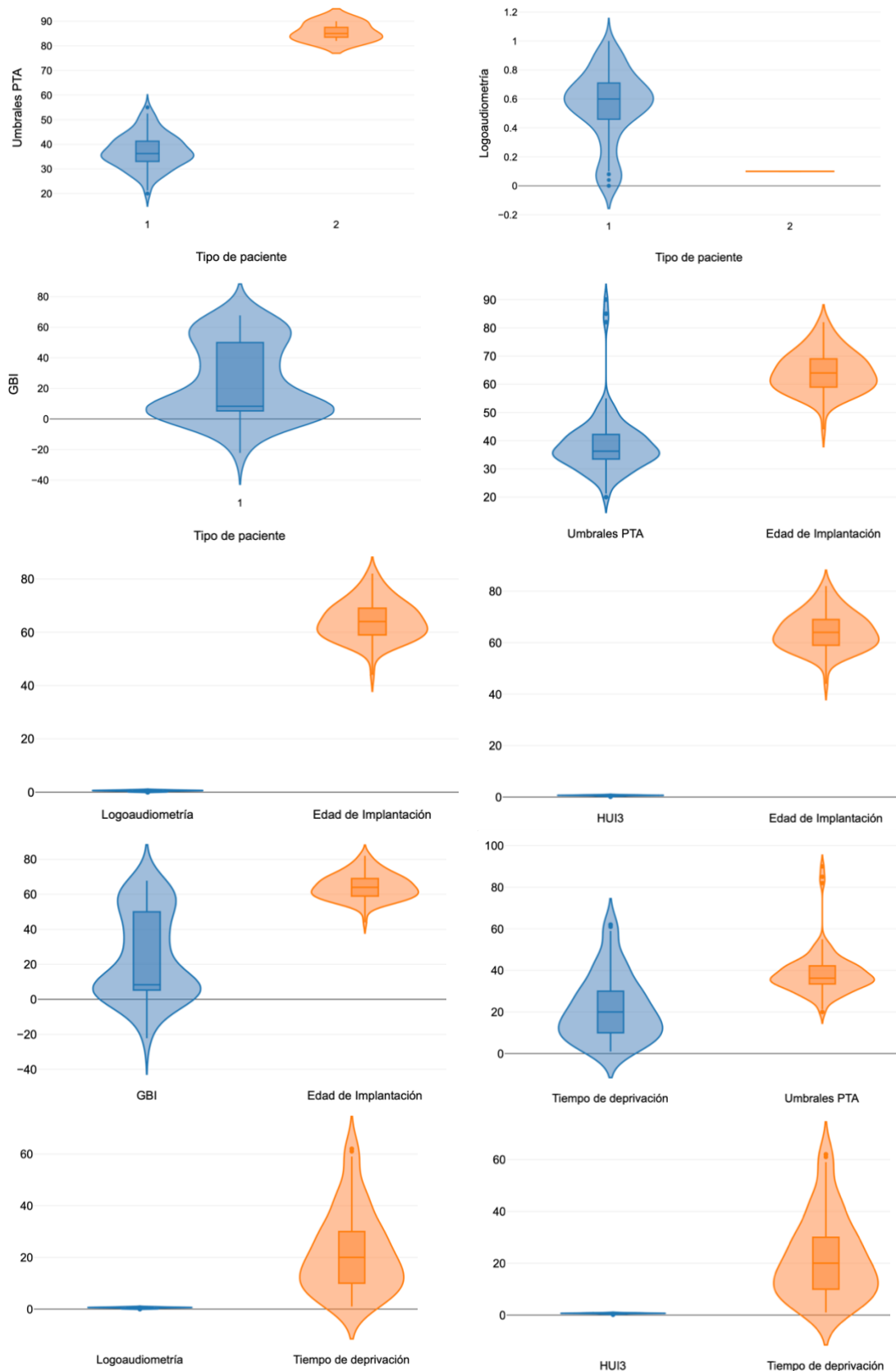


Gráfico 23. Gráficos de cajas y bigotes descriptivos de las relaciones entre las variables dependientes de calidad de vida (HUI-3, GBI y NICQ) y las variables dependientes de dependencia (IADL, Barthel), apatía (DAS), soledad (JGS) y depresión (GDS-15), cuyos contrastes de hipótesis resultaron estadísticamente significativos. La caja central tiene como extremos el 1er y 3er cuartil de la distribución e indica el rango en el que se concentra el 50 % central de los datos. La línea central continua en la caja es la mediana, la línea central discontinua señala la media aritmética, el rombo discontinuo delimita la desviación estándar y los puntos denotan outliers.



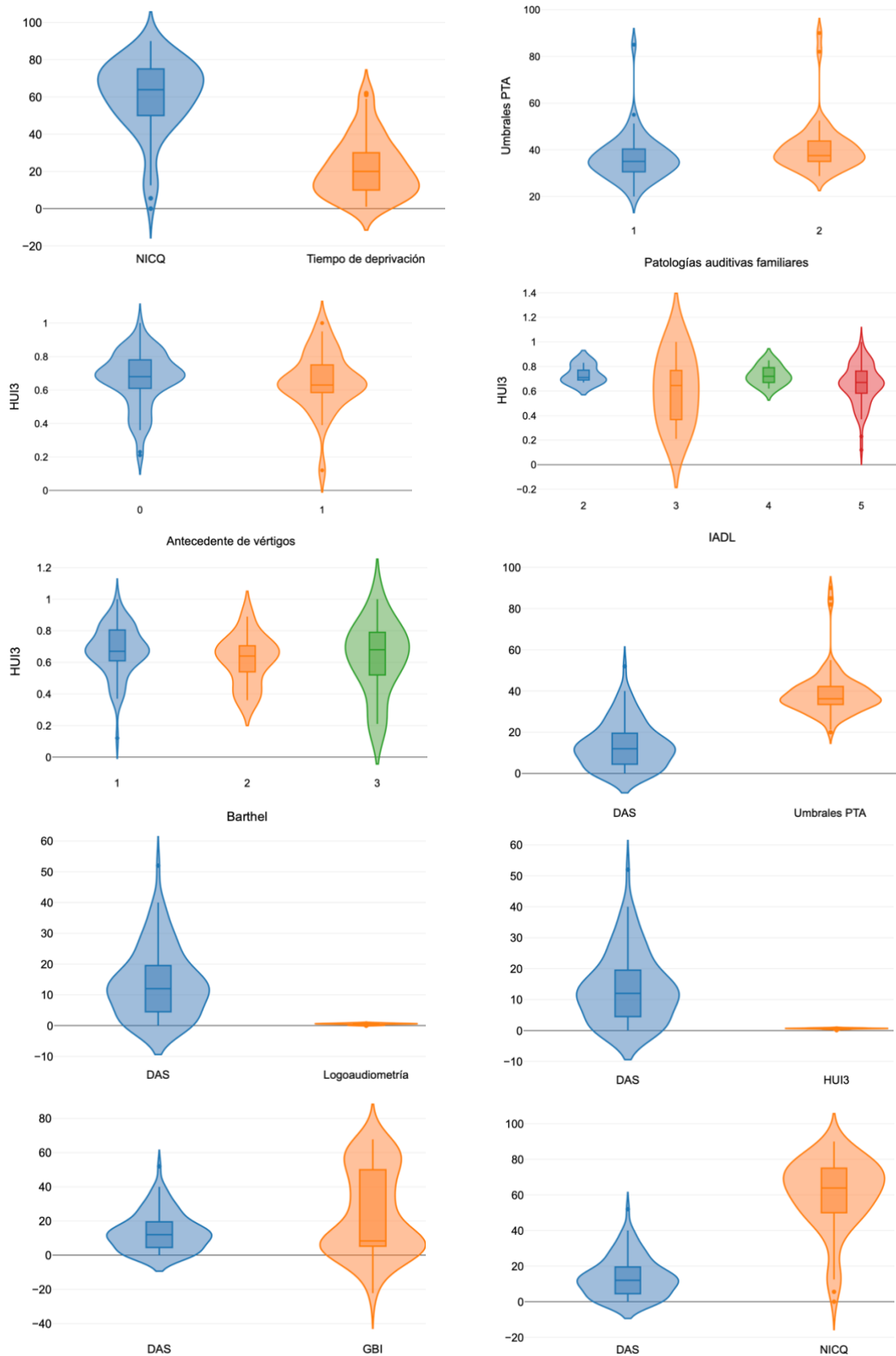




Gráfico 24. Gráficos de violines que recogen las diferencias entre variables estadísticamente significativas en el contraste de hipótesis. Los gráficos de violines proporcionan una visión clara de la densidad de los datos a lo largo de su rango, permitiendo ver mejor los patrones de distribución que un gráfico de cajas y bigotes por sí solo podría no mostrar. Las áreas más anchas indican una mayor densidad de datos (más observaciones) y las áreas más estrechas indican una menor densidad.

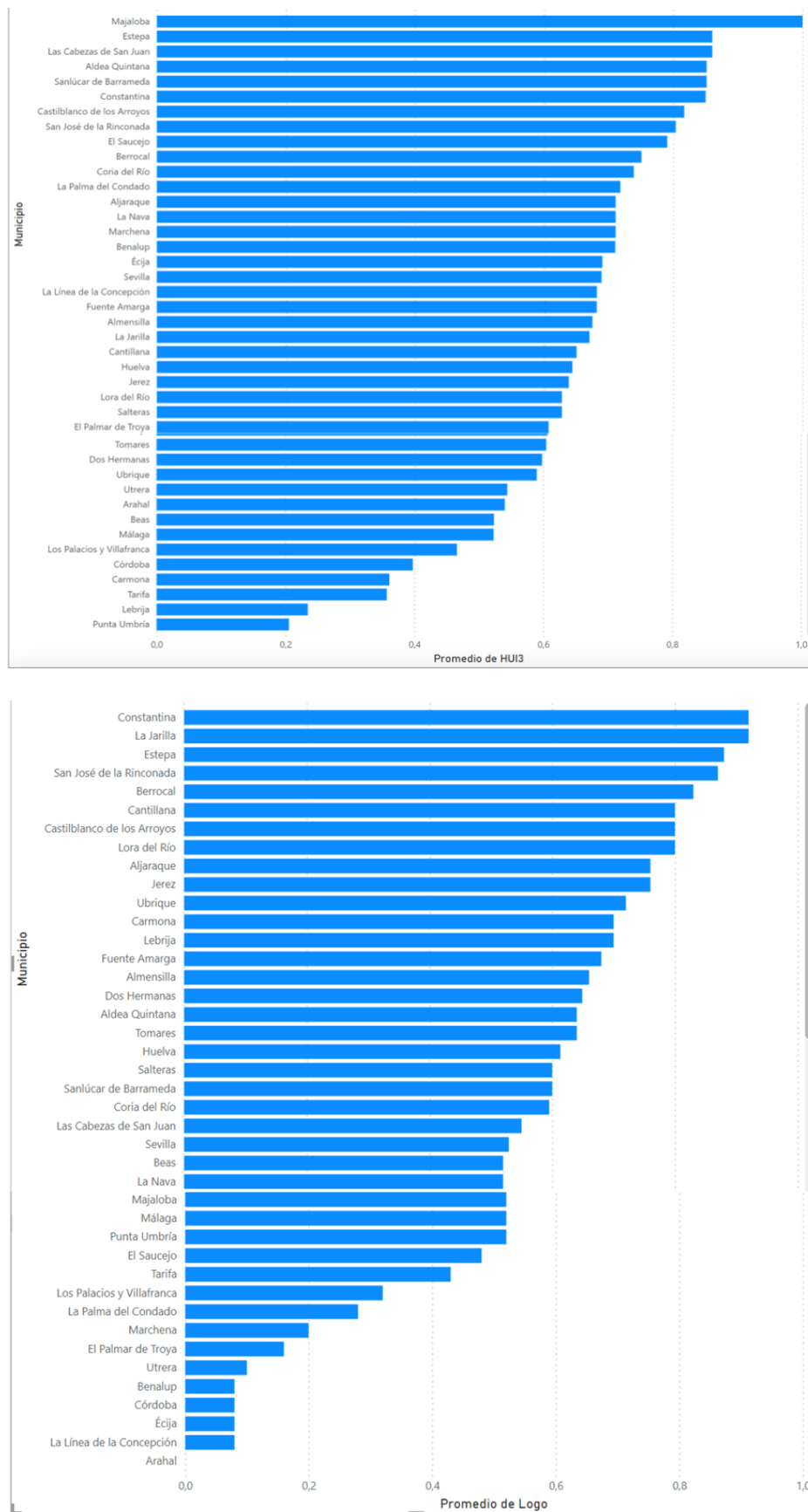


Gráfico 25. Promedio de resultados de calidad de vida medidos con HUI-3 (arriba) y audiológicos medidos con logaudiometría (abajo) con relación a todas las personas implantadas cocleares de cada municipio.

6.2.4.3.- Análisis de correlación para variables de resultados audiológicos y calidad de vida con las variables independientes

Se llevó a cabo un análisis de correlación entre las variables dependientes cuantitativas de resultados audiológicos y de calidad de vida y las variables independientes cuantitativas. La interpretación de los valores de la Rho de Spearman se hizo de la siguiente manera: entre 0 y 0,10, correlación inexistente; entre 0,10 y 0,29, correlación débil; entre 0,30 y 0,50, correlación moderada; entre 0,50 y 0,69, correlación fuerte; entre 0,70 y 1, correlación muy fuerte. Se encontró una correlación estadísticamente significativa entre PTA y Peso ($p = 0,001$) e IMC ($p = 0,005$), entre HUI-3 y SSQ-12 ($p = 0,016$), JGS ($p < 0,001$) y DAS ($p = 0,029$), entre GBI y DAS ($p = 0,012$) y entre NICQ y SSQ-12 ($p < 0,001$). No obstante, se trataba de correlaciones débiles (PTA e IMC, HUI-3 y DAS y GBI y DAS), y moderadas (PTA y Peso, HUI-3 y SSQ-12 y JGS, y NICQ y SSQ-12).

Tabla 18. Correlaciones de la rho de Spearman entre las variables cuantitativas no paramétricas.

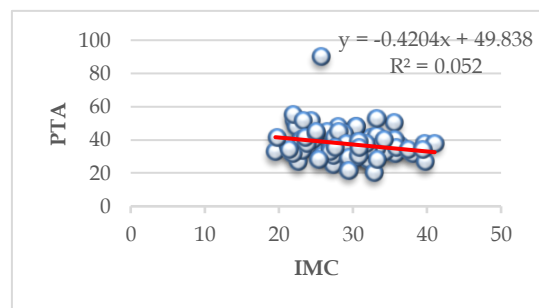
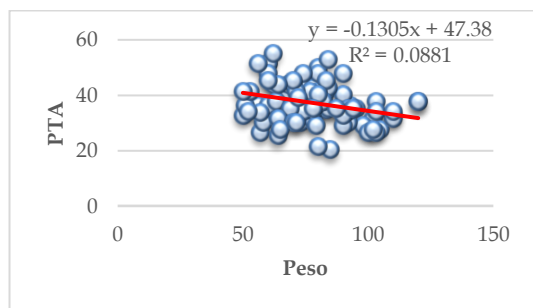
	Rho de Spearman	Significancia (bilateral), p^*	95% de intervalos de confianza (bilateral) ^{a,b}	
			Inferior	Superior
PTA - Tiempo de privación auditiva	-0,04	0,697	-0,218	0,147
PTA - Edad de implantación	-0,039	0,697	-0,234	0,159
PTA - Peso (kg)	-0,316	0,001	-0,485	-0,125
PTA - Altura (m)	-0,179	0,071	-0,363	0,017
PTA - IMC (Kg/m ²)	-0,273	0,005	-0,447	-0,080
PTA - Años totales de educación	-0,021	0,832	-0,215	0,174
PTA - HUI-3	-0,084	0,402	-0,280	0,118
PTA - GBI	-0,085	0,394	-0,275	0,111
PTA - NCIQ	-0,079	0,428	-0,270	0,117
PTA - SSQ-12	-0,17	0,097	-0,355	0,028
PTA - Pittsburgh	0,1	0,316	-0,19	0,21
PTA - PASE	-0,04	0,662	-0,239	0,159
PTA - JGS	0,08	0,445	-0,197	0,197
PTA - DAS	-0,09	0,352	-0,282	0,109
PTA - MyCog	-0,01	0,95	-0,21	0,19
PTA - CRC	0,079	0,431	-0,118	0,270
PTA - CFM	0,027	0,785	-0,168	0,221
Logaudiometría - Tiempo de privación auditiva	-0,03	0,774	-0,245	0,201
Logaudiometría - Edad de implantación	0,01	0,908	0,339	0,339
Logaudiometría - Peso (kg)	0,169	0,090	-0,028	0,353
Logaudiometría - Altura (m)	0,019	0,848	-0,176	0,213
Logaudiometría - IMC (Kg/m ²)	0,182	0,067	-0,014	0,365
Logaudiometría - Años totales de educación	-0,031	0,754	-0,225	0,164
Logaudiometría - HUI-3	0,13	0,202	-0,360	0,360
Logaudiometría - GBI	0,09	0,368	-0,109	0,282
Logaudiometría - NCIQ	-0,17	0,078	-0,359	0,022
Logaudiometría - SSQ-12	-0,02	0,859	-0,22	0,18
Logaudiometría - Pittsburgh	0,05	0,618	-0,149	0,249
Logaudiometría - PASE	0,02	0,817	-0,18	0,22
Logaudiometría - JGS	0	0,996	-0,2	0,2
Logaudiometría - DAS	-0,01	0,908	-0,21	0,19
Logaudiometría - MyCog	0,02	0,842	-0,18	0,22
Logaudiometría - CRC	0,07	0,484	-0,129	0,269
Logaudiometría - CFM	0,136	0,180	-0,346	0,038
HUI-3 - Tiempo de privación auditiva	-0,05	0,623	-0,243	0,254
HUI-3 - Edad de implantación	0,01	0,955	-0,19	0,21
HUI-3 - Peso (kg)	0,02	0,866	-0,18	0,22
HUI-3 - Altura (m)	0,08	0,417	-0,118	0,278

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

HUI-3 - IMC (Kg/m ²)	0,07	0,470	-0,129	0,269
HUI-3 - Años totales de educación	0,04	0,698	-0,159	0,239
HUI-3 - GBI	0,09	0,371	-0,108	0,288
HUI-3 - NCIQ	0,09	0,397	-0,108	0,288
HUI-3 - SSQ-12	0,238	0,016	0,040	0,418
HUI-3 - Pittsburgh	-0,069	0,488	-0,266	0,132
HUI-3 - PASE	0,109	0,277	-0,093	0,302
HUI-3 - JGS	-0,337	<0,001	-0,504	-0,147
HUI-3 - DAS	-0,217	0,029	-0,400	-0,018
HUI-3 - MyCog	-0,085	0,395	-0,275	0,112
HUI-3 - CRC	0,170	0,088	-0,027	0,354
HUI-3 - CFM	-0,030	0,768	-0,223	0,166
GBI - Tiempo de privación auditiva	0	0,984	-0,176	0,266
GBI - Edad de implantación	0,01	0,896	-0,19	0,21
GBI - Peso (kg)	0,12	0,223	-0,077	0,317
GBI - Altura (m)	0,08	0,448	-0,118	0,278
GNI - IMC (Kg/m ²)	0,09	0,367	-0,108	0,288
GBI - Años totales de educación	0,09	0,391	-0,108	0,288
GBI - NCIQ	0,22	0,027	0,029	0,410
GBI - SSQ-12	0,154	0,123	-0,043	0,339
GBI - Pittsburgh	-0,156	0,117	-0,341	0,041
GBI - PASE	0,060	0,551	-0,137	0,251
GBI - JGS	-0,150	0,132	-0,336	0,047
GBI - DAS	-0,248	0,012	-0,425	-0,053
GBI - MyCog	-0,088	0,381	-0,278	0,109
GBI - CRC	0,059	0,554	-0,137	0,251
GBI - CFM	-0,062	0,534	-0,254	0,134
NICQ - Tiempo de privación auditiva	-0,17	0,098	-0,347	0,043
NICQ - Edad de implantación	0,130	0,196	-0,069	0,319
NICQ - Peso (kg)	-0,12	0,253	-0,317	0,077
NICQ - Altura (m)	-0,09	0,380	-0,288	0,108
NICQ - IMC (Kg/m ²)	-0,09	0,354	-0,288	0,108
NICQ - Años totales de educación	-0,08	0,417	-0,278	0,118
NCIQ - SSQ-12	0,424	<0,001	0,242	0,577
NCIQ - Pittsburgh	-0,192	0,054	-0,374	0,005
NCIQ - PASE	0,092	0,357	-0,105	0,282
NCIQ - JGS	-0,156	0,117	-0,341	0,041
NCIQ - DAS	-0,178	0,073	-0,362	0,018
NCIQ - MyCog	-0,027	0,785	-0,221	0,168
NCIQ - CRC	-0,160	0,108	-0,345	0,037
NCIQ - CFM	-0,087	0,387	-0,277	0,110
SSQ-12 - Edad de implantación	0,010	0,902	-0,196	0,198

*p = significación estadística <0,05. a = la estimación se basa en la transformación de r a z de Fisher. b = la estimación de error estándar se basa en la fórmula propuesta por Bonett y Wright.



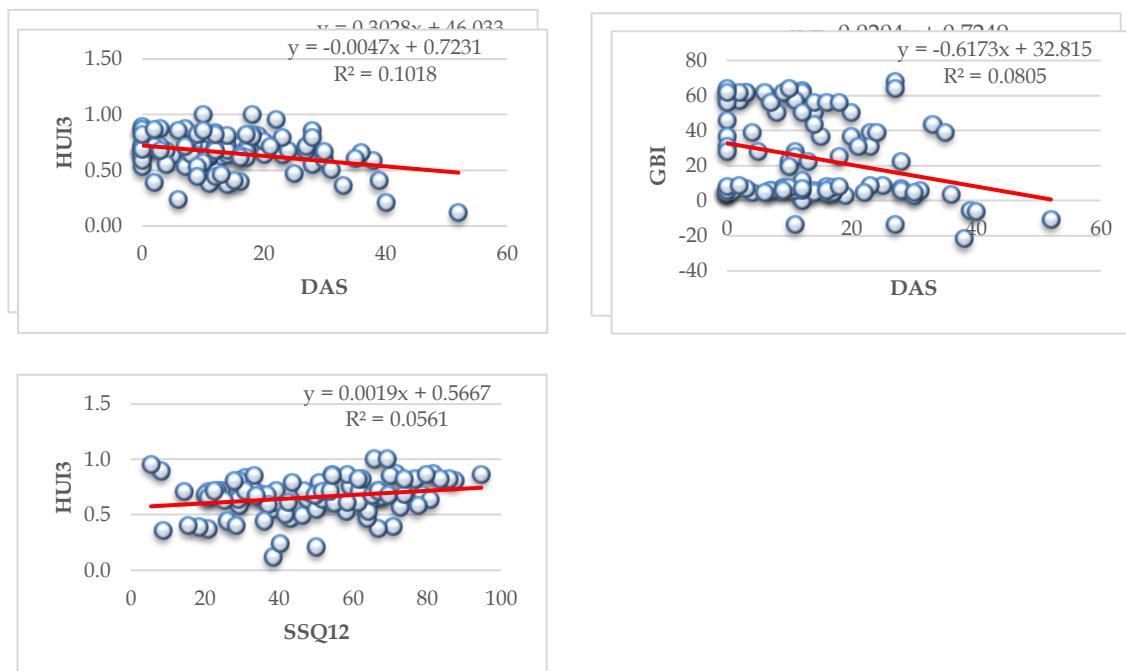
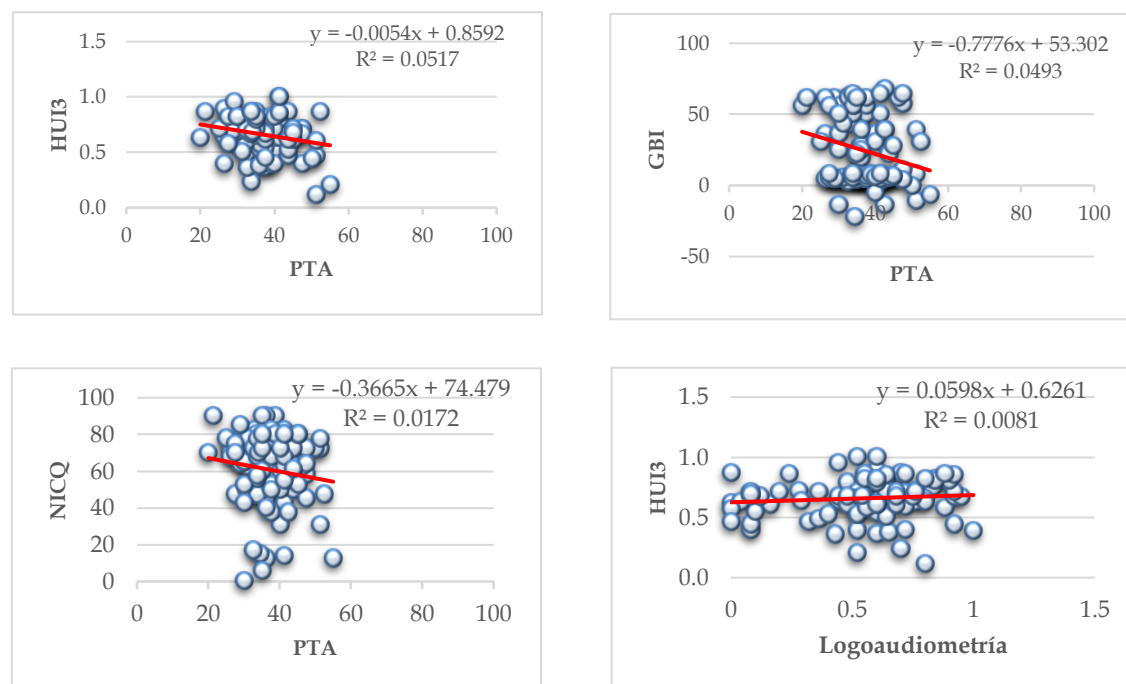


Gráfico 26. Gráficos de dispersión del análisis de correlación que habían resultado estadísticamente significativas de las variables cuantitativas de resultado con las distintas variables independientes. En el interior del gráfico: curvas de regresión ajustadas, ecuación de regresión y coeficiente de determinación R^2 .

Los siguientes gráficos muestran la correlación de las variables de resultados audiológicos y de calidad de vida entre sí. Ninguna asociación fue estadísticamente significativa. Todas las correlaciones fueron menores de 0,10 (correlación inexistente).



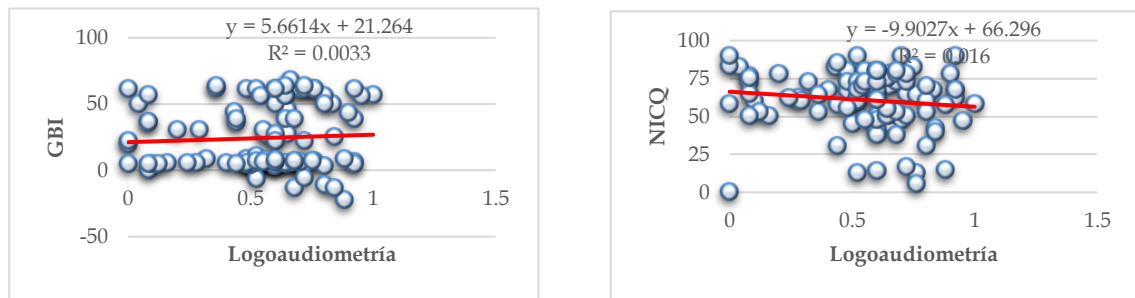


Gráfico 27. Gráficos de dispersión del análisis de correlación entre variables de resultados. En el interior del gráfico: curvas de regresión ajustadas, ecuación de regresión y coeficiente de determinación R^2 .

6.2.4.4.- Análisis de regresión univariante y multivariante. Relación entre la variable independiente de Edad de implantación y las variables dependientes de resultados audiológicos y de calidad de vida

Dado que uno de los mayores intereses de la investigación se centraba en saber si los resultados audiológicos y de calidad de vida estaban relacionados con la edad de implantación, el modelo de regresión lineal simple univariante midió la capacidad explicativa de la variable Edad de implantación con relación a las variables dependientes, utilizando una prueba de ANOVA para probar si este valor era significativamente diferente de cero.

Los siguientes resultados corresponden ya al estudio de la efectividad y calidad de vida sobre las relaciones e impacto causal de las distintas variables explicativas únicamente en el grupo de personas implantadas cocleares, una vez que se había demostrado la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de implantados cocleares y el grupo de personas sordas sin ayuda auditiva.

Se tomó como grupo control a las personas implantadas menores de 60 años, constituido por las personas entre 55 y 59 años. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de edad 55-59 años y los demás grupos de personas implantadas al aplicar la prueba de la t de Welch para muestras de tamaños diferentes y varianzas diferentes para todas las variables dependientes de interés, excepto en la prueba CRC del cuestionario de reserva cognitiva.

Tabla 19. Comparación de las variables dependientes entre el grupo de interés (personas implantadas mayores de 60 años) y el grupo control de las personas implantadas con menos de 60 años (55-59 años) mediante la prueba de la t de Welch.

		n	Media	Varianza	Grados de Estadíst p ($T \leq t$)					
					libertad	ico t	una cola	Valor crítico de p ($T \leq t$)	dos colas	Valor crítico de t (dos colas)
PTA	55-59 años	28	36,05	41,24	55	-1,07	0,14	1,67	0,28	2,00
	>60 años	71	37,64	50,75						
Logo	55-59 años	28	0,54	0,06	48	-0,20	0,41	1,67	0,83	2,01

	>60 años	71	0,55	0,06						
SSQ-12	55-59 años	28	47,11	390,39	52	-0,56	0,28	1,67	0,57	2,00
	>60 años	71	49,64	442,54						
HISQUI-19	55-59 años	28	2,10	0,45	63	0,93	0,17	1,66	0,35	1,99
	>60 años	71	1,95	0,66						
Epworth	55-59 años	28	4,25	9,15	69	-1,41	0,08	1,66	0,16	1,99
	>60 años	71	5,32	17,76						
Pittsburgh	55-59 años	28	6,96	12,03	42	0,77	0,22	1,68	0,44	2,01
	>60 años	71	6,39	7,95						
PASE	55-59 años	28	106,52	3621,26	44	0,52	0,30	1,68	0,60	2,01
	>60 años	71	99,73	2731,05						
HUI-3	55-59 años	28	0,66	0,024	53	0,15	0,43	1,67	0,87	2,00
	>60 años	71	0,65	0,02						
GBI	55-59 años	28	21,11	607,81	49	-0,83	0,20	1,67	0,40	2,00
	>60 años	71	25,66	585,62						
GDS-15	55-59 años	28	3,67	14,00	44	0,73	0,23	1,68	0,46	2,01
	>60 años	71	3,08	10,70						
JGS	55-59 años	28	3,85	13,27	41	1,14	0,12	1,68	0,25	2,01
	>60 años	71	2,97	8,14						
DAS	55-59 años	28	13,21	136,24	47	-0,24	0,40	1,67	0,80	2,01
	>60 años	71	13,84	121,87						
MyCog	55-59 años	28	4,92	37,17	49	0,24	0,40	1,67	0,80	2,00
	>60 años	71	4,59	36,27						
CRC	55-59 años	28	10,67	25,85	49	2,79	0,00	1,67	0,00	2,00
	>60 años	71	7,50	25,59						
CFM	55-59 años	28	68,21	494,91	50	-0,79	0,21	1,67	0,42	2,00
	>60 años	71	72,19	507,36						

Con el análisis univariante de regresión lineal simple se demostró que no existía relación de causalidad estadísticamente significativa entre la variable Edad de implantación y ninguna de las variables dependientes PTA, Logoaudiometría, HUI-3, GBI y NICQ. La interpretación de los resultados de la regresión lineal simple indica que por cada año que aumentaba la edad de implantación, el PTA aumentaba en 0,1886 puntos, la Logoaudiometría aumentaba en 0,0002 puntos, la HUI-3 disminuía en 0,0032 puntos, el GBI disminuía en 0,0341 puntos y el NICQ aumentaba en 0,3768 puntos.

Todos los coeficientes de determinación R^2 para la edad de implantación fueron muy bajos, al igual que los R^2 ajustados por el número de variables de la regresión, y no explican lo que ocurre con las variables dependientes, indicando que faltan otras variables que inciden en las variables medidas. La F del ANOVA fue muy baja y muy poco significativa para todas las variables. Los estadísticos t resultaron muy pequeños en términos absolutos, sistemáticamente menores de 2, indicando que la significancia de los coeficientes no resultó significativa.

Tabla 20. Análisis univariante de regresión lineal simple para las variables dependientes de resultados audiológicos y de calidad de vida en relación con la Edad de implantación.

Edad de implantación	Análisis univariante de regresión lineal simple								
	α	β	F	t	p	R	R^2	R^2 ajustado	EE
PTA	25,06	0,1886	3,669	1,915	0,058	0,191	0,0368	0,0267	6,841
Logoaudiometría	0,54	0,0002	0,004	0,068	0,945	0,007	4,93-E-05	-0,0103	0,245
HUI-3	0,86	-0,0032	1,823	-1,350	0,180	0,136	0,0186	0,0008	0,164
GBI	29,46	-0,0341	0,009	-0,096	0,923	0,009	9,74-E-05	-0,0103	24,511
NICQ	36,42	0,3768	1,817	1,348	0,180	0,136	0,0185	0,0083	19,421

SSQ-12 48,615 0,0048 <0,001 0,016 0,986 0,001 2,88-E-06 -0,010 0,288

α = constante; β = intercepción; F = estadístico de ANOVA (Fisher); t = estadístico de t de Student; p = significativa <0,5; R = coeficiente de correlación; R² = coeficiente de determinación; EE = error estándar.

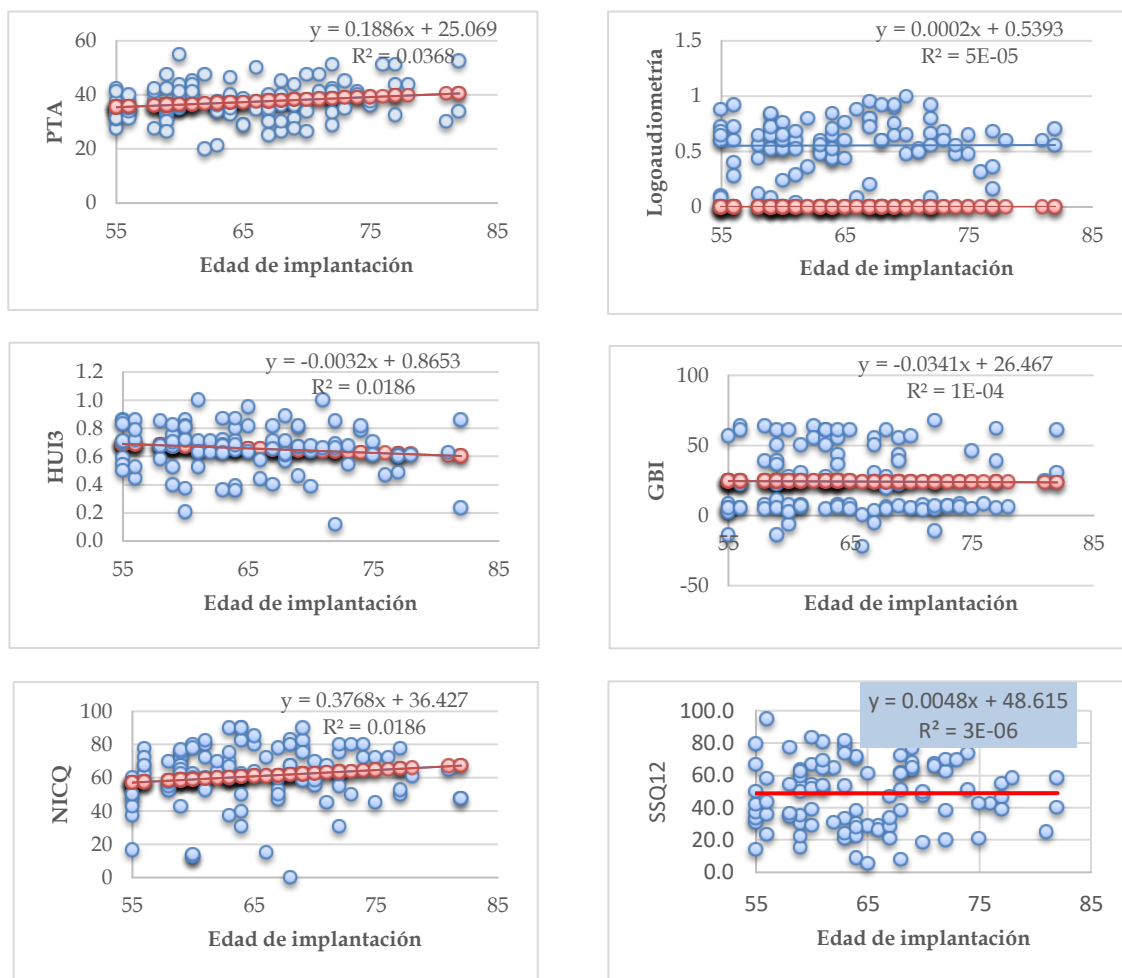


Gráfico 28. Gráficos de dispersión del análisis univariante de regresión lineal simple para examinar la influencia de la variable Edad de implantación en las variables de resultado PTA, Logaudiometría, HUI-3, GBI, NICQ y SSQ-12. En el interior del gráfico: curvas de regresión ajustadas, ecuación de regresión y coeficiente de determinación R².

Las siguientes tablas y gráficos muestran los descriptivos y la normalidad o no de las distribuciones de los 6 grupos de edad en los que se dividió la muestra, las comparaciones por pares entre ellos y los resultados de las diferencias entre las categorías de edad de implantación por grupos de edad y las variables dependientes de resultados. Se llevó a cabo un ANOVA de los grupos de edad de implantación con cada una de las variables dependientes y un análisis de regresión lineal. Se eligió la categoría de 80 - 84 años de referencia en el análisis de regresión lineal contra la cual se compararon todas las otras categorías por ser la más extrema en edad avanzada y de mayor interés para conocer sus

resultados, ya que no afecta la capacidad predictiva del modelo, pero sí influye en la interpretación de los coeficientes.

Tabla 21. Descriptivos de la distribución de los resultados de PTA por grupos de Edad de implantación.

	Edad en años	n	Media	Mediana	Desviación estándar	Varianza	Rango	Rango intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
PTA	55-59	28	35,25	35	5,27	27,75	26,25-47,5	6,88	0,36	33,3; 37,2
	60-64	25	38,35	38,75	7,33	53,79	20-55	5,48	-0,58	35,47; 41,22
	65-69	22	34,99	35	6,36	40,49	25-50	8,44	0,52	32,33; 37,64
	70-74	14	39,62	41,25	7,32	53,54	26,25-51,25	10,31	-0,34	35,79; 43,45
	75-79	7	42,32	43,75	7,3	53,35	32,5-51,25	10,63	0,09	36,91; 47,73
	80-84	3	38,75	33,75	12,05	145,31	30-52,5	11,25	1,55	25,11; 52,39

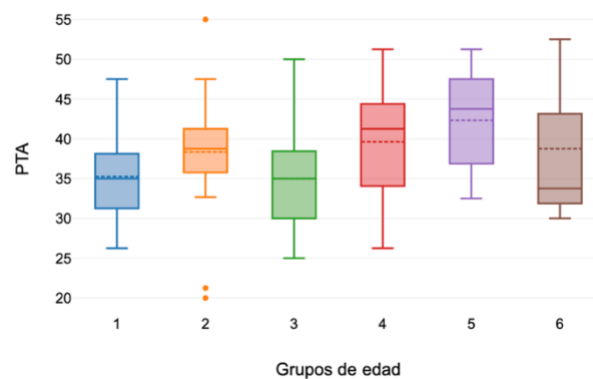


Gráfico 29. Gráfico de cajas y bigotes de la distribución de los resultados de PTA por grupos de Edad de implantación en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Tabla 22. Pruebas de distribución normal de los grupos de edad de la variable Edad de implantación en años en relación con PTA.

	55-59		60-64		65-69		70-74		75-79		80-84	
	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p
Kolmogórov-Smirnov	0,13	0,718	0,15	0,615	0,1	0,955	0,16	0,792	0,17	0,958	0,33	0,8
Kolmogórov-Smirnov (corrección de Lilliefors)	0,13	0,297	0,15	0,186	0,1	0,864	0,16	0,413	0,17	1	0,33	0,372
Shapiro-Wilk	0,97	0,577	0,93	0,081	0,97	0,667	0,96	0,738	0,91	0,429	-	-
Anderson-Darling	0,33	0,52	0,72	0,062	0,26	0,715	0,3	0,582	0,35	0,467	0,51	0,2

Tabla 23. Pruebas de igualdad de varianzas para los grupos de la variable Edad de implantación y PTA.

Estadístico	F	gl1	gl2	p
Prueba de Levene (media)	1,04	5	93	0,398
Prueba de Brown-Forsythe (mediana)	0,49	5	93	0,784

F = estadístico de contraste de Fisher; gl = grados de libertad.

Tabla 24. Pruebas de Dunn-Bonferroni para averiguar las diferencias en las comparaciones de los grupos de Edad de implantación y PTA. Edad expresada en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
1 - 2	-16,12	7,89	-2,04	0,041	0,616

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
1 - 3	0,87	8,17	0,11	0,916	1
1 - 4	-18,57	9,39	-1,98	0,048	0,718
1 - 5	-28,04	12,12	-2,31	0,021	0,311
1 - 6	-6,35	17,42	-0,36	0,716	1
2 - 3	16,99	8,38	2,03	0,043	0,641
2 - 4	-2,45	9,57	-0,26	0,798	1
2 - 5	-11,92	12,26	-0,97	0,331	1
2 - 6	9,77	17,52	0,56	0,577	1
3 - 4	-19,44	9,8	-1,98	0,047	0,711
3 - 5	-28,9	12,45	-2,32	0,02	0,303
3 - 6	-7,21	17,65	-0,41	0,683	1
4 - 5	-9,46	13,28	-0,71	0,476	1
4 - 6	12,23	18,25	0,67	0,503	1
5 - 6	21,69	19,79	1,1	0,273	1

La prueba de Kruskal-Wallis mostró que sí existían diferencias estadísticamente significativas entre las 6 categorías de la variable independiente grupos de Edad de implantación con respecto a la variable dependiente PTA ($p = 0,041$). La prueba post hoc de Dunn-Bonferroni para comparar los grupos por parejas y descubrir cuál era significativamente diferente, no encontró ninguna comparación de grupos por pares estadísticamente significativa, ya que todos los valores de p ajustados fueron mayores que 0,05.

Los coeficientes de Cohen f^2 de análisis de la varianza fueron de 0,02 para todos los grupos de edad, indicando un tamaño pequeño del efecto del grupo de Edad de implantación en PTA.

Tabla 25. Coeficientes del ANOVA en el modelo de regresión lineal de los grupos de Edad de implantación en años y PTA.

	Coeficiente de intercepción no estandarizado	β	t	p	IC 95% para β	EE
Constante	38,75		9,99	<.001	31,05; 46,45	3,88
55-59	-3,5	-0,23	-0,86	0,393	-11,61; 4,61	4,08
60-64	-0,4	-0,03	-0,1	0,922	-8,55; 7,75	4,1
65-69	-3,76	-0,23	-0,91	0,365	-11,98; 4,45	4,13
70-74	0,87	0,04	0,2	0,839	-7,62; 9,36	4,27
75-79	3,57	0,13	0,77	0,443	-5,64; 12,78	4,64

β = intercepción; t = estadístico de t de Student; p = significativa <0,5; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza.

El modelo de regresión mostró que las variables de los Grupos de edad de implantación explicaban el 11,2 % de la varianza de la variable PTA, con un ANOVA no significativamente diferente de 0 ($F = 2,3$, $p = 0,5$), con un modelo de regresión de $R = 0,33$, $R^2 = 0,11$, R^2 ajustada = 0,06 y un error estándar = 6,72. Con este modelo de regresión se apreció que, cuando todos los valores de los grupos de la variable independiente Edad de implantación era 0, el valor de PTA era 38,75, y los cambios que se predecían en el valor de PTA por el incremento de una unidad en el Grupo de edad de implantación fueron -0,3,5 (55

- 59 años), -0,4 (60 - 64 años), -3,76 (65 - 69 años), 0,87 (70 - 74 años) y 3,57 (75 - 80 años). Los valores de p para los Grupos de edad de implantación fueron 0,393 (55 - 59 años), 0,922 (60 - 64 años), 0,365 (65 - 69 años), 0,839 (70 - 74 años) y 0,443 (75 - 80 años).

Tabla 26. Descriptivos de la distribución de los resultados de Logaudiometría por grupos de Edad de implantación.

	Edad en años		Media		Desviación estándar		Rango	Rango intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
	n			Mediana		Varianza				
Logo	55-59	28	0,55	0,62	0,26	0,07	0,08-0,92	0,29	-0,77	0,45; 0,64
	60-64	25	0,5	0,52	0,19	0,04	0-0,8	0,16	-1,19	0,42; 0,57
	65-69	22	0,6	0,71	0,33	0,11	0-0,95	0,35	-0,94	0,46; 0,73
	70-74	14	0,61	0,57	0,22	0,05	0,08-1	0,17	-0,41	0,49; 0,72
	75-79	7	0,46	0,48	0,19	0,04	0,16-0,68	0,29	-0,43	0,32; 0,61
	80-84	3	0,62	0,6	0,08	0,01	0,55-0,7	0,07	0,94	0,53; 0,7

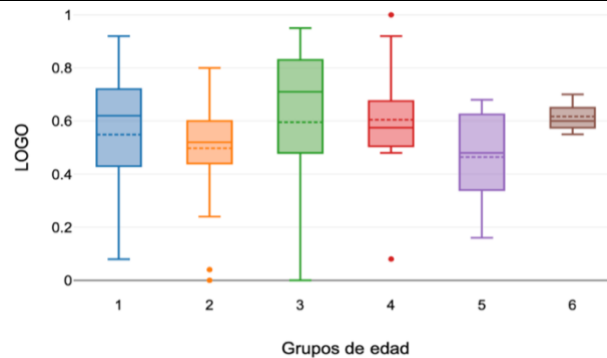


Gráfico 30. Gráfico de cajas y bigotes de la distribución de los resultados de Logaudiometría por grupos de Edad de implantación en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Tabla 27. Pruebas de distribución normal de los grupos de la variable Edad de implantación en relación con Logaudiometría.

	55-59		60-64		65-69		70-74		75-79		80-84	
	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p
Kolmogórov-Smirnov	0,31											
Kolmogórov-Smirnov	0,31	0,008	0,24	0,106	0,28	0,46	0,25	0,297	0,34	0,308	0,38	0,637
(corrección de Lilliefors)		<0,001	0,24	0,001	0,28	<0,001	0,25	0,018	0,34	0,013	0,38	0,108
Shapiro-Wilk	0,43	<0,001	0,82	<0,001	0,74	<0,001	0,85	0,022	0,85	0,111	-	-
Anderson-Darling	5,22	<0,001	1,38	0,001	2,56	<0,001	0,78	0,042	0,7	0,069	0,73	0,057

Tabla 28. Pruebas de igualdad de varianzas para los grupos de la variable Edad de implantación y Logaudiometría.

Estadístico	F	gl1	gl2	p
Prueba de Levene (media)	1,72	5	93	0,137
Prueba de Brown-Forsythe (mediana)	0,92	5	93	0,472

F = estadístico de contraste de Fisher; gl = grados de libertad.

Tabla 29. Pruebas de Dunn-Bonferroni para averiguar las diferencias en las comparaciones de los grupos de Edad de implantación y Logaudiometría. Edad expresada en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
1 - 2	12,06	7,89	1,53	0,126	1
1 - 3	-7,86	8,17	-0,96	0,336	1
1 - 4	-1,29	9,38	-0,14	0,891	1
1 - 5	14,14	12,11	1,17	0,243	1
1 - 6	-3,83	17,42	-0,22	0,826	1

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
2 - 3	-19,92	8,38	-2,38	0,017	0,261
2 - 4	-13,35	9,57	-1,39	0,163	1
2 - 5	2,08	12,26	0,17	0,865	1
2 - 6	-15,89	17,52	-0,91	0,364	1
3 - 4	6,58	9,8	0,67	0,502	1
3 - 5	22,01	12,44	1,77	0,077	1
3 - 6	4,03	17,64	0,23	0,819	1
4 - 5	15,43	13,27	1,16	0,245	1
4 - 6	-2,55	18,24	-0,14	0,889	1
5 - 6	-17,98	19,78	-0,91	0,364	1

La prueba de Kruskal-Wallis mostró que no existían diferencia estadísticamente significativas entre las 6 categorías de la variable independiente Grupos de edad de implantación con respecto a la variable dependiente Logaudiometría ($p = 0,194$). Los coeficientes de Cohen f^2 de análisis de la varianza fueron de -0,02 para todos los grupos de edad, indicando un tamaño pequeño del efecto del grupo de edad en Logaudiometría.

Tabla 30. Coeficientes del ANOVA en el modelo de regresión lineal de los grupos de Edad de implantación en años y Logaudiometría.

	Coeficiente de intercepción no estandarizado	β	t	p	IC 95% para β	EE
Constante	0,62		4,28	<.001	0,33; 0,9	0,14
55-59	-0,07	-0,12	-0,45	0,656	-0,37; 0,23	0,15
60-64	-0,12	-0,21	-0,78	0,435	-0,42; 0,18	0,15
65-69	-0,02	-0,04	-0,14	0,89	-0,33; 0,28	0,15
70-74	-0,01	-0,02	-0,07	0,942	-0,33; 0,3	0,16
75-79	-0,15	-0,16	-0,89	0,378	-0,49; 0,19	0,17

β = intercepción; t = estadístico de t de Student; p = significativa <0,5; IC = intervalo de confianza EE = error estándar.

El modelo de regresión mostró que las variables de los Grupos de edad de implantación explicaban el 3,49 % de la varianza de la variable Logaudiometría, con un ANOVA no significativamente diferente de 0 ($F = 0,71$, $p = 0,614$), con un modelo de regresión de $R = 0,19$, $R^2 = 0,04$, R^2 ajustada = -0,01 y un error estándar = 0,25. Con este modelo de regresión se apreció que, cuando todos los valores de los grupos de la variable independiente Edad de implantación era 0, el valor de Logaudiometría era 0,62, y los cambios que se predecían en el valor de Logaudiometría por el incremento de una unidad en el Grupo de edad de implantación fueron -0,07 (55 - 59 años), -0,12 (60 - 64 años), -0,02 (65 - 69 años), -0,01 (70 - 74 años) y -0,15 (75 - 80 años). Los valores de p para los Grupos de edad de implantación fueron 0,656 (55 - 59 años), 0,435 (60 - 64 años), 0,89 (65 - 69 años), 0,942 (70 - 74 años) y 0,378 (75 - 80 años).

Tabla 31. Descriptivos de la distribución de los resultados de HUI-3 por grupos de Edad de implantación.

	Edad en años	n	Media	Mediana	Desviación estándar	Varianza	Rango	Rango intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
HUI-3	55-59	28	0,66	0,69	0,16	0,02	0,21-0,86	0,2	-0,94	0,6; 0,72
	60-64	25	0,67	0,68	0,17	0,03	0,36-1	0,17	-0,44	0,61; 0,74
	65-69	22	0,68	0,67	0,14	0,02	0,4-0,95	0,18	-0,15	0,62; 0,74

Edad en años	n	Media	Mediana	Desviación estándar	Varianza	Rango	Rango intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
70-74	14	0,65	0,67	0,21	0,04	0,12-1	0,15	-1,08	0,54; 0,76
75-79	7	0,58	0,61	0,08	0,01	0,47-0,7	0,07	-0,34	0,53; 0,64
80-84	3	0,57	0,63	0,32	0,1	0,23-0,86	0,31	-0,77	0,21; 0,93

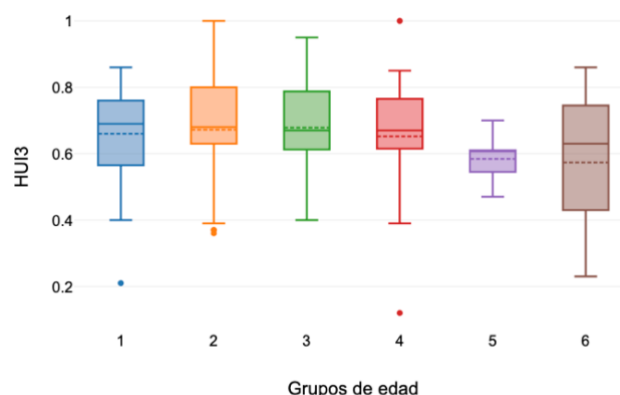


Gráfico 31. Gráfico de cajas y bigotes de la distribución de los resultados de HUI-3 por grupos de Edad de implantación en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Tabla 32. Pruebas para averiguar la distribución normal de los grupos de la variable Edad de implantación en relación con HUI-3.

	55-59		60-64		65-69		70-74		75-79		80-84	
	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p
Kolmogórov-Smirnov	0,2	0,169	0,2	0,23	0,11	0,925	0,23	0,394	0,29	0,495	0,24	0,983
Kolmogórov-Smirnov (corrección de Lilliefors)	0,2	0,004	0,2	0,01	0,11	0,735	0,23	0,045	0,29	0,07	0,24	1
Shapiro-Wilk	0,92	0,038	0,93	0,088	0,97	0,734	0,9	0,129	0,87	0,196	-	-
Anderson-Darling	0,69	0,072	0,75	0,052	0,31	0,548	0,7	0,068	0,65	0,092	0,32	0,525

Tabla 33. Pruebas de igualdad de varianzas para los grupos de la variable Edad de implantación y HUI-3.

Estadístico	F	gl1	gl2	p
Prueba de Levene (media)	1,18	5	93	0,324
Prueba de Brown-Forsythe (mediana)	0,95	5	93	0,451

F = estadístico de contraste de Fisher; gl = grados de libertad.

Tabla 34. Pruebas de Dunn-Bonferroni para averiguar las diferencias en las comparaciones de los grupos de edad de implantación y HUI-3. Edad expresada en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
1 - 2	-1,57	7,89	-0,2	0,842	1
1 - 3	0,02	8,17	0	0,998	1
1 - 4	3,02	9,39	0,32	0,748	1
1 - 5	22,84	12,12	1,88	0,06	0,893
1 - 6	8,58	17,43	0,49	0,623	1
2 - 3	1,59	8,39	0,19	0,849	1
2 - 4	4,59	9,57	0,48	0,632	1
2 - 5	24,41	12,27	1,99	0,047	0,699
2 - 6	10,15	17,53	0,58	0,563	1
3 - 4	2,99	9,81	0,31	0,76	1
3 - 5	22,81	12,45	1,83	0,067	1
3 - 6	8,55	17,65	0,48	0,628	1
4 - 5	19,82	13,28	1,49	0,135	1
4 - 6	5,56	18,25	0,3	0,761	1

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
5 - 6	-14,26	19,79	-0,72	0,471	1

p = significación estadística $\leq 0,05$. Adj. p: valores ajustados con la corrección de Bonferroni.

La prueba de Kruskal-Wallis mostró que no existían diferencia estadísticamente significativas entre las 6 categorías de la variable independiente Grupos de edad de implantación con respecto a la variable dependiente HUI-3 ($p = 0,48$).

Los coeficientes de Cohen f^2 de análisis de la varianza fueron de 0,01 para todos los grupos de edad, indicando un tamaño pequeño del efecto del grupo de edad en HUI-3.

Tabla 35. Coeficientes del ANOVA en el modelo de regresión lineal de los grupos de Edad de implantación en años y HUI-3.

	Coeficiente de intercepción		t	p	IC 95% para β	EE
	no estandarizado	β				
Constante	0,57		5,96	$<0,001$	0,38; 0,76	0,1
55-59	0,09	0,24	0,86	0,394	-0,11; 0,29	0,1
60-64	0,1	0,26	0,97	0,335	-0,1; 0,3	0,1
65-69	0,1	0,27	1,02	0,309	-0,1; 0,31	0,1
70-74	0,08	0,17	0,74	0,459	-0,13; 0,29	0,11
75-79	0,01	0,02	0,1	0,924	-0,22; 0,24	0,11

β = intercepción; t = estadístico de t de Student; p = significativa $<0,5$; IC = intervalo de confianza EE = error estándar.

El modelo de regresión mostró que las variables de los Grupos de edad de implantación explicaban el 2,79 % de la varianza de la variable HUI-3, con un ANOVA no significativamente diferente de 0 ($F = 0,53$, $p = 0,75$), con un modelo de regresión de $R = 0,17$, $R^2 = 0,03$, R^2 ajustada = -0,02 y un error estándar = 0,17.

Con este modelo de regresión se apreció que, cuando todos los valores de la variable independiente Edad de implantación eran 0, el valor de HUI-3 era 0,57, y los cambios que se predecían en el valor de HUI-3 por el incremento de una unidad en el Grupo de edad de implantación fueron 0,09 (55 - 59 años), 0,1 (60 - 64 años), 0,1 (65 - 69 años), 0,008 (70 - 74 años) y 0,01 (75 - 80 años). Los valores de p para los Grupos de edad de implantación fueron 0,77 (55 - 59 años), 0,323 (60 - 64 años), 0,445 (65 - 69 años), 0,424 (70 - 74 años) y 0,531 (75 - 80 años).

Tabla 36. Descriptivos de la distribución de los resultados de GBI por grupos de edad de implantación.

	Edad en		Media		Desviación		Rango	Rango		
	años	n			estándar	Varianza		intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
GBI	55-59	28	56,7	60,56	16,72	279,39	12,5-77,5	18,75	-1,12	50,51; 62,89
	60-64	25	64,81	66,67	19,32	373,27	13,89-90	20	-0,9	57,24; 72,39
	65-69	22	62,27	69,86	24,65	607,39	0-90	25,49	-1,41	51,97; 72,57
	70-74	14	63	65	14,83	219,79	30,56-80	19,24	-0,7	55,23; 70,76
	75-79	7	61,55	61,11	12,76	162,93	45-77,5	21,11	-0,02	52,09; 71
	80-84	3	53,33	47,5	10,1	102,08	47,5-65	8,75	1,73	41,9; 64,77

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

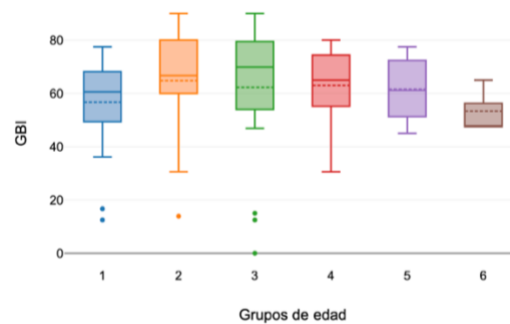


Gráfico 32. Gráfico de cajas y bigotes de la distribución de los resultados de GBI por grupos de edad de implantación en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Tabla 37. Pruebas de distribución normal de los grupos de la variable Edad de implantación en relación con GBI.

	55-59		60-64		65-69		70-74		75-79		80-84	
	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p
Kolmogórov-Smirnov	0,13											
Kolmogórov-Smirnov	0,13	0,717	0,16	0,481	0,17	0,46	0,13	0,96	0,23	0,792	0,38	0,637
(corrección de Lilliefors)		0,296	0,16	0,091	0,17	0,078	0,13	0,943	0,23	0,398	0,38	0,108
Shapiro-Wilk	0,91	0,016	0,93	0,109	0,84	0,002	0,93	0,334	0,91	0,407	-	-
Anderson-Darling	0,75	0,051	0,5	0,207	1,37	0,002	0,32	0,526	0,38	0,397	0,73	0,057

Tabla 38. Pruebas de igualdad de varianzas para los grupos de la variable Edad de implantación y GBI.

Estadístico	F	df1	df2	p
Prueba de Levene (media)	1,06	5	93	0,385
Prueba de Brown-Forsythe (mediana)	0,75	5	93	0,586

F = estadístico de contraste de Fisher; gl = grados de libertad.

Tabla 39. Pruebas de Dunn-Bonferroni para averiguar las diferencias en las comparaciones de los grupos de edad de implantación y GBI. Edad expresada en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
1 - 2	-1,57	7,89	-0,2	0,842	1
1 - 3	0,02	8,17	0	0,998	1
1 - 4	3,02	9,39	0,32	0,748	1
1 - 5	22,84	12,12	1,88	0,06	0,893
1 - 6	8,58	17,43	0,49	0,623	1
2 - 3	1,59	8,39	0,19	0,849	1
2 - 4	4,59	9,57	0,48	0,632	1
2 - 5	24,41	12,27	1,99	0,047	0,699
2 - 6	10,15	17,53	0,58	0,563	1
3 - 4	2,99	9,81	0,31	0,76	1
3 - 5	22,81	12,45	1,83	0,067	1
3 - 6	8,55	17,65	0,48	0,628	1
4 - 5	19,82	13,28	1,49	0,135	1
4 - 6	5,56	18,25	0,3	0,761	1
5 - 6	-14,26	19,79	-0,72	0,471	1

La prueba de Kruskal-Wallis mostró que no existían diferencia estadísticamente significativas entre las 6 categorías de la variable independiente Grupos de edad de implantación con respecto a la variable dependiente GBI ($p = 0,249$).

Los coeficientes de Cohen f^2 de análisis de la varianza fueron de $< 0,01$ para todos los grupos de edad, indicando un tamaño pequeño del efecto del grupo de edad en GBI.

Tabla 40. Coeficientes del ANOVA en el modelo de regresión lineal de los grupos de Edad de implantación en años y GBI.

	Coeficiente de intercepción		t	p	IC 95% para β	EE
	no estandarizado	β				
Constante	53,33		4,88	$< .001$	31,64; 75,03	10,92
55-59	3,37	0,08	0,29	0,77	-19,46; 26,2	11,49
60-64	11,48	0,27	0,99	0,323	-11,48; 34,44	11,56
65-69	8,94	0,2	0,77	0,445	-14,19; 32,07	11,65
70-74	9,66	0,18	0,8	0,424	-14,25; 33,57	12,04
75-79	8,21	0,11	0,63	0,531	-17,72; 34,15	13,06

β = intercepción; t = estadístico de t de Student; p = significativa $< 0,5$; IC = intervalo de confianza EE = error estándar.

El modelo de regresión mostró que las variables de los Grupos de edad de implantación explicaban el 3,34 % de la varianza de la variable GBI, con un ANOVA no significativamente diferente de 0 ($F = 0,64$, $p = 0,668$), con un modelo de regresión de $R = 0,17$, $R^2 = 0,03$, R^2 ajustada = $-0,02$ y un error estándar = $0,17$.

Con este modelo de regresión se apreció que, cuando todos los valores de los grupos de la variable independiente Edad de implantación era 0, el valor de GBI era 53,33, y los cambios que se predecían en el valor de GBI por el incremento de una unidad en el Grupo de edad fueron 3,37 (55 - 59 años), 11,48 (60 - 64 años), 8,94 (65 - 69 años), 9,66 (70 - 74 años) y 8,21 (75 - 80 años). Los valores de p para los Grupos de edad de implantación fueron 0,394 (55 - 59 años), 0,335 (60 - 64 años), 0,309 (65 - 69 años), 0,459 (70 - 74 años) y 0,924 (75 - 80 años).

Tabla 41. Descriptivos de la distribución de los resultados de NICQ por grupos de Edad de implantación.

	Edad en		Desviación							
	años	n	Media	Mediana	estándar	Varianza	Rango	Rango intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
NICQ	55-59	28	6,16	3	12,09	146,24	0-65	4,67	4,57	1,68; 10,64
	60-64	25	2,6	2	2,45	6	0-11	2	1,91	1,64; 3,56
	65-69	22	3,68	2	4,74	22,51	0-14	3,5	1,35	1,7; 5,66
	70-74	14	3	3	2,15	4,62	0-9	2	1,57	1,87; 4,13
	75-79	7	2,86	2	2,61	6,81	0-7	2,5	0,93	0,92; 4,79
	80-84	3	3,67	2	2,89	8,33	2-7	2,5	1,73	0,4; 6,93

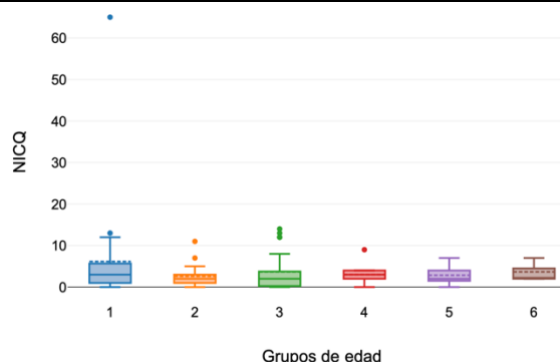


Gráfico 33. Gráfico de cajas y bigotes de la distribución de los resultados de NICQ por grupos de edad de implantación en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Tabla 42. Pruebas de distribución normal de los grupos de la variable Edad de implantación en años en relación con NICQ.

	55-59		60-64		65-69		70-74		75-79		80-84	
	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p
Kolmogórov-Smirnov	0,19	0,256	0,23	0,129	0,23	0,157	0,21	0,476	0,19	0,931	0,25	0,969
Kolmogórov-Smirnov (corrección de Lilliefors)	0,19	0,014	0,23	0,002	0,23	0,003	0,21	0,08	0,19	0,847	0,25	1
Shapiro-Wilk	0,89	0,006	0,89	0,013	0,84	0,002	0,92	0,25	0,94	0,604	-	-
Anderson-Darling	1,24	0,003	1,1	0,007	1,42	0,001	0,54	0,161	0,28	0,631	0,34	0,487

Tabla 43. Pruebas de igualdad de varianzas para los grupos de la variable Edad de implantación y NICQ.

Estadístico	F	gl1	gl2	p
Prueba de Levene (media)	2,26	5	93	0,055
Prueba de Brown-Forsythe (mediana)	1,43	5	93	0,222

F = estadístico de contraste de Fisher; gl = grados de libertad.

Tabla 44. Pruebas de Dunn-Bonferroni para averiguar las diferencias en las comparaciones de los grupos de edad de implantación y NICQ. Edad expresada en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
1 - 2	10,16	7,81	1,3	0,194	1
1 - 3	11,38	8,09	1,41	0,159	1
1 - 4	2,52	9,29	0,27	0,786	1
1 - 5	8,73	12	0,73	0,467	1
1 - 6	-1,65	17,25	-0,1	0,924	1
2 - 3	1,22	8,3	0,15	0,883	1
2 - 4	-7,64	9,48	-0,81	0,42	1
2 - 5	-1,43	12,14	-0,12	0,907	1
2 - 6	-11,81	17,35	-0,68	0,496	1
3 - 4	-8,86	9,71	-0,91	0,361	1
3 - 5	-2,65	12,32	-0,22	0,83	1
3 - 6	-13,03	17,48	-0,75	0,456	1
4 - 5	6,21	13,14	0,47	0,636	1
4 - 6	-4,17	18,06	-0,23	0,818	1
5 - 6	-10,38	19,59	-0,53	0,596	1

La prueba de Kruskal-Wallis mostró que no existían diferencia estadísticamente significativas entre las 6 categorías de la variable independiente Grupos de edad de implantación con respecto a la variable dependiente NICQ ($p = 0,689$).

Los coeficientes de Cohen f^2 de análisis de la varianza fueron de $< 0,01$ para todos los grupos de edad, indicando un tamaño pequeño del efecto del grupo de edad en NICQ.

Tabla 45. Coeficientes del ANOVA en el modelo de regresión lineal de los grupos de Edad de implantación en años y NICQ.

	Coeficiente de intercepción no estandarizado	β	t	p	IC 95% para β	EE
Constante	53,33		4,88	$< .001$	31,64; 75,03	10,92
55-59	3,37	0,08	0,29	0,77	-19,46; 26,2	11,49
60-64	11,48	0,27	0,99	0,323	-11,48; 34,44	11,56

65-69	8,94	0,2	0,77	0,445	-14,19; 32,07	11,65
70-74	9,66	0,18	0,8	0,424	-14,25; 33,57	12,04
75-79	8,21	0,11	0,63	0,531	-17,72; 34,15	13,06

β = intercepción; t = estadístico de t de Student; p = significativa <0,5; IC = intervalo de confianza EE = error estándar.

El modelo de regresión mostró que las variables de los Grupos de edad de implantación explicaban el 4,2 % de la varianza de la variable NICQ, con un ANOVA no significativamente diferente de 0 ($F = 0,82$, $p = 0,541$), con un modelo de regresión de $R = 0,21$, $R^2 = 0,04$, R^2 ajustada = -0,01 y un error estándar = 7,1.

Con este modelo de regresión se apreció que, cuando todos los valores de los grupos de la variable independiente Edad de implantación era 0, el valor de NICQ era 3,67, y los cambios que se predecían en el valor de NICQ por el incremento de una unidad en el Grupo de edad fueron 2,5 (55 - 59 años), -1,07 (60 - 64 años), 0,02 (65 - 69 años), -0,67 (70 - 74 años) y -0,81 (75 - 80 años). Los valores de p para los Grupos de edad de implantación fueron 0,564 (55 - 59 años), 0,806 (60 - 64 años), 0,997 (65 - 69 años), 0,883 (70 - 74 años) y 0,869 (75 - 80 años).

Tabla 46. Descriptivos de la distribución de los resultados de SSQ-12 por grupos de Edad de implantación.

	Edad en años	n	Desviación				Rango			
			Media	Mediana	estándar	Varianza	Rango	intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
SSQ-12	55-59	28	50,14	51,25	19,55	382,2	20,08-85,83	28,69	0,07	42,9; 57,38
	60-64	25	43,93	41,67	21,35	455,93	5,42-76,75	34,16	-0,13	35,56; 52,3
	65-69	22	47,96	50	19,55	382,24	8,67-73,75	32	-0,46	39,79; 56,13
	70-74	14	61,76	65	24,1	580,68	18,42-94,58	29,28	-0,58	49,14; 74,38
	75-79	7	44,39	43,67	13,45	181,03	28,33-64,58	17,92	0,39	34,42; 54,36
	80-84	3	37,08	33,33	9,14	83,5	30,42-47,5	8,54	1,54	26,74; 47,42

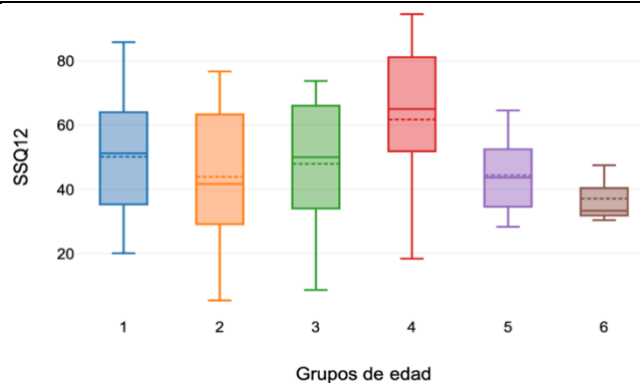


Gráfico 34. Gráfico de cajas y bigotes de la distribución de los resultados de SSQ-12 por grupos de edad de implantación en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84

Tabla 47. Pruebas de distribución normal de los grupos de la variable Edad de implantación en años en relación con SSQ-12.

	55-59		60-64		65-69		70-74		75-79		80-84	
	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p	Estadístico	p
Kolmogórov-Smirnov	0,11	0,865	0,11	0,898	0,15	0,631	0,14	0,928	0,15	0,991	0,33	0,806
Kolmogórov-Smirnov	0,11	0,549	0,11	0,639	0,15	0,2	0,14	0,784	0,15	1	0,33	0,383

(corrección de Lilliefors)												
Shapiro-Wilk	0,96	0,281	0,96	0,348	0,94	0,164	0,93	0,306	0,95	0,716	-	-
Anderson-Darling	0,36	0,443	0,33	0,508	0,5	0,206	0,41	0,345	0,24	0,786	0,5	0,205

Tabla 48. Pruebas de igualdad de varianzas para los grupos de la variable Edad de implantación y SSQ-12.

Estadístico	F	gl1	gl2	p
Prueba de Levene (media)	1,24	5	93	0,297
Prueba de Brown-Forsythe (mediana)	1,23	5	93	0,299

F = estadístico de contraste de Fisher; gl = grados de libertad.

Tabla 49. Pruebas de Dunn-Bonferroni para averiguar las diferencias en las comparaciones de los grupos de edad de implantación y SSQ-12. Edad expresada en años. Grupo 1: 55-59; Grupo 2: 60-64; Grupo 3: 65-69; Grupo 4: 70-74; Grupo 5: 75-79; Grupo 6: 80-84.

Grupos de edad	Estadístico	Error estándar	Estadístico estándar	p	Adj. p
1 - 2	6,64	7,9	0,84	0,401	1
1 - 3	1,63	8,18	0,2	0,842	1
1 - 4	-15,27	9,4	-1,62	0,104	1
1 - 5	7,95	12,14	0,65	0,513	1
1 - 6	19,02	17,45	1,09	0,276	1
2 - 3	-5,01	8,4	-0,6	0,551	1
2 - 4	-21,91	9,59	-2,28	0,022	0,335
2 - 5	1,31	12,28	0,11	0,915	1
2 - 6	12,38	17,55	0,71	0,481	1
3 - 4	-16,9	9,82	-1,72	0,085	1
3 - 5	6,31	12,46	0,51	0,612	1
3 - 6	17,39	17,68	0,98	0,325	1
4 - 5	23,21	13,3	1,75	0,081	1
4 - 6	34,29	18,27	1,88	0,061	0,909
5 - 6	11,07	19,82	0,56	0,576	1

La prueba de Kruskal-Wallis mostró que no existían diferencia estadísticamente significativas entre las 6 categorías de la variable independiente Grupos de edad de implantación con respecto a la variable dependiente SSQ-12 ($p = 0,214$).

Los coeficientes de Cohen f^2 de análisis de la varianza fueron de -0,01 para todos los grupos de edad, indicando un tamaño pequeño del efecto del grupo de edad en NICQ.

Tabla 50. Coeficientes del ANOVA en el modelo de regresión lineal de los grupos de Edad de implantación en años y SSQ-12.

	Coeficiente de intercepción no estandarizado	β	t	p	IC 95% para β	EE
Constante	37,08		3,17	0,002	13,88; 60,29	11,68
55-59	13,05	0,29	1,06	0,291	-11,36; 37,47	12,29
60-64	6,84	0,14	0,55	0,581	-17,72; 31,4	12,37
65-69	10,87	0,22	0,87	0,385	-13,87; 35,61	12,46
70-74	24,68	0,42	1,92	0,058	-0,9; 50,25	12,88
75-79	7,31	0,09	0,52	0,602	-20,43; 35,05	13,97

β = intercepción; t = estadístico de t de Student; p = significativa <0,5; IC = intervalo de confianza EE = error estándar.

El modelo de regresión mostró que las variables de los Grupos de edad de implantación explicaban el 4,2 % de la varianza de la variable SSQ-12, con un ANOVA no

significativamente diferente de 0 ($F = 1,74$, $p = 0,133$), con un modelo de regresión de $R = 0,29$, $R^2 = 0,09$, R^2 ajustada = 0,04 y un error estándar = 20,24.

Con este modelo de regresión se apreció que, cuando todos los valores de los grupos de la variable independiente Edad de implantación era 0, el valor de SSQ-12 era 37,08, y los cambios que se predecían en el valor de SSQ-12 por el incremento de una unidad en el Grupo de edad fueron 13,05 (55 - 59 años), 6,84 (60 - 64 años), 10,87 (65 - 69 años), 24,68 (70 - 74 años) y 7,31 (75 - 80 años). Los valores de p para los Grupos de edad de implantación fueron 0,291 (55 - 59 años), 0,581 (60 - 64 años), 0,385 (65 - 69 años), 0,058 (70 - 74 años) y 0,602 (75 - 80 años).

6.2.4.5.- *Análisis multivariante entre variables independientes epidemiológicas y las variables dependientes de resultados audiológicos y calidad de vida*

Se llevó a cabo un análisis multivariante de regresión lineal múltiple de las variables que resultaron estadísticamente significativas y las incluidas en estudios previos, como edad o sexo.

Tabla 51. Análisis multivariante aplicando un modelo de regresión lineal múltiple ajustada para la determinación del efecto causal de las variables independientes sobre la variable dependiente PTA.

	Modelo de Regresión			IC Inferior 95%	IC Superior 95%
	Lineal Múltiple	Estadístico			
	ajustado (β , $\mu_x \pm EE$)	t	p valor		
Coeficiente de intercepción para PTA (α)	22,941 $\pm$ 10,671	2,150	0,035	1,708	44,174
Oído Implantado	1,103 $\pm$ 1,586	0,696	0,489	-2,053	4,259
Tiempo de privación auditiva	-0,056 $\pm$ 0,044	-1,259	0,210	-0,145	0,032
Audífono contralateral	-0,146 $\pm$ 1,123	-0,130	0,897	-2,381	2,089
Edad actual	0,002 $\pm$ 0,224	0,008	0,994	-0,443	0,447
Sexo	0,928 $\pm$ 1,510	0,614	0,541	-2,076	3,932
Edad de Implantación	0,143 $\pm$ 0,220	0,651	0,517	-0,295	0,582
Tiempo de seguimiento	-0,075 $\pm$ 0,090	-0,837	0,405	-0,255	0,104
Hábitat	2,063 $\pm$ 1,917	1,076	0,285	-1,752	5,877
Forma de Vida	0,038 $\pm$ 0,870	0,043	0,965	-1,693	1,769
Asistencia	-0,519 $\pm$ 1,808	-0,287	0,775	-4,116	3,078
Apoyo Familiar	-3,019 $\pm$ 4,547	-0,664	0,509	-12,066	6,029
Lengua	-0,946 $\pm$ 2,416	-0,392	0,696	-5,753	3,860
Años Totales de Educación	-0,051 $\pm$ 0,141	-0,360	0,720	-0,331	0,230
Patologías auditivas familiares	2,825 $\pm$ 1,519	1,860	0,067	-0,198	5,847
Historia Familiar de Demencia	-0,853 $\pm$ 0,731	-1,166	0,247	-2,308	0,603
Diabetes Mellitus	0,861 $\pm$ 1,841	0,467	0,641	-2,803	4,524
Hipertensión arterial	0,556 $\pm$ 1,605	0,346	0,730	-2,638	3,751

β = coeficiente de regresión; μ_x = media aritmética; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza

Tabla 52. Análisis multivariante aplicando un modelo de regresión lineal múltiple ajustada para la determinación del efecto de las variables independientes sobre la variable dependiente Logoaudiometría.

	Modelo de Regresión			IC Inferior 95%	IC Superior 95%
	Lineal Múltiple ajustado (β , $\mu_x \pm EE$)	Estadístico t	p valor		
Coefficiente de intercepción para Logoaudiometría (α)	0,159 $\pm$ 0,365	0,436	0,664	-0,567	0,885
Oído Implantado	0,055 $\pm$ 0,054	1,020	0,311	-0,053	0,163
Tiempo de privación auditiva	0,001 $\pm$ 0,001	0,920	0,359	-0,001	0,004
Audífono contralateral	-0,072 $\pm$ 0,038	-1,865	0,066	-0,148	0,005

Edad actual	-0,005 ± 0,008	-0,609	0,544	-0,020	0,011
Sexo	-0,052 ± 0,052	-1,000	0,320	-0,154	0,051
Edad de Implantación	0,003 ± 0,008	0,441	0,660	-0,012	0,018
Tiempo de seguimiento	-0,001 ± 0,003	-0,228	0,820	-0,007	0,005
Hábitat	0,007 ± 0,066	0,101	0,920	-0,124	0,137
Forma de Vida	-0,012 ± 0,030	-0,418	0,677	-0,072	0,047
Asistencia	0,029 ± 0,062	0,463	0,644	-0,094	0,152
Apoyo Familiar	0,239 ± 0,155	1,538	0,128	-0,070	0,549
Lengua	0,195 ± 0,083	2,360	0,021	0,031	0,359
Años Totales de Educación	-0,004 ± 0,005	-0,839	0,404	-0,014	0,006
Patologías auditivas familiares	0,031 ± 0,052	0,592	0,555	-0,073	0,134
Historia Familiar de Demencia	0,029 ± 0,025	1,145	0,256	-0,021	0,078
Diabetes Mellitus	0,004 ± 0,063	0,061	0,951	-0,121	0,129
Hipertensión arterial	0,099 ± 0,055	1,810	0,074	-0,010	0,209

β = coeficiente de regresión; μ_x = media aritmética; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza

Tabla 53. Análisis multivariante aplicando un modelo de regresión lineal múltiple ajustada para la determinación del efecto causal de las variables independientes sobre la variable dependiente HUI-3.

	Modelo de Regresión			IC	
	Lineal Múltiple ajustado (β, μ _x ± EE)	Estadístico t	p valor	Inferior 95%	Superior 95%
Coficiente de intercepción para HUI-3 (α)	0,726 ± 0,255	2,850	0,006	0,219	1,233
Oído Implantado	-0,019 ± 0,038	-0,500	0,619	-0,094	0,056
Tiempo de privación auditiva	0,001 ± 0,001	0,839	0,403	-0,001	0,003
Audífono contralateral	-0,009 ± 0,027	-0,352	0,726	-0,063	0,044
Edad actual	0,004 ± 0,005	0,725	0,470	-0,007	0,015
Sexo	0,012 ± 0,036	0,327	0,745	-0,060	0,084
Edad de Implantación	-0,006 ± 0,005	-1,107	0,272	-0,016	0,005
Tiempo de seguimiento	-0,004 ± 0,002	-1,950	0,055	-0,008	0,000
Hábitat	-0,009 ± 0,046	-0,187	0,852	-0,100	0,082
Forma de Vida	0,029 ± 0,021	1,390	0,168	-0,012	0,070
Asistencia	-0,077 ± 0,043	-1,780	0,079	-0,163	0,009
Apoyo Familiar	-0,006 ± 0,109	-0,059	0,953	-0,222	0,210
Lengua	0,013 ± 0,058	0,226	0,822	-0,102	0,128
Años Totales de Educación	-0,001 ± 0,003	-0,171	0,865	-0,007	0,006
Patologías auditivas familiares	0,018 ± 0,036	0,510	0,611	-0,054	0,091
Historia Familiar de Demencia	0,030 ± 0,017	1,719	0,089	-0,005	0,065
Diabetes Mellitus	0,070 ± 0,044	1,597	0,114	-0,017	0,158
Hipertensión arterial	-0,017 ± 0,038	-0,441	0,661	-0,093	0,059

β = coeficiente de regresión; μ_x = media aritmética; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza

Tabla 54. Análisis multivariante aplicando un modelo de regresión lineal múltiple ajustada para la determinación del efecto causal de las variables independientes sobre la variable dependiente GBI.

	Modelo de Regresión			IC	
	Lineal Múltiple ajustado (β, Estadíst μ _x ± EE)	ico t	p valor	Inferior 95%	Superior 95%
Coficiente de intercepción para GBI (α)	-5,187 ± 37,810	-0,137	0,891	-80,416	70,042
Oído Implantado	-1,874 ± 5,620	-0,333	0,740	-13,056	9,308
Tiempo de privación auditiva	-0,812 ± 0,356	-2,280	0,024	-1,519	-0,105
Audífono contralateral	2,260 ± 3,981	0,568	0,572	-5,660	10,180
Edad actual	0,710 ± 0,793	0,896	0,373	-0,867	2,288
Sexo	-8,962 ± 5,350	-1,675	0,098	-19,607	1,682
Edad de Implantación	-0,632 ± 0,780	-0,810	0,420	-2,185	0,921
Tiempo de seguimiento	0,145 ± 0,319	0,454	0,651	-0,490	0,780
Hábitat	4,017 ± 6,792	0,591	0,556	-9,497	17,531
Forma de Vida	4,717 ± 3,082	1,530	0,130	-1,416	10,849
Asistencia	-3,480 ± 6,405	-0,543	0,588	-16,224	9,265
Apoyo Familiar	20,256 ± 16,111	1,257	0,212	-11,799	52,311
Lengua	9,959 ± 8,559	1,164	0,248	-7,070	26,988
Años Totales de Educación	-0,851 ± 0,499	-1,704	0,092	-1,844	0,143
Patologías auditivas familiares	-4,000 ± 5,382	-0,743	0,459	-14,708	6,708
Historia Familiar de Demencia	1,941 ± 2,591	0,749	0,456	-3,215	7,097

Diabetes Mellitus	3,823 ± 6,524	0,586	0,559	-9,157	16,804
Hipertensión arterial	2,382 ± 5,688	0,419	0,676	-8,936	13,700

β = coeficiente de regresión; μ_x = media aritmética; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza

Tabla 55. Análisis multivariante aplicando un modelo de regresión lineal múltiple ajustada para la determinación del efecto causal de las variables independientes sobre la variable dependiente NICQ.

	Modelo de Regresión				
	Lineal Múltiple	Estadístico		IC Inferior	IC Superior
	ajustado (β , $\mu_x \pm EE$)	t	p valor	95%	95%
Coeficiente de intercepción para NICQ (α)	68,907 $\pm$ 30,119	2,288	0,025	8,980	128,835
Oído Implantado	-5,666 $\pm$ 4,477	-1,266	0,209	-14,574	3,241
Tiempo de privación auditiva	-0,722 $\pm$ 0,258	-2,231	0,032	-0,519	0,105
Audífono contralateral	0,285 $\pm$ 3,171	0,090	0,929	-6,024	6,594
Edad actual	0,284 $\pm$ 0,632	0,449	0,655	-0,973	1,540
Sexo	0,806 $\pm$ 4,262	0,189	0,850	-7,673	9,285
Edad de Implantación	0,129 $\pm$ 0,622	0,207	0,836	-1,108	1,366
Tiempo de seguimiento	0,021 $\pm$ 0,254	0,083	0,934	-0,485	0,527
Hábitat	0,749 $\pm$ 5,411	0,138	0,890	-10,016	11,514
Forma de Vida	-1,144 $\pm$ 2,455	-0,466	0,642	-6,029	3,741
Asistencia	-13,258 $\pm$ 5,102	-2,598	0,011	-23,410	-3,106
Apoyo Familiar	-6,491 $\pm$ 12,834	-0,506	0,614	-32,026	19,044
Lengua	-8,746 $\pm$ 6,818	-1,283	0,203	-22,312	4,819
Años Totales de Educación	-0,080 $\pm$ 0,398	-0,202	0,840	-0,872	0,711
Patologías auditivas familiares	-3,118 $\pm$ 4,287	-0,727	0,469	-11,648	5,412
Historia Familiar de Demencia	-0,548 $\pm$ 2,064	-0,265	0,791	-4,655	3,560
Diabetes Mellitus	5,509 $\pm$ 5,197	1,060	0,292	-4,831	15,849
Hipertensión arterial	-3,454 $\pm$ 4,531	-0,762	0,448	-12,470	5,562

β = coeficiente de regresión; μ_x = media aritmética; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza

6.2.5.- Edad de implantación

Para la elaboración del análisis de coste utilidad siguiendo las directrices, se incluye este apartado específico para resaltar que, metodológicamente, se incluyeron personas de ambos sexos que recibieron un implante coclear unilateral a partir de los 60 años.

6.2.6.- Tiempo de seguimiento tras la implantación

Igualmente, para la elaboración del análisis de coste utilidad siguiendo las directrices, se incluye este apartado específico para resaltar que, metodológicamente, el tiempo medio de seguimiento de las personas implantadas cocleares fue de 4,56 años ($\pm 3,57$), con un rango entre 0 y 25 años.

Tabla 56. Descriptivos de la distribución de las observaciones del tiempo de seguimiento tras la implantación coclear. La primera fila se incluye como referencia. La edad está expresada en años.

Media	Mediana	Varianza	Desviación		Rango		Error	
			estándar	Tango	intercuartílico	Asimetría	estándar	Sig. KS; SW

Edad de implantación	64,6	64,0	53,22	7,29	55-82	10	0,205	0,733	0,20; 0,18
Tiempo de seguimiento post IC	4,56	4,00	12,72	3,57	0-25	4	2,39	0,35	0,01; <0,001

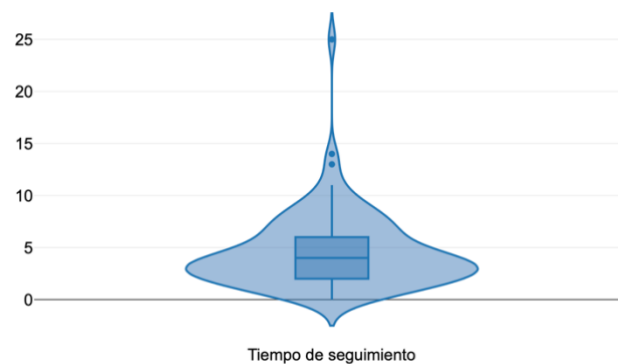


Gráfico 35. Gráfico de violín que representa la distribución de las observaciones de la variable Tiempo de seguimiento tras la implantación coclear.

6.2.7.- Horizonte temporal

Teniendo en cuenta el segmento poblacional objeto de este estudio de implantación coclear en personas mayores de 60 años, se eligió la esperanza de vida al nacer como la referencia más próxima y adecuada para establecer un horizonte temporal^a. La OCDE recogió que la esperanza de vida al nacer en España era de 83,2 años¹⁴, por lo que el horizonte temporal para la realización del análisis coste utilidad se fijó en 23,2 años.

6.2.8.- Principales asunciones

Se asumieron varias suposiciones en el modelo, que fueron validadas por la literatura o por expertos clínicos. El modelo asumió que no había riesgo de muerte o eventos adversos por fallo interna del dispositivo si no se realiza cirugía para extirpar el IC, ya que no hay evidencia de una mayor probabilidad de muerte o eventos adversos graves asociados con el uso de un IC.

Se asumió que la política sanitaria continuaría autorizando la implantación coclear unilateral de los casos que cumplieran los criterios de inclusión y de exclusión de esta investigación y que las subsiguientes renovaciones de implantes cocleares seguirían siendo unilaterales.

Se asumió que la vida útil del dispositivo implantado era de 25 años, ya que no está prevista su sustitución por obsolescencia en un plazo de tiempo determinado, y que cualquier fallo del dispositivo interno se consideró como complicación.

Se asumió que las personas implantadas recibirían una actualización del procesador de sonido cada 7 años y una renovación de los cables, micrófono y antena cada 2 años. No obstante, la constatación de que la tendencia de las nuevas implantaciones es hacia la elección por parte de las personas implantadas de elementos externos de unidad única, sin conexión por cable y con micrófonos y antenas integrados en el procesador externo, se eliminó esta partida de los supuestos asumidos.

Se asumió que la actualización unilateral del procesador de CI no proporciona beneficios adicionales de calidad de vida relacionados con la salud.

Se asumió que la tasa de explantaciones por fallos en el dispositivo interno y por complicaciones infecciosas fue del 4,7 %, cifra procedente de la base de datos del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

6.2.9.- Vía clínica y recursos utilizados

Se utilizó la vía clínica diseñada por el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena, en vigor desde 2008.

Tabla 57. Vía clínica de implante coclear.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

1.- Fase de selección de candidatos

CUÁNDO Etapas del proceso	QUÉ Actividad	QUIÉN Profesional	DÓNDE Centro asistencial	CÓMO Criterios de calidad	CON QUÉ Recursos
1	Evaluación ORL: evaluación otológica dirigida.	ORL.	UGC-ORL (Consulta de Otología)	- Anamnesis. - Antecedentes personales-familiares. - Comorbilidades y síndromes. - Otoscoopia-Otomicroscopia. - Exploración ORL. - Exclusión de otitis media con efusión u otro tipo de otitis media. - Solicitud de Radiología (TC, RNM). - Solicitud de estudio genético. - Interconsultas.	- Historia Clínica Digital DIRAYA. - Otoscopio. - Microscopio. - Guía Clínica de Implantes Cocleares de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC). - Vía Clínica de Implantes Cocleares de la UGC-ORL. - Folleto de Información sobre Implantes Cocleares.
2	Diagnóstico de hipoacusia neurosensorial.	- ORL. - Enfermera . - TCAE.	UGC-ORL (Unidad de Audiología)	- Normas de sueño: previamente a las pruebas. - Logoaudiometría en campo libre con y sin audífonos. - Audiometría en entornos sonoros. - Pruebas vestibulares.	- Historia Clínica Digital DIRAYA + OTOACCESS. - PEATC diagnósticos. - PEATC de estado estable. - Laboratorio de entornos sonoros. - Protocolos de Audiología.
3	Evaluación radiológica.	Radiólogo.	UGC-Radiología	- Diagnóstico anatómico. - Diagnóstico de la patología.	- Historia Clínica Digital DIRAYA. - Protocolos de TAC y RMN
4	Evaluación logopédica.	Logopeda.	UGC-ORL (Consulta de Logopedia)	- Evaluación del estado de desarrollo del lenguaje. - Previsión de resultados lingüísticos.	- Historia Clínica Digital DIRAYA. - Protocolos de Logopedia.
5	Evaluación de necesidades personales, familiares, sociales y del entorno.	Enfermera.	UGC-ORL (Consulta Enfermera de Asesoramiento)	- Diagnósticos enfermeros clínicos. - Diagnósticos enfermeros de necesidades. - Evaluación de la calidad de vida preimplantación.	- Historia Clínica Digital DIRAYA. - Cuestionarios específicos.
6	Decisión de implantación coclear.	ORL.	UGC-ORL (Consulta de Otología)	- Consulta de revisión de resultados tras la evaluación multidisciplinar. - Inscripción en AGD.	- Historia Clínica Digital DIRAYA. - Guía Clínica de Implantes Cocleares de la SEORL-CCC. - Consentimiento informado. - Registro de Demanda Quirúrgica.
7	Asesoramiento preimplante coclear	- Enfermera . - Coordinador operativo. - Logopeda.	- UGC-ORL (Consulta Enfermera de Asesoramiento). - Consulta de Logopedia.	- Información sobre las fases y procesos del programa de implantes cocleares y las posibilidades de aprovechamiento. - Información de sus derechos y de las prestaciones sanitarias a su disposición. - Información sobre asociaciones de pacientes y sobre la Escuela de Pacientes. - Información sobre los riesgos y costes de las reparaciones, pérdidas, hurtos y roturas del procesador externo. - Asesoramiento sobre la suscripción de seguros.	- Cuestionarios estandarizados. - Materiales escritos. - Folleto de Información sobre Implantes Cocleares. - Consentimiento informado para compartir información. - Comodato.

**ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL**

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

Fase quirúrgica de implantación

CUÁNDO Etapa del proceso	QUÉ Actividad	QUIÉN Profesional	DÓNDE Centro asistencial	CÓMO Criterios de calidad	CON QUÉ Recursos
1	Planificación quirúrgica.	• ORL. • Administrativa.	UGC-ORL (Área de gestión)	• Cirugía virtual. • Ensayo quirúrgico.	• Software de gestión de imágenes DICOM (Osirix, Horos) • Software de renderización (Blender).
2	Programación quirúrgica.	• ORL. • Administrativa.	UGC-ORL (Área de gestión)	• Criterios de CMA. • Sesiones de mañana o de tarde. • Estudio preoperatorio. • Instrucciones. • Previsión de disponibilidad de distintos modelos de implantes cocleares con las casas comerciales.	• Listado del Registro de Demanda Quirúrgica. • Listado de Priorización de Pacientes. • Llamada telefónica.
3	Evaluación preoperatoria	• Enfermera. • Técnico de laboratorio. • Técnico de radiología. • Radiólogo. • Anestesista. • Enfermeras. • Técnicos de Radiología.	• UGC-Bloque Quirúrgico. • Laboratorio. • Radiología.	• Extracción de muestras hemáticas. • EKG. • Biometría. • Realización de análisis hematológicos. • Realización de estudio radiológico. • Evaluación preanestésica.	• Material de extracción de muestras. • Báscula. • Tallímetro. • Equipamiento de laboratorio. • Equipamiento de radiología.
4	Intervención quirúrgica.	• Cirujanos/cirujanas. • Ingeniera de Programación. • Radiólogo. • Enfermeras. • TCAE. • Celador.	UGC-ORL (Quirófano del HUV Macarena o Quirófano de San Lázaro)	• Procedimiento quirúrgico. • Telemetría intraoperatoria. • Radiología intraoperatoria en malformaciones.	• Microscopio. • Equipo de fresado. • Monitorización nerviosa intraoperatoria. • Hardware y software de telemetría. • Equipo portátil de radiología.
5	Control postoperatorio inmediato	• Enfermera. • TCAE. • Anestesista.	UGC-Bloque Quirúrgico.	• Control de constantes. • Control de la analgesia. • Evaluación de la recuperación posanestésica.	• Equipo de monitorización de constantes.
6	Evaluación postoperatoria	ORL.	UGC-ORL (Planta de hospitalización ORL)	• A las 6 horas de la cirugía en los candidatos a CMA. • Antes de 24 horas en los hospitalizados.	• Vía Clínica de Implantes Cocleares de la UGC-ORL. • Protocolos de hospitalización de la UGC-ORL.
7	Alta hospitalaria	• ORL. • Enfermera. • TCAE. • Coordinadora asistencial. • Coordinador operativo.	UGC-ORL (Planta de hospitalización ORL)	• Informe de alta médica. • Informe de continuidad de cuidados de enfermería. • Planificación de las curas en la Unidad de Día y enfermeras de las consultas externas de la UGC-ORL. • Comunicación a sus profesionales sanitarios del centro de origen de la realización de la implantación coclear de su paciente. • Planificación de la activación del implante.	• Vía Clínica de Implantes Cocleares de la UGC-ORL. • Historia Clínica Digital DIRAYA. • Bases de datos de la Red de Implantes Cocleares de Andalucía Occidental. • Correo electrónico.

**ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL**

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

3.- Fase de seguimiento

CUÁNDO Etapa del proceso	QUÉ Actividad	QUIÉN Profesional	DÓNDE Centro asistencial o educativo	CÓMO Criterios de calidad	CON QUÉ Recursos
1	Seguimiento ORL: evaluación otológica dirigida.	ORL.	UGC-ORL	• Exploración ORL. • Exclusión de otitis media con efusión u otro tipo de otitis media. • Evaluación del estado de la colocación del implante coclear. • Evaluación del estado de la piel. • Evaluación de la presencia de sincinesias, paresias o parálisis facial.	• Historia Clínica Digital DIRAYA. • Otoscopio. • Microscopio. • Guía Clínica de Implantes Cocleares de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC). • Vía Clínica de Implantes Cocleares de la UGC-ORL. • Folleto de Información sobre Implantes Cocleares.
2	Seguimiento audiológico.	• ORL. • Enfermera. • TCAE.	UGC-ORL (Unidad de Audiología)	• Normas de sueño: previamente a las pruebas. • Evaluación de los umbrales auditivos y de la inteligibilidad en campo libre. • Evaluación de los umbrales auditivos y de la inteligibilidad en entornos sonoros.	• Historia Clínica Digital DIRAYA + OTOACCESS. • PEATC diagnósticos. • PEATC de estado estable. • Logaudiometría. • Laboratorio de entornos sonoros. • Protocolos de Audiología.
3	Seguimiento otoneurológico	ORL	UGC-ORL (Unidad de Otoneurología)	• Evaluación del equilibrio.	• Historia Clínica Digital DIRAYA. • Protocolos de Otoneurología. • VHIT.
4	Seguimiento logopédico.	Logopeda.	UGC-ORL (Consulta de Logopedia)	• Evaluación del desarrollo del lenguaje. • Evaluación de la consecución de hitos. • Evaluación de objetivos. • Evaluación de la aplicación de la Terapia Auditivo Verbal. • Evaluación del nivel de formación y compromiso de la familia con relación a la Terapia Auditivo Verbal.	• Historia Clínica Digital DIRAYA. • Protocolos de Logopedia. • Telelogopedia.
5	Seguimiento de la programación eléctrica y electrónica	Ingenieras.	UGC-ORL (Consulta de Programación)	• Activación al mes de la cirugía. • Diagnósticos de uso diario del implante. • Diagnósticos de funcionamiento y de funcionalidad. • Determinación de umbrales de audición y de máximo confort. • Evaluación de la inteligibilidad.	• Protocolos de programación.
6	Seguimiento de necesidades personales, familiares, sociales y del entorno.	Enfermera.	UGC-ORL (Consulta Enfermera de Asesoramiento)	• Diagnósticos enfermeros clínicos. • Diagnósticos enfermeros de necesidades. • Evaluación de la calidad de vida.	• Historia Clínica Digital DIRAYA. • Cuestionarios específicos.

7

- | | | | | |
|--|--|---|---|--|
| <p>Seguimiento en la Red de Implantes Cocleares de Andalucía Occidental. Responsabilidad Social Corporativa.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Coordinador operativo. • ORL. • Enfermera. • Logopeda. • Ingenieras. | <ul style="list-style-type: none"> • UGC-ORL (Consulta Enfermera de Asesoramiento) • Centros escolares. • Centros de asociacionismo. | <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del grado de utilización del implante. • Evaluación del nivel de cuidados del implante. • Evaluación del nivel de funcionamiento del implante. • Evaluación de daños del procesador externo, cables, micrófonos, antena. • Evaluación del nivel de apoyo familiar. • Evaluación del nivel de apoyo social. • Identificación de su logopeda (CAIT en su caso) • Evaluación del nivel de apoyo escolar: <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificación de su maestra/o de Audición y Lenguaje. ○ Evaluación del nivel de audición y lenguaje. ○ Evaluación del estado de apoyo auditivo en el centro escolar: sistema de FM, bucle magnético, ubicación en el aula, etc. ○ Evaluación del grado de acoso escolar y su impacto en el paciente. • Evaluación del nivel de apoyo de los Servicios Sociales. | <ul style="list-style-type: none"> • Cuestionarios específicos. • Entrevistas in situ. • Visitas a los centros. |
|--|--|---|---|--|

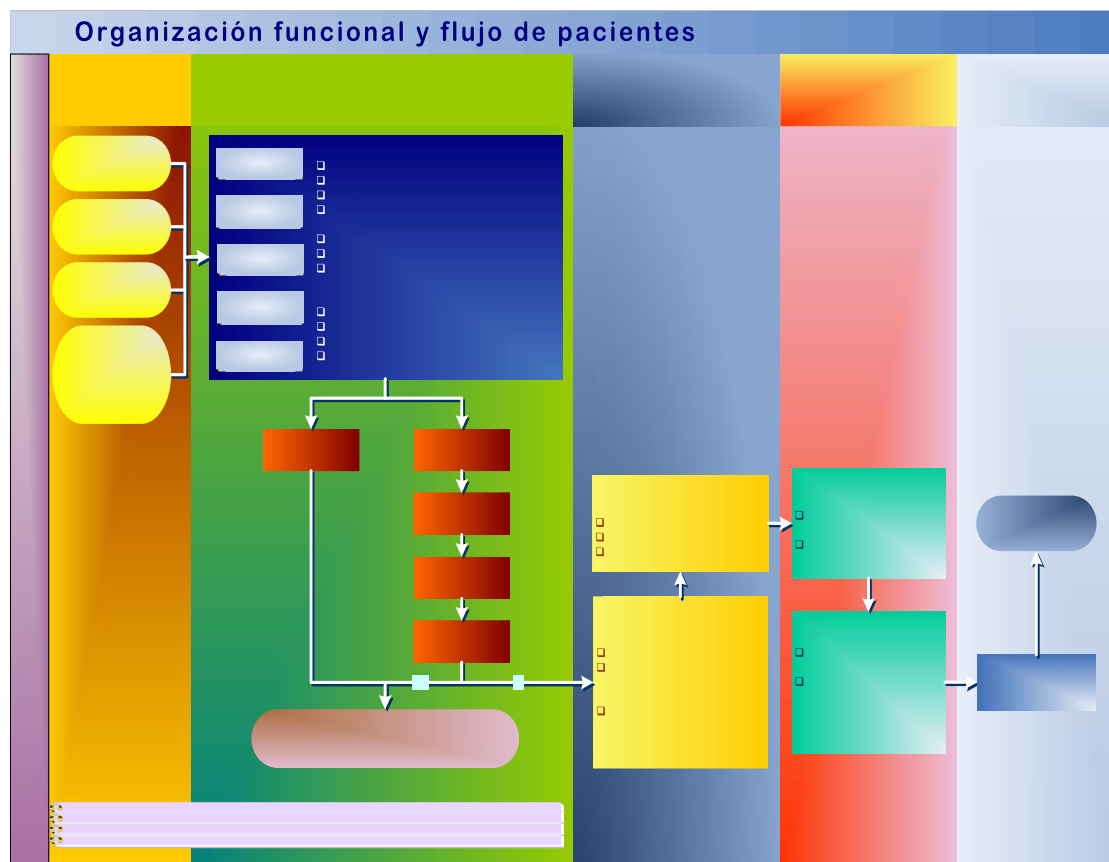


Gráfico 36. Flujograma de la estructuración organizativa y procesos de la vía clínica de implante coclear.

6.2.10.- Complicaciones

Se consideró que la necesidad de explantación por fallos en el dispositivo interno se trataba de una complicación de índole técnica. La tasa conjunta de explantaciones por fallos técnicos y por complicaciones infecciosas fue del 4,7 %, cifra procedente de la base de datos del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

Tomando los datos de Cutler¹¹⁴, en la literatura se encontraron 17 tipos diferentes de eventos adversos asociados con los implantes cocleares, excluyendo las complicaciones del dispositivo como la migración de los electrodos. Estos se asignaron a seis categorías, incluyendo infección (infecciones de la piel, otitis media), complicaciones neurológicas (parálisis facial, disgeusia), dolor (estimulación facial, otros), acúfenos (empeoramiento o nueva aparición), complicaciones vestibulares (vértigo, mareos) y otras complicaciones (hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, subluxación atlantoaxial). Solo se incluyeron en el modelo aquellos con una prevalencia superior al 1 %, que incluyen disgeusia (alteración del gusto), vértigo, acúfenos e infección de heridas. Se asumió que los eventos adversos a corto plazo durarían un máximo de seis meses.

6.2.11.- Costes

6.2.11.1.- Costes directos de personal

Los costes de personal se elaboraron a partir de la Resolución 0003/2023 de Retribuciones del personal de Centros Sanitarios para el ejercicio 2023 de la Dirección General de Personal del Servicio Andaluz de Salud (<https://bit.ly/3WJbwE0>). Las siguientes tablas muestran el coste de los profesionales que desempeñan su actividad laboral en los diferentes puestos de trabajo de la vía clínica.

Tabla 58. Costes salariales en euros del personal del sistema sanitario público implicado en la atención directa a personas implantadas cocleares por categorías y puestos de trabajo. Fuente: Resolución 0003/2023 de Retribuciones del personal de Centros Sanitarios para el ejercicio 2023 de la Dirección General de Personal del Servicio Andaluz de Salud.

Puesto de trabajo	Subgrupo	Nivel	Sueldo (x 12)	Complemento de destino (x12)	Complemento específico		Total mensual diciembre	Paga adicional junio- diciembre (x 2)	Extra (x 2)	Total anual	CRP	TOTAL
					DI	FRP						
ORL	A1	N.24	1.294,59	680,45	912,34	790,73	3.678,11	1.703,07	1.479,33	502.126.712,23	57.214,35	
Enfermero/a	A2	N.21	1.119,41	552,57	0,00	625,25	2.297,23	625,25	1.368,98	31.555.222.691,18	34.246,40	
Logopeda	A2	N.21	1.119,41	552,57	0,00	587,11	2.259,09	587,11	1.368,98	31.021.262.691,18	33.712,44	
Ingeniero superior	A1	N.24	1.294,59	680,45	646,78	154,59	2.776,41	801,37	1.479,33	337.878.324.968,14	42.846,46	
TCAE	C2	N.16	699,53	408,50	0,00	387,46	1.495,49	387,46	1.101,64	20.924.087.30,83	21.654,91	
Administrativo	C1	N.17	840,49	434,65	0,00	401,43	1.676,57	401,43	1.161,09	23.243.881.286,08	24.529,96	
Celador	E	N.14	640,25	371,01	0,00	373,58	1.384,84	373,58	1.011,26	19.387,76	614,45	20.002,21

DI = Complemento de Instituciones Sanitarias; FRP = Fondo de Retribuciones del Personal; CRP =
Complemento de Rendimiento Profesional

Tabla 59. Estimación del coste de personal por unidad de tiempo de trabajo desempeñado para las diferentes categorías.

Puesto de trabajo	Horas laborales anuales	Remuneración total anual	Coste de 60 minutos	Coste de 30 minutos	Coste de 15 minutos	Coste de 5 minutos
ORL	1.540	57.214,35	37,15	18,58	9,29	3,10
Enfermero/a	1.540	34.246,40	22,24	11,12	5,56	1,85
Logopeda	1.540	33.712,44	21,89	10,95	5,47	1,82
Ingeniero superior	1.540	42.846,46	27,82	13,91	6,96	2,32
TCAE	1.540	21.654,91	14,06	7,03	3,52	1,17
Administrativo/a	1.540	24.529,96	15,93	7,96	3,98	1,33
Celador/a	1.540	20.002,21	12,99	6,49	3,25	1,08

Tabla 60. Estimación del coste total de personal por implantación coclear a lo largo de todo el horizonte temporal según la vía clínica, en lo que se considera una atención estándar.

Paso	Profesional	Actividad	Duración total	Coste (€)
Fase de preimplantación				
1	Administrativo/a	Citación en consulta de ORL	5 minutos	1,33
2	Especialista ORL	Consulta de Otorrinolaringología	45 minutos	27,87
3	Enfermero/a de Audiología	Realización de pruebas audiológicas, electrofisiológicas y vestibulares	75 minutos	27,8
4	TCAE	Realización de pruebas audiológicas, electrofisiológicas y vestibulares	75 minutos	17,58
5	Especialista ORL	Consulta de Audiología	30 minutos	18,58
6	Administrativo/a	Citación en Radiología	5 minutos	1,33
7	Radiólogo/as	Realización de RMN y TAC	60 minutos	37,15
8	Especialista ORL	Consulta de ORL de Implantes Cocleares	45 minutos	27,87
9	Enfermero/a de Audiología	Asesoramiento preimplantación	30 minutos	11,12
10	Logopeda	Evaluación preimplantatoria del lenguaje	30 minutos	10,95
11	Administrativo/a	Citación en consulta de preanestesia y pruebas preoperatorias	10 minutos	2,66
12	Enfermero/a de laboratorio	Realización de estudio preoperatorio	30 minutos	11,12
13	Especialista de laboratorio	Informe preoperatorio	15 minutos	9,29
14	Enfermero/a de Preanestesia	Realización de estudio preoperatorio	30 minutos	11,12
15	Especialista en anestesiología	Evaluación preoperatoria	30 minutos	18,58
Fase operatoria para la implantación coclear				
16	Administrativo/a	Citación para ingreso hospitalario	5 minutos	1,33
17	Administrativo/a	Registro del ingreso hospitalario	15 minutos	1,33
18	Celador	Traslado a hospitalización	15 minutos	3,25
19	Enfermero/a de hospitalización	Acogida en hospitalización	30 minutos	11,12
20	TCAE	Preparación e higiene	15 minutos	3,52
21	Enfermero/a de hospitalización	Gestión del traslado a quirófano	5 minutos	1,85
22	Celador	Traslado al quirófano	15 minutos	3,25
23	Enfermero/a de quirófano (x 2)	Proceso quirúrgico	150 minutos	111,2
24	TCAE (x 2)	Proceso quirúrgico	150 minutos	70,32
25	Especialista ORL (x 2)	Proceso quirúrgico	150 minutos	185,76
26	Especialista en anestesiología	Proceso quirúrgico	150 minutos	92,88
27	Especialista en anestesiología	Atención posquirúrgica	30 minutos	18,58
28	Enfermero/a de atención posquirúrgica	Atención posquirúrgica	60 minutos	22,24
29	TCAE	Atención posquirúrgica	60 minutos	14,06
30	Celador	Traslado a hospitalización	15 minutos	3,25
31	Enfermero/a de hospitalización	Cuidados posquirúrgicos	240 minutos	88,96
32	TCAE	Cuidados posquirúrgicos	240 minutos	56,24
33	Especialista ORL	Atención hospitalaria posquirúrgica	60 minutos	37,15
34	Administrativo/a	Citación para la revisión	5 minutos	1,33
Fase de atención temprana en consultas externas tras la implantación coclear				
35	Administrativo/a	Recepción de la revisión	5 minutos	1,33
36	Especialista ORL	Atención temprana posquirúrgica	30 minutos	18,58
37	Enfermero/a de consultas externas	Cuidados posquirúrgicos	30 minutos	11,12
38	Enfermero/a de consultas externas	Asesoramiento postimplantación	45 minutos	16,68
39	Administrativo/a	Citación para la revisión	5 minutos	1,33

Fase de seguimiento durante el primer año			
40 Administrativo/a (x4)	Recepción de la revisión	20 minutos	5,32
41 Especialista ORL (x 4)	Atención de revisión	80 minutos	49,6
42 Programador/a (x 4)	Activación y programación del implante coclear	80 minutos	37,12
43 Enfermero/a de Audiología (x 4)	Realización de pruebas audiológicas	160 minutos	59,2
44 TCAE (x 4)	Realización de pruebas audiológicas	160 minutos	37,44
45 Logopeda (x 4)	Atención al lenguaje	120 minutos	43,8
46 Administrativo/a (x4)	Citación para la revisión	20 minutos	5,32
Fase de seguimiento durante el segundo año			
47 Administrativo/a (x2)	Recepción de la revisión	10 minutos	2,66
48 Especialista ORL (x 2)	Atención de revisión	60 minutos	37,15
49 Programador/a (x 2)	Programación del implante coclear	90 minutos	41,76
50 Enfermero/a de Audiología (x 2)	Realización de pruebas audiológicas	90 minutos	33,36
51 TCAE (x 2)	Realización de pruebas audiológicas	90 minutos	21,12
52 Logopeda (x 2)	Atención al lenguaje	60 minutos	21,9
53 Administrativo/a (x2)	Citación para la revisión	10 minutos	2,66
Fase de seguimiento a partir del tercer año hasta el quinto año (actividades y costes anuales)			
54 Administrativo/a	Recepción de la revisión	5 minutos	1,33
55 Especialista ORL (a demanda)	Atención de revisión	30 minutos	18,58
56 Programador/a	Programación del implante coclear	60 minutos	27,82
57 Enfermero/a de Audiología	Realización de pruebas audiológicas	60 minutos	22,24
58 TCAE	Realización de pruebas audiológicas	60 minutos	14,06
59 Logopeda	Atención al lenguaje	60 minutos	21,89
Fase de seguimiento a partir del quinto año (actividades y costes anuales)			
60 Administrativo/a	Citación para la revisión	5 minutos	1,33
61 Enfermero/a de Audiología	Seguimiento remoto	30 minutos	18,58
62 Logopeda	Seguimiento remoto	30 minutos	10,95
Total			1.535,25 €

6.2.11.2.- Costes directos de adquisición de implantes cocleares, equipamiento, aparataje y consumo de materiales fungibles

La Resolución de Adjudicación del Expediente PAAM 10/2014, publicada el 12 de diciembre de 2015, incluía la adjudicación de implantes cocleares por un período de 24 meses a las siguientes casas comerciales:

- GAES (empresa distribuidora en España de los implantes cocleares del fabricante COCHLEAR LTD.): implante coclear: 20.100 €, aplicando un IVA del 10 %, resultando un coste total de 22.110 €.
- MED-EL: implante coclear: 19.500 €, aplicando un IVA del 10 %, resultando un coste total de 21.450 €.
- OTICON: implante coclear: 19.4390 €, aplicando un IVA del 10 %, resultando un coste total de 21.382,90 €.

El 20 de enero de 2019 se publicó la Resolución de aprobación para la prórroga de los contratos derivados del Expediente de contratación PAAM 10/2014 para el suministro de prótesis de ORL para el periodo comprendido entre el 1 de febrero de 2019 y 31 de enero de

2020, por lo que el coste de los implantes cocleares de este Expediente se mantuvo inalterado durante el tiempo de vigencia de la prórroga.

La Resolución de Adjudicación del Expediente PAAM 16/2014, publicada el 25 de febrero de 2016, incluía la adjudicación de implantes cocleares por un período de 24 meses a las siguientes casas comerciales:

- GAES: procesador externo: 7.358 €, aplicando un IVA del 21 %, resultando un coste total de 8.903,18 €.
- MED-EL: procesador externo: 5.293 €, aplicando un IVA del 21 %, resultando un coste total de 6.404,53 €.

La Resolución de Adjudicación del Expediente PAAM 15/2016, publicada el 25 de febrero de 2016, incluía la adjudicación de implantes cocleares por un período de 24 meses a las siguientes casas comerciales:

- ADVANCED BI ONICS: implante coclear: 20.064 €, aplicando un IVA del 4 %, resultando un coste total de 20.886,56 €.
- ADVANCED BIONICS: procesador externo: 7.983,36 €, aplicando un IVA del 4 %, resultando un coste total de 8.302,69 €.

El 31 de agosto se publica la Resolución de Aprobación del Expediente 4001/2020 (nº SIGLO 411/2020), Acuerdo Marco con una única empresa por agrupación de lotes por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo de implantes cocleares, implantes de conducción ósea (implantes vibratorios o implantes osteointegrados) y elementos de reposición para implantes cocleares e implantes de conducción ósea, mediante procedimiento abierto. En esta Resolución se fijan los precios máximos de adquisición de implantes cocleares y de sus componentes sometidos a reposición por la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

- Implante coclear: 20.072 €, con IVA del 4 % incluido.
- Sistema básico completo de implante coclear: 7.208 €, con IVA del 10 % incluido.

La Orden de 29 de junio de 2022, por la que se actualiza el Catálogo General de Productos para la prestación ortoprotésica, publicada en el BOJA Número 126, de 4 de julio de 2022, trasladaba a la Comunidad Autónoma de Andalucía la aplicación de la Orden SND/44/2022, de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprotésis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, publicada en el BOE nº 22, de 25 de enero de 2019. En esta Orden se fijan los precios máximos de adjudicación de los distintos componentes incluidos en el BOE 22 de 25 de enero de 2019:

Tabla 61. Precios máximos de adjudicación de los distintos componentes incluidos en el BOE 22 de 25 de enero de 2019 y actualizados para Andalucía en la Orden de 29 de junio de 2022, por la que se actualiza el Catálogo General de Productos para la prestación ortoprotésica, publicada en el BOJA Número 126, de 4 de julio de 2022.

Código	Descripción	Código	Tipos de productos y descripción	E	R	IMF	IMF si
PAI 010	Sistema básico completo para implante coclear	PAI 010A	Sistema básico completo retroauricular para implante coclear. (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
PAI 010	Sistema básico completo para implante coclear	PAI 010B	Sistema básico completo corporal para implante corporal para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
PAI 010	Sistema básico completo para implante coclear	PAI 010C	Sistema básico completo de unidad única para implante coclear (Incluye procesador, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
PAI 010	Sistema básico completo para implante coclear	PAI 010D	Sistema básico completo electroacústico para implante coclear (Incluye procesador, unidad acústica, molde, dos cables, imán, antena/bobina, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	8.580,00	7.800,00
PAI 020	Otros componentes externos para implante coclear	PAI 020A	Micrófono para implante coclear.	EMP0	48	176,00	160,00
PAI 020	Otros componentes externos para implante coclear	PAI 020B	Antena/bobina con imán para implante coclear.	EMP0	24	367,50	334,09
PAI 020	Otros componentes externos para implante coclear	PAI 020C	Cable para solución corporal para implante coclear, para niño o niña y para usuarios con características especiales.	EMP0	24	152,88	138,98

PAI 020	Otros componentes PAI 020D Cable para solución retroauricular para externos para implante coclear	EMP0	24	115,01	104,55
----------------	---	------	----	--------	--------

E = Elaboración; R = Plazo de renovación en meses; IMF= Importe máximo de financiación en euros con IVA del 10%; IMF si= Importe máximo de financiación en euros sin impuestos; EMP0 = Componentes externos de implantes quirúrgicos dispensados por la empresa que los comercializa, a los que no se aplican los coeficientes de corrección, por lo que el precio de empresa será el precio de Oferta.

El coste inicial de un implante coclear fue de 20.072 €, con IVA del 4 % incluido. Se había asumido que la vida útil del dispositivo implantado era de 25 años y que no precisaba una sustitución sistemática por obsolescencia, únicamente por una complicación.

Igualmente, la tendencia a la utilización de sistemas externas de procesamiento del sonido del tipo de dispositivo único, sin cables, hizo que no se contemplara la necesidad de sustitución periódica de componentes externos. Cualquier sustitución de componente externo se consideró una complicación.

Tabla 62. Precios máximos de adjudicación de los distintos componentes incluidos en el BOE 22 de 25 de enero de 2019 y actualizados para Andalucía en la Orden de 29 de junio de 2022, por la que se actualiza el Catálogo General de Productos para la prestación ortoprotésica, publicada en el BOJA Número 126, de 4 de julio de 2022.

Edad de implantación (en años)	Renovaciones			Coste total en euros
	Implante coclear (20.072 €)	Sistema básico completo de implante coclear (7.700 €)	Otros componentes externos	
60	0	3	0	23.100
61	0	3	0	23.100
62	0	3	0	23.100
63	0	2	0	15.400
64	0	2	0	15.400
65	0	2	0	15.400
66	0	2	0	15.400
67	0	2	0	15.400
68	0	2	0	15.400
69	0	2	0	15.400
70	0	2	0	15.400
71	0	2	0	15.400
72	0	2	0	15.400
73	0	2	0	15.400
74	0	2	0	15.400
75	0	2	0	15.400
76	0	1	0	7.700
77	0	1	0	7.700
78	0	1	0	7.700
79	0	1	0	7.700
80	0	1	0	7.700
81	0	1	0	7.700
82	0	1	0	7.700
83	0	1	0	7.700
84	0	1	0	7.700

El coste medio de adquisición de un implante coclear fue de 20.072 € (IVA del 4 % incluido) y el coste total de personal durante los 5 primeros años fue de 1.504,39 €, por lo que el coste fijo inicial de una implantación coclear fue de 21.576,39 €. El coste variable se centró

únicamente en el de la adquisición de los sistemas básicos completos requeridos por la normativa española, que fija un precio máximo de 7.208 €, con IVA del 4 % incluido.

No se incluyeron los costes de adquisición de los equipos de realización de pruebas audiológicas, ya que el elevado número de pruebas que se llevan a cabo con ellos (más de 16.000 anuales) imputaría un coste despreciable por prueba realizada.

Teniendo en cuenta el horizonte temporal del estudio de 23,2 años, el coste estimado futuro para períodos de 5 años se estableció de la siguiente manera:

Tabla 63. Estimación de los costes adicionales futuros distribuidos por períodos de 5 años.

	Coste del implante coclear (€)	Coste de componentes externos (€)	Coste de personal (€)	Coste total (€)
Coste fijo inicial	20.072	0	1.504,39	21.576,39
Coste adicional a los 5 años	0	0	529,6	529,6
Coste adicional entre los 5 y 10 años	0	7.700	154,3	7.854,3
Coste adicional entre los 10 y 15 años	0	7.700	154,3	7.854,3
Coste adicional entre los 15 y 20 años	0	0	154,3	154,3
Coste adicional entre los 20 y 23,2 años	0	7.700	98,75	7.798,75
Costes adicionales subtotales y total	20.072	23.100	2.595,64	45.768

La concentración del coste de un implante coclear en una persona mayor de 60 años que tenga una evolución estándar y un horizonte temporal máximo de 23,2 años se produce en el momento inicial de la implantación coclear, en la que tiene lugar la aplicación del 47,14 % de los costes.

El coste de las complicaciones que requirieron explantación y reimplantación no se correspondió estrictamente con el número de explantaciones y reimplantaciones utilizadas, ya que 25 de las 48 realizadas se encontraban cubiertas por la garantía del fabricante (el 52 %) y no supusieron costes para el proveedor sanitario.

Se asumió que las renovaciones de componentes externos en los casos de explantación y reimplantación no suponían desviaciones relevantes del proceso estándar, por lo que no se imputaron costes.

Tabla 64. Costes unitarios de cada explantación y reimplantación producida por complicaciones.

	Coste del implante coclear (€)	Coste de personal (€)	Coste total (€)
Coste de la fase de preimplantación	0	234,35	234,35
Coste de la fase de implantación y atención temprana	20.072	776,66	20.849
Costes adicionales subtotales y total	20.072	1.011,01	21.083,35

La acumulación del coste unitario de las 99 implantaciones cocleares (4.531.032,00 €) y el coste de las 4,7 explantaciones y reimplantaciones no cubiertas por la garantía del fabricante

(99.091,74 €) arrojó la cantidad de 4.630.123,75 €, lo que representa un coste unitario final de 46.768,93 €.

6.2.12.- Utilidad

La medida de la utilidad se efectuó con la evaluación de la calidad de vida tras la implantación coclear mediante el cuestionario HUI-3.

Tabla 65. Descriptivos de la distribución de las distintas dimensiones del cuestionario HUI-3, tomando como referencia el resultado global de HUI-3.

	Media	Mediana	Desviación estándar	Varianza	Rango	Rango intercuartílico	Asimetría	IC 95%
Global	0,66	0,67	0,16	0,02	0,11-1	0,19	-0,72	0,63 - 0,69
Visión	2,41	0,99	11,89	141,31	0,74-99	0	8,25	-0,46 - 5,29
Audición	0,79	0,72	0,1	0,01	0,59-1	0,15	0,68	0,77 - 0,82
Habla	0,97	1	0,06	0	0,78-1	0,01	-2,42	0,96 - 0,99
Deambulaci3n	0,97	1	0,07	0	0,73-1	0	-2,24	0,95 - 0,98
Destreza	0,98	1	0,07	0,01	0,49-1	0	-5,37	0,96 - 1
Emoci3n	0,95	1	0,13	0,02	0,35-1	0,01	-3,01	0,92 - 0,98
Cognici3n	0,97	1	0,08	0,01	0,62-1	0	-3,28	0,95 - 0,99
Dolor	0,93	0,95	0,09	0,01	0,64-1	0,11	-1,69	0,91 - 0,95

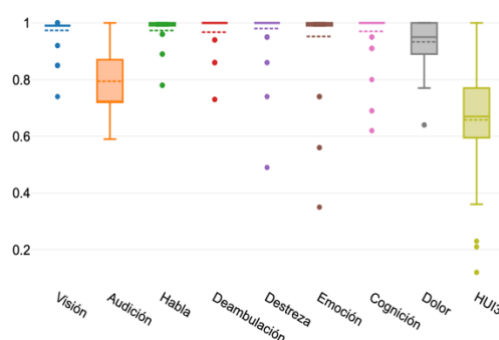


Gráfico 37. Gráfico de cajas y bigotes de la distribución de las dimensiones de HUI-3 y del HUI-3 Global.

Un análisis de varianza (ANOVA) demostró que existía una diferencias significativa entre las variables independientes y la variable dependiente, con $F = 107,91$ y $p = <.001$. El cálculo del tamaño del efecto fue $\eta^2p = 0,62$ y $f^2 = 1,35$, indicando un efecto fuerte.

Tabla 66. Prueba post-hoc de Bonferroni para la comparación de pares de variables entre sí.

Comparaci3n por pares		Diferencia de medias	Error estándar	t	p	IC 95% límite inferior	IC 95% límite superior
Visi3n	Audici3n	0,18	0,017	10,45	<.001	0,12	0,24
Visi3n	Habla	0	0,017	0,02	1	-0,06	0,06
Visi3n	Deambulaci3n	0,01	0,017	0,37	1	-0,05	0,06
Visi3n	Destreza	-0,01	0,017	-0,38	1	-0,06	0,05
Visi3n	Emoci3n	0,02	0,017	1,24	1	-0,03	0,08
Visi3n	Cognici3n	0	0,017	0,2	1	-0,05	0,06
Visi3n	Dolor	0,04	0,017	2,34	0,7	-0,02	0,1
Visi3n	HUI-3	0,32	0,016	19,98	<.001	0,26	0,37
Audici3n	Habla	-0,18	0,017	-10,43	<.001	-0,24	-0,12
Audici3n	Deambulaci3n	-0,17	0,017	-10,08	<.001	-0,23	-0,12
Audici3n	Destreza	-0,19	0,017	-10,83	<.001	-0,24	-0,13

Audición	Emoción	-0,16	0,017	-9,21	<.001	-0,21	-0,1
Audición	Cognición	-0,18	0,017	-10,25	<.001	-0,23	-0,12
Audición	Dolor	-0,14	0,017	-8,11	<.001	-0,2	-0,08
Audición	HUI-3	0,14	0,016	8,6	<.001	0,08	0,19
Habla	Deambulaci3n	0,01	0,017	0,35	1	-0,05	0,06
Habla	Destreza	-0,01	0,017	-0,4	1	-0,06	0,05
Habla	Emoci3n	0,02	0,017	1,22	1	-0,03	0,08
Habla	Cognici3n	0	0,017	0,18	1	-0,05	0,06
Habla	Dolor	0,04	0,017	2,33	0,732	-0,02	0,1
Habla	HUI-3	0,32	0,016	19,96	<.001	0,26	0,37
Deambulaci3n	Destreza	-0,01	0,017	-0,75	1	-0,07	0,04
Deambulaci3n	Emoci3n	0,02	0,017	0,87	1	-0,04	0,07
Deambulaci3n	Cognici3n	0	0,017	-0,17	1	-0,06	0,05
Deambulaci3n	Dolor	0,03	0,017	1,98	1	-0,02	0,09
Deambulaci3n	HUI-3	0,31	0,016	19,58	<.001	0,26	0,36
Destreza	Emoci3n	0,03	0,017	1,62	1	-0,03	0,08
Destreza	Cognici3n	0,01	0,017	0,58	1	-0,05	0,07
Destreza	Dolor	0,05	0,017	2,73	0,236	-0,01	0,1
Destreza	HUI-3	0,32	0,016	20,4	<.001	0,27	0,37
Emoci3n	Cognici3n	-0,02	0,017	-1,04	1	-0,07	0,04
Emoci3n	Dolor	0,02	0,017	1,1	1	-0,04	0,07
Emoci3n	HUI-3	0,29	0,016	18,63	<.001	0,24	0,35
Cognici3n	Dolor	0,04	0,017	2,15	1	-0,02	0,09
Cognici3n	HUI-3	0,31	0,016	19,77	<.001	0,26	0,36
Dolor	HUI-3	0,28	0,016	17,43	<.001	0,22	0,33

La prueba post-hoc de Bonferroni revel3 que las comparaciones de grupos por pares de Visi3n - Audici3n, Visi3n - HUI-3, Audici3n - Habla, Audici3n - Deambulaci3n, Audici3n - Destreza, Audici3n - Emoci3n, Audici3n - Cognici3n, Audici3n - Dolor, Audici3n - HUI-3, Habla - HUI-3, Deambulaci3n - HUI-3, Destreza - HUI-3, Emoci3n - HUI-3, Cognici3n - HUI-3 y Dolor - HUI-3 tenían un *p*-valor inferior a 0,05 y, por tanto, se puede suponer que cada uno de estos grupos era significativamente diferente por pares.

El modelo de regresi3n mostr3 que las dimensiones Visi3n, Audici3n, Habla, Deambulaci3n, Destreza, Emoci3n, Cognici3n y HUI-3 explicaban el 36,09% de la varianza de la variable HUI-3. Se utiliz3 un ANOVA y se encontr3 que el efecto fue significativamente diferente de cero, $F = 4,16$, $p = <0,001$, $R = 0,6$, $R^2 = 0,36$, R^2 ajustada = 0,27 y error estandar = 0,08.

Tabla 67. Descriptivos de la distribuci3n de los grupos de Edad de implantaci3n para la variable dependiente HUI-3.

	Edad en		Desviaci3n				Rango			
	años	n	Media	Mediana	estandar	Varianza	Rango	intercuartílico	Asimetría	IC al 95%
HUI-3	55-59	28	0,66	0,69	0,16	0,02	0,21-0,86	0,2	-0,94	0,6; 0,72
	60-64	25	0,67	0,68	0,17	0,03	0,36-1	0,17	-0,44	0,61; 0,74
	65-69	22	0,68	0,67	0,14	0,02	0,4-0,95	0,18	-0,15	0,62; 0,74
	70-74	14	0,65	0,67	0,21	0,04	0,12-1	0,15	-1,08	0,54; 0,76
	75-79	7	0,58	0,61	0,08	0,01	0,47-0,7	0,07	-0,34	0,53; 0,64
	80-84	3	0,57	0,63	0,32	0,1	0,23-0,86	0,31	-0,77	0,21; 0,93

El modelo de regresi3n mostr3 que las variables de los grupos de Edad de implantaci3n explicaban el 2,79 % de la varianza de la variable HUI-3, con un ANOVA no

significativamente diferente de 0 ($F = 0,53$, $p = 0,75$), con un modelo de regresión de $R = 0,17$, $R^2 = 0,03$, R^2 ajustada = $-0,02$ y un error estándar = $0,17$.

En resumen, al no haberse encontrado diferencias estadísticamente significativas por grupos de edad, se consideró una utilidad postimplantación coclear de 0,66 puntos según el cuestionario HUI-3.

6.2.13.- *Análisis de coste utilidad*

Los 3 casos incluidos en el estudio que tenían una hipoacusia severa/profunda sin ninguna ayuda auditiva que actuaban como primer grupo de control mostraron un resultado medio en el HUI-3 de $0,82 \pm 0,11$. Al tratarse de un número extraordinariamente reducido de personas para tomarse como referencia, se decidió extraer de la literatura el dato de utilidad para esta condición. Numerosos artículos sobre coste utilidad en implantes cocleares toman como referencia al artículo canadiense de Kuthubutheen et al. de 2015¹⁶⁵, el cual fue incluido en la revisión sistemática de la literatura que constituye la primera fase de la presente investigación. En esta revisión sistemática ya se comentaron las deficiencias del estudio de Kuthubutheen et al. en la falta de definición de las edades y sexo de las personas incluidas en el grupo de hipoacúsicos sin ayuda auditiva, por lo que se recurrió a otras fuentes bibliográficas para establecer un estado de utilidad previo a la implantación coclear en personas sordas sin ayuda auditiva. Una puntuación de alrededor de 0,45 es típica para una cohorte de personas con pérdida auditiva neurosensorial y discapacidad auditiva^{175,176,177}.

La utilidad se definió como la ganancia de utilidad. Se efectuó el cálculo de ganancia de utilidad como la ganancia de la calidad de vida medida por el HUI-3 mediante la fórmula del incremento de utilidad desde el estado basal preimplantación ($U_0 = U_{\text{Basal}}$) al estado postimplantación ($U_1 = U_{\text{Postimplantación}}$).

$$U = \Delta U$$

$$U = U_1 - U_0$$

$$U = 0,66 - 0,45 = 0,21$$

Se efectuó el cálculo del AVAC con la fórmula de ganancia de calidad de vida en años ajustados por el tiempo de vida con la calidad de vida ganada con el implante coclear, que, para nuestro caso, se estableció en el horizonte temporal de 23,2 años.

$$\text{AVAC} = (\text{Utilidad del estado salud o calidad vida}) \times (\text{Tiempo de vida o años ganados})$$

$$AVAC = 0,21 \times 23,2 = 4,82$$

La ICUR (Incremental Cost - Utility Ratio) se calculó mediante la fórmula que dividía la diferencia en costes entre el coste de la intervención de implantación coclear (C1) y la vivencia de la hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda sin ayuda auditiva (C2). Desde la perspectiva del sistema sanitario público elegida para esta investigación, como pagador, los costes directos para el sistema sanitario público del grupo de personas sordas sin ayuda auditiva fueron de 0 €.

$$ICUR = \frac{C1 - C2}{AVAC}$$

$$ICUR = \frac{46.768,93 \text{ €} - 0 \text{ €}}{4,82} = 9.703,10 \text{ €}$$

El coste de cada año de vida ajustado por calidad para un implante coclear unilateral en personas mayores de 60 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda con una ganancia de 0,21 puntos medida con el cuestionario HUI-3 en relación con el mismo estado de hipoacusia sin utilización de ninguna ayuda auditiva, incluyendo los costes de las complicaciones, fue de 9.703,10 € por AVAC ganado.

6.2.14.- *Análisis de sensibilidad*

Dado que la implantación coclear en personas adultas mayores de 60 años ofrecía un rango de edad de implantación entre 56 y 85 años ($64,6 \pm 7,29$), y se trataba de un horizonte temporal menor para el caso de los implantes cocleares que el de las intervenciones sanitarias efectuadas en edades más jóvenes o incluso en la infancia, para ejercer un mayor rigor se decidió aplicar un análisis de sensibilidad en los mismos tramos de edad que los grupos de Edad de implantación que se habían utilizado para el estudio de la efectividad.

Tabla 68. Cálculo de AVAC en función de los horizontes temporales de los grupos de Edad de implantación.

Horizonte temporal en años	AVAC
23,2	4,872
20	4,2
15	3,15
10	2,1
5	1,05

El resultado final estableció que la colocación de un implante coclear unilateral en personas mayores de 60 años afectas de una hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda conseguía una media de 3,07 AVAC.

Tabla 69. Descriptivos de la distribución de los AVAC en función de los grupos de Edad de implantación.

	Media	Mediana	Desviación estándar	Varianza	Rango	Rango intercuartílico	Asimetría	IC 95% de la media
AVAC	3,07	3,15	1,55	2,39	4,87	2,1	-0,22	1,16 - 4,99

Igualmente, se procedió a calcular la Razón Incremental de Coste Utilidad (ICUR) en función de los distintos escenarios de implantación coclear en diversas edades de la vida y con horizontes temporales acotados a distintos rangos.

Tabla 70. Análisis de sensibilidad de los ICUR en función de los grupos de Edad de implantación aplicando una ganancia de calidad de vida de 0,21 puntos medidos con el cuestionario HUI-3.

Horizonte temporal	Coste unitario de la implantación coclear	AVACS	ICUR (en €)
23, 2 años	46.768,93	4,82	9.703,10
23,2 años	46.768,93	3,07	15.234,18
20 años	37.968,89	4,2	9.040,21
15 años	29.960,29	3,15	9.511,20
10 años	29.960,29	2,1	14.266,80
5 años	22.105,99	1,05	28.533,61

Tabla 71. Análisis de sensibilidad de los ICUR en función de los grupos de Edad de implantación aplicando una ganancia de calidad de vida más exigente de solo 0,16 puntos medidos con el cuestionario HUI-3.

Horizonte temporal	Coste unitario de la implantación coclear	AVACS	ICUR (en €)
23, 2 años	46.768,93	3,07	15.234,18
20 años	37.968,89	3,2	11.865,28
15 años	29.960,29	2,4	12.483,45
10 años	29.960,29	1,6	18.725,18
5 años	22.105,99	0,8	37.450,36

6.2.15.- Tasa de descuento

Se utilizó como tasa de descuento la recomendada en los análisis de coste utilidad (CUA) en España del 3%¹⁶². Para descontar los flujos de costes y beneficios futuros utilizando una tasa de descuento del 3%, se utilizó la fórmula del valor presente como herramienta financiera que permite calcular cuánto vale hoy una cantidad de dinero que se recibirá o pagará en el futuro:

$$VP = \frac{VF}{(1 + r)^n}$$

Donde:

VP = valor presente.

VF = valor futuro del flujo de costes o beneficios.

r = tasa de descuento expresada en forma decimal (por ejemplo, para una tasa de descuento del 3%, r = 0,03).

n = número de períodos en el futuro en que se recibirá o pagará el flujo de costos o beneficios.

Por lo tanto, el valor presente de un coste de 21.576,39 euros por un implante coclear dentro de 23,2 años con una tasa de descuento del 3 % es aproximadamente de 11.184,58 euros. Sin embargo, el proceso de implante coclear no solo incluye el coste unitario del implante coclear y el coste del personal, sino que debe incorporar el coste de las renovaciones de procesadores de sonido y el de las complicaciones, por lo que el valor presente de un coste de 51.092,08 euros dentro de 23,2 años con una tasa de descuento del 3% es aproximadamente de 26.470,36 euros.

El valor presente con una tasa de descuento se interpreta como la necesidad de pagar 51.092,08 euros para un implante coclear dentro de 23,2 años y el valor presente es una forma de averiguar cuánto valdría ese dinero hoy si se tuviera que reunir ahora y se pudiera invertirlo a una tasa de interés del 3% anual. Debe considerarse el valor presente como si se estuviera adelantando dinero en el tiempo, preguntando cuánto dinero se necesitaría hoy para que, al invertirlo a una tasa de interés del 3 % anual, se convierta en 51.092,08 euros dentro de 23,2 años, que es el proceso inverso a si hoy se invirtiera una cantidad de dinero a una cierta tasa de interés, la inversión crecerá con el tiempo. El cálculo del valor presente dice que se necesitaría tener aproximadamente 26.470,36 euros hoy y que, si se invirtiesen esos 26.470,36 euros a un 3% de interés cada año, en 23,2 años se tendrían exactamente 51.092,08 euros. Si se gasta ese dinero hoy en vez de invertirlo, se está renunciando al beneficio que podría obtenerse de esa inversión. Por eso, el valor presente ayuda a ver el coste real de gastar dinero en el futuro, comparado con lo que se podría hacer con él hoy.

6.2.16.- Resultados en integración social

No se pudo hacer una investigación específica completa sobre la evaluación de la integración social de cada persona incluida en el estudio por las dificultades de desplazamientos derivadas de la pandemia COVID-19 y poder explorar en profundidad las situaciones individuales de cada persona implantada en las dimensiones de su vida social, comunicación y bienestar. No se pudieron, por tanto, realizar entrevistas en profundidad o grupos focales con la persona implantada, sus familiares y amigos para obtener información cualitativa sobre su integración social con relación a experiencias en situaciones sociales (familiares, amigos, trabajo) y su capacidad de comunicación, ni observaciones directas en actividades sociales y comunitarias.

Los participantes que se reclutaron se encontraban fundamentalmente domiciliados en un ámbito urbano (81,4 %), siendo mayoritarios los que estaban viviendo únicamente con

su cónyuge o pareja o viviendo solos (70,5 %). El 97,1 % de los participantes aseguraba contar con apoyo familiar y el 36,3 % tenía necesidad de asistencia.

Se utilizaron, sin embargo, los resultados de las variables Hábitat, Forma de vida, Necesidad de asistencia y Apoyo familiar como variables independientes explicativas y los datos de los cuestionarios HUI-3, NICQ, SSQ-12, DAS, JGS y GDS-15 como variables dependientes.

El modelo de regresión mostró que las variables Hábitat, Forma de Vida, Necesidad de asistencia y Apoyo Familiar explicaron el 2,95 % de la varianza de la variable HUI-3. Se utilizó un ANOVA y se encontró que el efecto no fue significativamente diferente de cero, con $F = 0,48$, $p = 0,82$ y $R^2 = 0,03$.

Se obtuvo un modelo de regresión en el que, cuando todas las variables independientes eran cero, el valor de la variable HUI-3 era 0,74. Si el valor de la variable Hábitat cambiaba en una unidad, el valor de la variable HUI-3 cambiaba en -0,01. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable HUI-3 cambiaba en -0,07. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable HUI-3 cambiaba en -0,07. Si el valor de la variable Necesidad de asistencia cambiaba en una unidad, el valor de la variable HUI-3 cambiaba en -0,01. Si el valor de la variable Apoyo Familiar 0 cambiaba en una unidad, el valor de la variable HUI-3 cambiaba en 0,05.

El modelo de regresión mostró que las variables Hábitat, Forma de Vida, Necesidad de asistencia y Apoyo Familiar explicaron el 1,41 % de la varianza de la variable NICQ. Se utilizó un ANOVA y se encontró que el efecto no fue significativamente diferente de cero, con $F = 0,22$, $p = 0,97$ y $R^2 = 0,01$.

Se obtuvo un modelo de regresión en el que, cuando todas las variables independientes eran cero, el valor de la variable NICQ era 58,45. Si el valor de la variable Hábitat cambiaba en una unidad, el valor de la variable NICQ cambiaba en 3,57. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable NICQ cambiaba en -0,21. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable NICQ cambiaba en 0,56. Si el valor de la variable Necesidad de asistencia cambiaba en una unidad, el valor de la variable NICQ cambiaba en 2,69. Si el valor de la variable Apoyo Familiar cambiaba en una unidad, el valor de la variable NICQ cambiaba en 8,62.

El modelo de regresión mostró que las variables Hábitat, Forma de Vida, Necesidad de asistencia y Apoyo Familiar explicaron el 4,51 % de la varianza de la variable SSQ-12. Se utilizó un ANOVA y se encontró que el efecto no fue significativamente diferente de cero, con $F = 0,72$, $p = 0,631$ y $R^2 = 0,05$.

Se obtuvo un modelo de regresión en el que, cuando todas las variables independientes eran cero, el valor de la variable SSQ-12 era 55,62. Si el valor de la variable Hábitat cambiaba en una unidad, el valor de la variable SSQ-12 cambiaba en 1,04. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable SSQ-12 cambiaba en -5,53. Si el valor de la variable Necesidad de asistencia cambiaba en una unidad, el valor de la variable SSQ-12 cambiaba en 0,89. Si el valor de la variable Apoyo Familiar cambiaba en una unidad, el valor de la variable SSQ-12 cambiaba en -19,61.

El modelo de regresión mostró que las variables Hábitat, Forma de Vida, Necesidad de asistencia y Apoyo Familiar explicaron el 3,28 % de la varianza de la variable DAS. Se utilizó un ANOVA y se encontró que el efecto no fue significativamente diferente de cero, con $F = 0,52$, $p = 0,792$ y $R^2 = 0,03$.

Se obtuvo un modelo de regresión en el que, cuando todas las variables independientes eran cero, el valor de la variable DAS era 16,04. Si el valor de la variable Hábitat cambiaba en una unidad, el valor de la variable DAS cambiaba en -2,05. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable DAS cambiaba en -1,63. Si el valor de la variable Necesidad de asistencia cambiaba en una unidad, el valor de la variable DAS cambiaba en -2,27. Si el valor de la variable Apoyo Familiar cambiaba en una unidad, el valor de la variable DAS cambiaba en -6,77.

El modelo de regresión mostró que las variables Hábitat, Forma de vida, Necesidad de asistencia y Apoyo Familiar explicaron el 2,74 % de la varianza de la variable JGS. Se utilizó un ANOVA y se encontró que el efecto no fue significativamente diferente de cero, con $F = 0,43$, $p = ,856$ y $R^2 = 0,03$.

Se obtuvo un modelo de regresión en el que, cuando todas las variables independientes eran cero, el valor de la variable JGS es 2,96. Si el valor de la variable Hábitat cambiaba en una unidad, el valor de la variable JGS cambiaba en 0. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable JGS cambiaba en 0,19. Si el valor de la variable Necesidad de asistencia cambiaba en una unidad, el valor de la variable

JGS cambiaba en 0,8. Si el valor de la variable Apoyo Familiar cambiaba en una unidad, el valor de la variable JGS cambiaba en -1,25.

El modelo de regresión mostró que las variables Hábitat, Forma de Vida, Forma de Vida, Forma de Vida, Necesidad de asistencia y Apoyo Familiar explicaron el 16,76 % de la varianza de la variable GDS-15. Se utilizó un ANOVA para probar si este valor era significativamente diferente de cero y se encontró que el efecto fue significativamente diferente de cero, $F = 3,19$, $p = 0,007$, $R^2 = 0,17$.

Se obtuvo un modelo de regresión en el que, cuando todas las variables independientes eran cero, el valor de la variable GDS-15 era 1,69. Si el valor de la variable Hábitat cambiaba en una unidad, el valor de la variable GDS-15 cambiaba en 0,57. Si el valor de la variable Forma de Vida cambiaba en una unidad, el valor de la variable GDS-15 cambiaba en 1,75. Si el valor de la variable Necesidad de asistencia cambiaba en una unidad, el valor de la variable GDS-15 cambiaba en 2,16. Si el valor de la variable Apoyo Familiar cambiaba en una unidad, el valor de la variable GDS-15 cambiaba en 1,79.

6.2.17.- Resultados del análisis de las funciones y competencias de las enfermeras en Audiología

Las enfermeras asignadas a la Unidad de Audiología del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena realizaron el 100 % de las pruebas audiológicas de las personas de la muestra, que se inscribían dentro de la atención sanitaria habitual. Las siguientes tablas muestran las pruebas audiológicas que conforman la cartera de servicios del Servicio de Otorrinolaringología y la actividad de pruebas audiológicas de este Servicio.

Tabla 72. Cartera de servicios de pruebas audiológicas del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

Pruebas de audición	Pruebas de función del oído medio	Pruebas electrofisiológicas
• Audiometría Tonal Liminar (ATL, PTA) • Audiometría Tonal Supraliminar (ATS, PTSA) • Logoaudiometría • Logoaudiometría en Entornos Sonoros • Audiometría en campo libre • Audiometría automática • Audiometría por juego • Peep-show • Otoemisiones Acústicas Espontáneas (OEA, SAO)	• Timpanometría • Impedanciometría • Reflejos Estapediales • Función de Trompa de Eustaquio	• Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (PEATC, BAEPs) • Potenciales Evocados Auditivos de Latencia Media (PEALM) • Potenciales Evocados Auditivos Corticales (PEAC, CEAPs) • Potenciales Evocados Auditivos de Estado Estable (PEAEE, SSAEP) • Potenciales Evocados Auditivos en Entornos Sonoros • Pupilometría para evaluar el esfuerzo auditivo

- Otoemisiones Acústicas
Evocadas (OEAE, EAO)
- Productos de Distorsión
Acústica
- Acufenometría

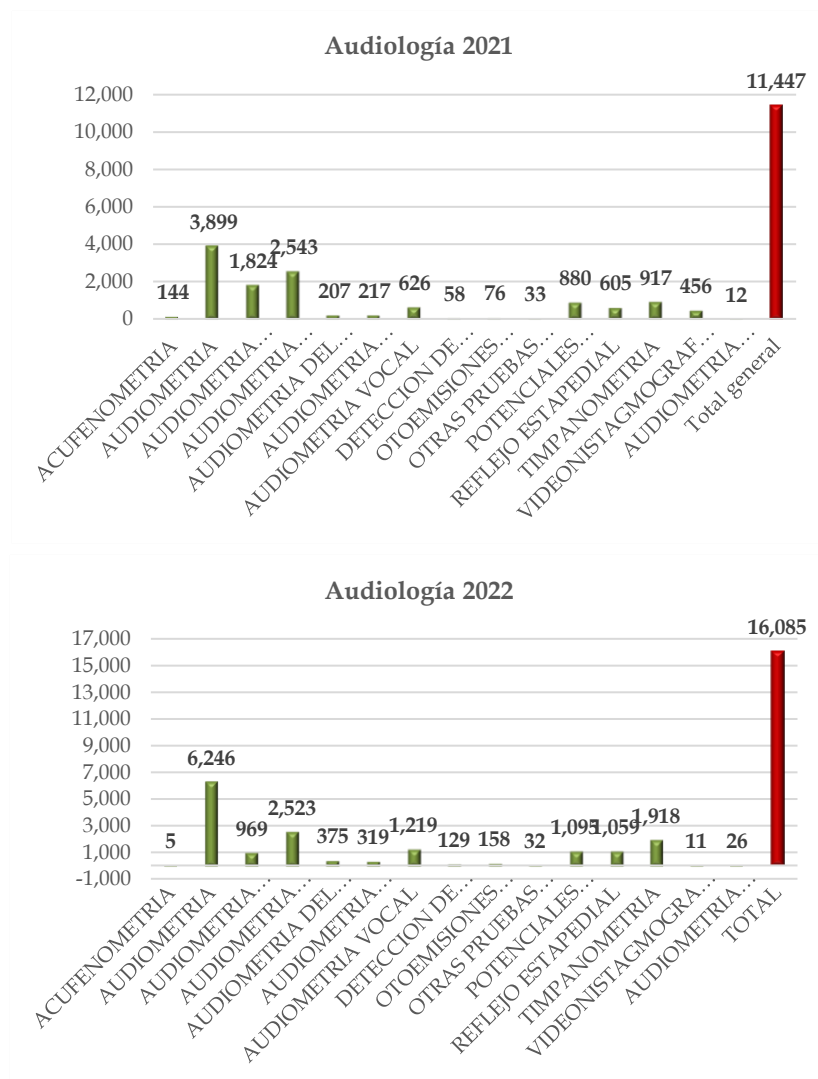


Gráfico 38. Número de pruebas audiológicas realizadas en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen Macarena durante los años 2021 y 2022.

Todos los cuestionarios y encuestas para evaluar la calidad de vida y la integración social fueron realizados **expresamente** para la realización de la presente investigación, y no constituían la práctica clínica cotidiana en la atención a personas con implantes cocleares, igual que ocurre en la mayoría de los centros sanitarios de nuestro entorno acreditados para implantación coclear.

Tampoco constituía la práctica clínica habitual la evaluación preoperatoria de las necesidades y apoyo de las personas candidatas a ser implantadas, así como se carecía de

consulta de asesoramiento preimplantación para la identificación y ajuste de las expectativas,
entre otras funciones y competencias.

7.- DISCUSIÓN

7.1.- Revisión sistemática de la literatura

En la revisión sistemática de la literatura se encontró un reducido número de únicamente 10 publicaciones que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión. Al realizar una evaluación metodológica rigurosa de los artículos finalmente seleccionados, se apreció que solo dos estudios mostraban limitaciones menores^{168,169}, mientras que tres estudios mostraban limitaciones significativas^{166,167,170}. Además, cinco artículos mostraban deficiencias potencialmente graves^{164,165,171,172,114}. Un aspecto de suma importancia que exigió un escrutinio meticuloso en siete estudios fue la presencia de conflictos de intereses relacionados con el apoyo financiero proporcionado por las empresas de implantes cocleares. A pesar de estas consideraciones, se optó por conservar todos los artículos recuperados de baja calidad, considerándolos como referencias recientes complementarias. El número reducido de estudios incluidos en nuestra revisión, junto con variaciones sustanciales en múltiples factores, constituyó un desafío notable al intentar realizar comparaciones o realizar una síntesis cuantitativa mediante metaanálisis. La heterogeneidad entre países, sistemas de salud, financiación de la salud, organización de la prestación de servicios, políticas de reembolso, tamaños de las muestras, asignación de recursos, diseños de los estudios y otros parámetros requirieron cautela para interpretar los hallazgos y sacar conclusiones.

Aunque la mayoría de los artículos incluían la recomendación de utilización del cuestionario HUI-3 para los estudios de IC, enfatizando su idoneidad^{178,179,180}, se observaron variaciones notables en los instrumentos utilizados entre los estudios, incluyendo el empleo exclusivo del cuestionario AQL-8D por Skarzynski et al.¹⁷⁰ y la ausencia de valores de utilidad en el estudio de Thum et al.¹⁶⁹. Las vías clínicas de la IC mostraron una considerable falta de uniformidad entre los estudios. Independientemente de la calidad del estudio, el número de personas en los casos iniciales fue limitado en aquellos estudios que utilizaron sus propios datos. Algunos estudios se basaron en opiniones de expertos o hicieron referencia a datos externos, lo que podría introducir sesgos. La limitación en la calidad de los datos de referencia surgió como un factor crítico que afectaba la validez de las estimaciones de costes futuros, especialmente cuando se consideran diferentes tasas de descuento y horizontes temporales. La mayoría de los estudios se centraron en el coste utilidad, empleando años de vida ajustados por calidad (AVAC) y la relación coste-efectividad incremental (ICER). Sin embargo, la ausencia de un umbral estandarizado de disposición a pagar para el coste utilidad por AVAC ganado en la mayoría de los países añadió una capa de complejidad. La propuesta

de Thum et al. de considerar exclusivamente los costes de por vida, independientemente de las ganancias de utilidad¹⁶⁹, introdujo una perspectiva interesante, especialmente cuando la edad de implantación no se especificó de manera consistente en todos los estudios^{164,165,167}.

La utilización de modelos de Markov para el análisis de sensibilidad probabilística, específicamente en seis estudios^{167,168,170,171,172,114} proporcionó una herramienta valiosa para evaluar múltiples alternativas de tratamiento y simular el progreso del paciente a través de diversos estados de salud¹⁸¹. Se reconocieron debidamente las ventajas de la simulación Monte Carlo al representar una gama de resultados posibles bajo diversos supuestos de riesgo¹⁸².

Ninguno de los artículos abordó específicamente la crisis económica posterior a 2008, y los artículos publicados después de 2019 no reconocieron tampoco el impacto de la pandemia de COVID-19 en la reducción del gasto en atención médica, la disminución de la utilización de los servicios sanitarios y el deterioro de los resultados de salud, particularmente en las economías gravemente afectadas^{182,183}. La adopción generalizada de la telemedicina también transformó la dinámica de la atención médica, especialmente en audiología y logopedia, lo que presenta implicaciones de costes para la atención tradicional presencial.

Si bien todos los estudios asumieron que la IC no afectó la prevalencia o gravedad de otras condiciones de salud, investigaciones recientes sugieren un vínculo potencial entre una mejor audición derivada de la IC y una mejor función cognitiva, como reconocen Cutler et al.¹¹⁴ Sin embargo, ninguno de los estudios cuantificó este impacto en los servicios sanitarios, por lo que es necesario realizar más investigaciones en esta línea.

Una de las limitaciones de la presente revisión es la posible exclusión de estudios potencialmente relevantes publicados antes de 2010, que podrían seguir siendo pertinentes en la actualidad. Además, los criterios de interpretación subjetivos al evaluar algunos estudios podrían introducir variabilidad. Esta limitación tiene, en realidad, menor trascendencia, ya que existen publicaciones en la literatura que sí incluyen los estudios llevados a cabo antes de 2010.

Las investigaciones futuras en este campo deberían adoptar una metodología estandarizada y de alta calidad para abordar la heterogeneidad actual y garantizar fuentes de datos fiables. Es crucial evitar conflictos de intereses, particularmente con entidades comerciales vinculadas a implantes cocleares. Los estudios económicos futuros deberían profundizar en el impacto de una mejor audición en variables económicamente significativas como el aislamiento social, la depresión y el deterioro cognitivo.

7.2.- Estudio de investigación

La investigación reclutó un número muy relevante de participantes que cumplieran los criterios de inclusión y de exclusión, superior a la mayoría de los estudios que realizan análisis de coste utilidad sobre muestras de pacientes reales, como se puso de manifiesto en la revisión sistemática de la literatura llevada a cabo en la primera fase de esta tesis doctoral (90 en Chen et al.¹⁶⁴ y Kuthubutheen et al.¹⁶⁵, 38 en Smulders et al.¹⁶⁶, 100 en Laske et al.¹⁶⁸, 22 en Skarzynski et al.¹⁷⁰ y 38 en Gumbie et al.¹⁷¹), pero teniendo en cuenta que sus rangos de edad incluían personas adultas desde los 18 años. En los otros artículos de nuestra revisión sistemática no constaba la cifra de personas incluidas. Esta comparación permite destacar la relevancia que pueden alcanzar los resultados y las conclusiones de la presente investigación.

La perspectiva elegida del sistema sanitario de financiación pública y prestación pública permite la comparación de nuestros resultados con los países que disponen de un sistema sanitario similar, en los que se suelen tener en cuenta los análisis de coste efectividad y de coste utilidad como ayuda en la toma de decisiones de las autoridades sanitarias para financiar determinadas prestaciones sanitarias de elevado coste. Los resultados y las conclusiones de nuestra investigación permitirán a las autoridades sanitarias andaluzas y españolas tener información científicamente elaborada sobre el impacto de la implantación coclear en el grupo de personas mayores y muy mayores afectas de una hipoacusia neurosensorial severa o profunda. Esta información se convierte en altamente relevante en un momento donde se van conociendo cada vez más evidencias científicas de la necesidad de proporcionar a las personas sordas mayores y muy mayores ayudas auditivas para mejorar su calidad de vida, su autonomía, su integración social y evitar el deterioro cognitivo y otros impactos no auditivos en su salud.

El estudio de investigación para conocer la efectividad y la utilidad de las implantaciones cocleares en personas mayores de 60 años obtuvo una importante información de su efectividad a través de los umbrales auditivos para tonos puros (PTA) e inteligibilidad de bisílabos y de la utilidad a través de cuestionarios genéricos de calidad de vida como el HUI-3. No obstante, la presente investigación utilizó 21 variables independientes de tipo cualitativo y 8 variables independientes de tipo cuantitativo continuo (un total de 29 variables independientes o explicativas) para conocer la influencia de múltiples factores relacionados con aspectos clínicos y sanitarios de las propias personas (edad, sexo, peso, altura, índice de

masa corporal, antecedentes personales y familiares), con aspectos relacionados con las condiciones de la hipoacusia (tipo de paciente, tiempo de privación auditiva, edad de implantación, tiempo de seguimiento tras la implantación coclear, oído implantado, utilización de audífono contralateral) pero también relacionados con aspectos sociales que podrían influir en los resultados en salud e integración (hábitat, forma de vida, necesidad de asistencia en su vida cotidiana, apoyo familiar, años dedicados a la educación). Además, el impacto en salud se amplió a un número elevado de variables que complementan la valoración de la efectividad y la utilidad de los implantes cocleares en este grupo de edad (PTA, Logaudiometría): en la propia evaluación del impacto auditivo en la calidad del sonido percibido (SSQ-12, HISQUI19), en el sueño (Epworth, Pittsburgh), en la actividad física (PASE, IPAQ, IADL), en el grado de dependencia (Barthel), en el estado anímico (JGS, DAS) y en el estado cognitivo (MyCog, CRC, CFM). Y, también, se amplió el conocimiento de la utilidad como evaluación de la calidad de vida, además del HUI-3, a través de variables medidas por cuestionarios específicos de intervención quirúrgica otorrinolaringológica (GBI) y el cuestionario específico de implantación coclear NICQ.

Las tablas y gráficos presentados en el apartado de Resultados ofrecen una síntesis muy completa del auténtico impacto que se consigue en salud e integración con el implante coclear en personas mayores de 60 años. Se decidió ampliar el rango de edad de implantación a los 55 años, en lugar de iniciarlo en los 60 años, con objeto de utilizar este segmento de personas entre los 55 y los 59 años como un grupo de control interno. Al no encontrar diferencias significativas ($p = 0,143$) entre este grupo y el de los mayores de 60 años se presentó la oportunidad de aumentar el rango de edad para disponer de información a más largo plazo de los resultados de la implantación coclear en personas adultas. Y, también, porque desde la aprobación del proyecto de tesis doctoral se han publicado los relevantes artículos de Lassaletta et al. (2021, premio FIAPAS 2020)¹⁸⁴ y el de Ferrán et al. (2024)¹⁸⁵ contemplando la edad de 55 años como umbral inferior de referencia para conocer la efectividad de los implantes cocleares en personas mayores y muy mayores.

7.2.1.- Análisis de la muestra y de los resultados descriptivos de las variables independientes

Las 102 personas incluidas en el estudio constituyen un número destacado de participantes del grupo de intervención (71 implantadas cocleares mayores de 60 años) y de uno de los dos grupos de control (28 implantadas entre 55 y 59 años). Ambos grupos superan el número mínimo de 21 participantes por grupo que se estimaron necesarios con la rigurosa

metodología de cálculo del tamaño muestral descrita en el apartado de Metodología. No fue posible incluir a más de 3 participantes en el grupo de control de personas hipoacúsicas sin ayudas auditivas. Esto se debió principalmente a que gran parte del trabajo de campo se llevó a cabo durante los años 2021 y 2022, cuando todavía existían restricciones para el desplazamiento de la población general y para el acceso a los centros sanitarios con motivo de la pandemia COVID-19, especialmente para las personas adultas mayores. Este grupo de personas se mostró muy reticente para asistir a los centros sanitarios tras la suspensión de las restricciones, sobre todo cuando consideraban que no necesitaban atención sanitaria. Se trató de soslayar esta limitación intentando realizar las encuestas y cumplimentación de cuestionarios por vía telefónica, pero este grupo de personas tenía grandes limitaciones comunicativas por su sordera y no fue posible que cumplimentaran la totalidad de los cuestionarios. Se conservó este grupo por la valiosa información que proporcionaron los 3 casos que habían completado todas las variables, pero los resultados de las comparaciones entre grupos serán debidamente matizados en la Discusión desde la perspectiva de la significación estadística.

El rango de edad de los participantes incluidos en el estudio se extendía desde los 55 a los 85 años (media de 68,8), con un rango de edades de implantación desde los 55 a los 82 años ($64,6 \pm 7,29$). Se trata de un tamaño muestral elevado para este grupo de edad, que recibe menos atención en nuestro entorno asistencial más cercano en relación con otras regiones y países. Aunque el número de participantes integrantes del grupo de implantados cocleares mayores de 60 años fue de 71, seguían una distribución diferente por grupos de edad. Más allá del grupo control de 28 personas implantadas entre los 55 y 59 años (28,3 %), el grupo más numeroso se situaba en el de 60-64 años (25,2 %), seguido por el de 65-69 (22,2 %). Sin embargo, se contabilizaron hasta 24 personas implantadas mayores de 70 años, e incluso 3 con más de 80 años. Son cifras indicativas del modelo de gestión sanitaria imperante en el centro de donde se obtuvo la muestra, y que es más progresista que la mayoría de los centros españoles, que ofrecen importantes reticencias hacia la implantación coclear de personas mayores de 70 años. Uno de los objetivos de la presente investigación era precisamente establecer el beneficio que puede obtenerse con la implantación coclear en las personas adultas mayores en función de su edad, tal como se plantea en investigaciones recientes, y si se trata de una intervención sanitaria coste útil.

Se contabilizaron hasta 10 diagnósticos diferentes entre las personas que se sometieron a un implante coclear incluidas en la muestra. Se excluyeron personas con otros diagnósticos por no cumplir todos los criterios de inclusión y exclusión o por no haber completado todos

los cuestionarios y estudios (por ejemplo, meningitis)¹⁸⁶. El diagnóstico más frecuente fue el de Hipoacusia bilateral progresiva, sin más detalle (52,5 % de los casos de nuestra serie). Por una parte, se comprende que un volumen importante de la falta de información de este grupo se deba a la larga evolución de la hipoacusia y que este proceso haya ido perdiendo información en la memoria de las personas hipoacúsicas y sus familiares. Esta circunstancia también se aprecia en investigaciones similares en nuestro país (46 % de causas desconocidas, aunque con un 60 % menos de personas incluidas en Calvino et al.¹⁸⁷). Pero también denota falta de información en las historias clínicas e informes de derivación entre centros. Nuestra investigación ha puesto en evidencia que no toda la falta de información se debe vincular a deficiencias en la anamnesis o estudios otorrinolaringológicos, sino que la asociación entre antecedentes familiares de hipoacusia y personas implantadas cocleares a edades avanzadas de la vida en la mitad de los casos estudiados probablemente esté reclamando profundizar en estudios genéticos más allá de la infancia. Es probable que, en el futuro, el grupo de Hipoacusia bilateral progresiva se transforme en una denominación mucho menos genérica si se aplican extensivamente estudios genéticos. La presbiacusia se diagnosticó únicamente en 2 casos, probablemente por encontrarse enmascarada dentro del grupo de Hipoacusia bilateral progresiva por presentar inicios más precoces de lo habitual y responder a un diagnóstico puramente clínico. Este hallazgo permite dirigir también la atención de personas con hipoacusia neurosensorial bilateral aparecida en edades medias de la vida hacia la búsqueda de biomarcadores precoces de presbiacusia, posiblemente vinculados, incluso, con alteraciones genéticas.

La falta de información detallada vinculada al recuerdo en la memoria en relación con los diagnósticos se entiende mejor cuando se aprecia que el tiempo de privación auditiva se cifraba en una media de 21,93 años ($\pm 15,46$), extendiéndose desde casos de muy reciente instauración de la sordera (el caso mínimo tenía 1 año de privación auditiva) hasta casos que superaban los 60 años, y cómo los casos de más reciente aparición estaban mejor informados, tanto por las historias clínicas como por las propias personas hipoacúsicas.

Destaca, en segundo lugar, el diagnóstico de enfermedad de Ménière, acentuando la importancia que adquiere la presencia de vértigo de alta intensidad o frecuencia en los procesos de hipoacusia progresiva y cómo las personas afectas buscan soluciones radicales. La revisión sistemática de la literatura de Desiato et al. de 2021 se enfrentó a grandes dificultades para extraer conclusiones debido al pequeño tamaño de las muestras y a la heterogeneidad en el diseño de los estudios y los resultados medidos, propugnando la necesidad de un disponer de un enfoque estandarizado para evaluar los resultados de los

implantes cocleares en personas con enfermedad de Ménière en estudios futuros¹⁸⁸. Los estados finales de procesos de otitis medias crónicas se convirtieron en receptores de implantes cocleares como consecuencia del ofrecimiento de soluciones auditivas a personas que ya habían superado todas las opciones terapéuticas quirúrgicas y de ayuda audioprotésica.

Resulta llamativa la presencia de hasta 6 casos de hipotiroidismo no congénito, ya que se ha prestado más atención hasta ahora al hipotiroidismo congénito del síndrome de Pendred. Este nuevo hallazgo permite también dirigir futuras investigaciones hacia una línea de trabajo muy poco explorada como es la relación entre hipotiroidismo y sordera¹⁸⁹. El bajo número de casos de otosclerosis y ototoxicidad parece estar más en relación con falta de información clínica recogida en las historias clínicas que con una menor prevalencia real y que es posible que se encuentren diseminados dentro del grupo de Hipoacusia bilateral progresiva.

Nuestra investigación ha recogido un número muy importante de personas con implantes de todas las casas fabricantes de implantes cocleares, frente a la mayoría de publicaciones, más centradas en una única casa. Esto ha permitido obtener información comparativa de resultados en el ámbito español. La investigación ha permitido, igualmente, disponer de información comparativa de un número muy amplio de procesadores de sonido de las distintas casas fabricantes de implantes cocleares.

La muestra incluyó de manera equilibrada implantaciones en el oído izquierdo y en el oído derecho, así como en la utilización de audífonos contralaterales. Las personas que utilizaban audífonos contralaterales (31, 29,4 %) expresan una situación creciente en la literatura científica sobre implantación coclear de personas adultas en la que no se debe esperar a la presencia de una hipoacusia profunda bilateral o incluso cofosis para indicar un implante coclear. Se asume que el tratamiento de la hipoacusia en las edades medias de la vida debe instaurarse cuando la inteligibilidad y la capacidad comunicativa disminuyen, aun tratándose de hipoacusias asimétricas, y casi la tercera parte de los participantes implantados recurrían a una estimulación bimodal (estimulación eléctrica en un oído y estimulación acústica en el otro) para conservar o mejorar su comunicación oral.

El tiempo de seguimiento tras la implantación coclear fue variable, con un seguimiento medio de $4,56 \pm 3,57$ años. Solo 2 personas tenían un seguimiento inferior a 1 año, pero 1 de las incluidas en el estudio llegó a los 25 años. Es un tiempo de seguimiento prolongado en

relación a lo encontrado en la literatura para las edades del estudio. Esta cifra es suficientemente representativa de la situación de estabilidad de los resultados en el largo plazo.

La muestra estudiada fue completamente igualitaria en cuanto al reclutamiento de personas por sexo. No se trata de una circunstancia derivada de la aplicación de una perspectiva de género en la investigación, sino que refleja la realidad de que la accesibilidad a la implantación coclear no se encuentra sesgada por cuestiones de sexo o de género. Serían necesarias investigaciones complementarias para conocer si esta accesibilidad igualitaria a la alta tecnología corresponde a las necesidades reales de una población en la que la prevalencia de la hipoacusia severa o profunda es similar para ambos sexos, ya que en la actualidad se carece de esta información en nuestro entorno.

Los participantes que se reclutaron fundamentalmente se encontraban domiciliados en un ámbito urbano (81,4 %), como corresponde a la demografía poblacional del entorno en el que se llevó a cabo la investigación, siendo mayoritarios los que estaban viviendo únicamente con su cónyuge o pareja o viviendo solos (70,5 %). Esta situación puede estar reflejando la existencia frecuente de un espacio vital cotidiano con un número reducido de oportunidades de comunicación oral que pudieran ser más habituales cuando las formas de vida se extienden a más pobladores domiciliarios. No obstante, no parece que las formas de vida de mayor aislamiento influyan en la percepción de soporte, ya que el 97,1 % de los participantes aseguraba contar con apoyo familiar y el 36,3 % refirieron requerir algún tipo de asistencia.

La comunicación oral que se pretende restablecer con la implantación coclear es muy dependiente del conocimiento y uso de la lengua comunicacional. La existencia de hasta un 14,7 % de participantes plurilingües constituye un reto para el propio programa de implantes cocleares y para los servicios sociales en general, puesto que este grupo se nutre fundamentalmente de personas inmigrantes, ya que el entorno de la investigación carece de bilingüismo oficial o funcional y la lengua española es absolutamente dominante.

La literatura científica constata la heredabilidad de la hipoacusia neurosensorial en un número muy importante de casos. El mayor foco en el estudio de la hipoacusia neurosensorial hereditaria se ha puesto tradicionalmente en la hipoacusia congénita, donde hasta un 60 % de los casos obedecen a un componente genético. Sin embargo, no se conoce con tanta precisión el componente genético en las hipoacusias neurosensoriales que acontecen durante la edad

adulta. La existencia de hasta un 51 % de antecedentes familiares de hipoacusia obliga a considerar la conveniencia de extender los estudios genéticos hasta las edades adultas cuando se constata la existencia de antecedentes familiares de hipoacusia.

Una historia familiar de deterioro cognitivo leve fue muy infrecuente en las personas adultas que desarrollaron una hipoacusia severa o profunda (3,9 %), que contrasta con el 16,7 % que contaban con familiares con Alzheimer. Es muy probable que se trate de una infravaloración del fenómeno, por cuanto el deterioro cognitivo leve suele pasar desapercibido y, por lo tanto, no despierta interés clínico hasta que las manifestaciones más llamativas del deterioro cognitivo constituyen un problema muy importante y, a menudo, irreversible. Este hallazgo sostiene la conveniencia de explorar más en profundidad el estado cognitivo de las personas con hipoacusia severa o profunda en las edades medias de la vida, con objeto de proponer soluciones auditivas antes de que se condicione la aparición de un deterioro cognitivo moderado o severo.

La prevalencia de diabetes mellitus y de hipertensión arterial fueron similares a la prevalencia poblacional general para el grupo de edad estudiado, así como la de los hábitos de consumo de tabaco y de alcohol. En cambio, las prevalencias encontradas de antecedentes de acúfenos y de vértigos fueron superiores en torno a un 10 % a las de la población general¹⁹⁰, pero eran similares a las que se encuentran en el grupo de edad de personas mayores de 55 años. El 69,6 % de las personas de nuestro estudio no tenía antecedentes de vértigos. El restante 30,4 % comprendía una amplia variedad de presentaciones sintomáticas en cuanto a la intensidad de las alteraciones del equilibrio, pero puede constatar que el síntoma vértigo tuvo influencia en el 17,2 % de las personas que se sometieron a un implante coclear

La adherencia a la dieta mediterránea ha sido muy alta (71,6 %), permitiendo vincular los hallazgos de nuestro estudio con factores ajenos a la alimentación en el grupo de edad estudiado, y que posiblemente representen una referencia para futuros estudios que incluyan a población actualmente más joven y que tiene otros patrones de alimentación, más alejados de la dieta mediterránea.

La hipoacusia se ha vinculado tradicionalmente con unas menores oportunidades educativas que impactan, a largo plazo, en menores oportunidades laborales y de ingresos económicos de las personas sordas. En esta línea, las investigaciones y las actuaciones sanitarias en cualquier entorno sanitario se han dirigido a permitir el acceso a ayudas auditivas a la población hipoacúsica para favorecer, no sólo su capacidad comunicativa, sino

su integración social y laboral. Nuestra investigación ha estudiado el número de años totales empleados en la educación de los participantes, encontrando cifras verdaderamente bajas ($7,7 \pm 5,95$), hallando a quien carece de educación (0 años) y a quien, por el contrario, ha empleado 22 años de su vida en educación formal.

Es relevante el dato de que un número importante de los participantes del estudio tenían un índice de masa corporal indicativo de sobrepeso ($28,7 \pm 4,72$), a pesar de que mayoritariamente seguían una dieta de estilo mediterráneo. Se conoce la asociación de mayor riesgo de hipoacusia con la presencia de índices de masa corporal y circunferencia de la cintura elevados, como se puso en evidencia en el metaanálisis de Yang et al. de 2020¹⁹¹, pero la literatura científica ha contemplado el peso elevado o los índices elevados de masa corporal en los implantes cocleares únicamente como factores que pueden dificultar el acto quirúrgico en sí. Es posible que el sedentarismo esté influyendo en esta cifra, que no se relaciona con las variables dependientes de actividad física que se investigaron en este estudio y que reflejaban percepciones personales. Nuestra investigación ha incluido esta variable en el estudio de manera novedosa como una variable independiente que podría explicar los resultados.

7.2.2.- Análisis de la efectividad de los implantes cocleares a partir de los resultados descriptivos de las variables dependientes

Los umbrales auditivos (PTA) medidos tras la implantación coclear mostraban una media de 38,62 dB ($\pm 10,71$), que es un resultado altamente efectivo cuando se compara con los que se obtienen en otras publicaciones para el mismo grupo de edad de ($43,81 \pm 9,27$)¹⁹² e incluso para otros grupos de edad más jóvenes¹⁹³, pero similar a los encontrados en nuestro entorno de $34,8 \pm 4,9$ ¹⁸⁷ y $38,7 \pm 7,2$ ¹⁹⁴. El artículo de Hammond-Kenny et al.¹⁹⁵ encontró umbrales más bajos estudiando una muestra de personas implantadas cocleares a una edad superior a los 80 años, pasando la PTA de 108 dB HL a 28 dB HL postimplantación. Sin embargo, hay estudios que reportan una PTA de 40 dB¹⁹⁶, igual que Huarte et al., aunque este grupo lo hacía en una medición a los 12 años de la implantación¹⁹⁷. La medida de esta variable se interpreta en el sentido de que las cifras más elevadas indican unos umbrales más elevados y, por tanto, una peor audición. Las cifras más bajas indican unos umbrales más bajos y, en consecuencia, una mejor audición. Los resultados posimplantación pueden incluirse en el grupo de hipoacusias leves cuando se contemplan todas las edades²³, pero que representan unos buenos niveles auditivos cuando se restringe esta consideración al grupo de edad del estudio. El rango de resultados obtenidos denotaba casos que habían llegado a alcanzar umbrales de 20 dB, constituyendo una audición liminar completamente normal. Por el otro

extremo, sólo 1 persona implantada tenía umbrales auditivos de 55 dB. Las 3 no implantadas y que no utilizaban ninguna ayuda auditiva tenían umbrales superiores a 82 dB, cifras indicativas de una pésima audición.

Los umbrales auditivos medidos mediante PTA permitieron establecer de manera objetiva el relevante impacto en mejora auditiva respecto a la situación previa a la implantación coclear. El implante coclear permitió obtener una ganancia de 62,63 dB, transformando una hipoacusia severa o profunda en una audición normal para la edad correspondiente o, como mucho, en una hipoacusia leve o moderada. En este sentido, la efectividad del implante coclear y su capacidad para restaurar la audición en los tonos puros quedó plenamente demostrada, en línea con la literatura.

Sin embargo, la literatura es contundente al considerar que la inteligibilidad del lenguaje oral medida mediante logaudiometría (Logo) es un mejor indicativo de la situación auditiva de las personas implantadas que los umbrales liminares (PTA) y se correlaciona mejor con los resultados apreciados subjetivamente (PROM). Las personas implantadas arrojaban una inteligibilidad media de 0,53 ($\pm 0,25$) sobre un máximo de 1, que es indicativa de un resultado auditivo menor que el identificado mediante los umbrales auditivos (PTA). Estas cifras se interpretan como que la media alcanzaba una inteligibilidad del 53 % cuando oía bisílabos a 65 dB SPL en campo libre, con una desviación estándar del 25 %. También el rango de resultados ofrecía casos con muy baja inteligibilidad (incluso del 0 %), pero 27 personas con una inteligibilidad superior al 70 %, 14 superior al 80 % e incluso 1 con una inteligibilidad del 100 %. La inteligibilidad media de la muestra estudiada es menor que la encontrada en otros estudios: $0,64 \pm 0,8^{198}$, $0,67 \pm 0,21^{187}$. Sin embargo, la mayoría de los estudios comparan la comprensión del habla posterior a la implantación entre personas adultas mayores y más jóvenes, son retrospectivos y se limitan a instituciones individuales. Muchos estudios utilizaron diferentes criterios de edad, diferentes duraciones de seguimiento y una combinación de pruebas de percepción del habla, lo que puede explicar parcialmente las diferencias en los hallazgos. De todos modos, todos los estudios coinciden en que los receptores de implantes cocleares de edad avanzada muestran mejoras significativas en la comprensión del habla después de la implantación coclear¹⁹⁹.

La calidad del sonido percibida por los usuarios de los implantes cocleares medida con el cuestionario HISQUI-19 se encontraba en un nivel ligeramente mejor al límite superior de “moderada”, adentrándose en el nivel de “buena” ($2,02 \pm 0,80$). Este hallazgo refleja una ligera mejor percepción del sonido que en otros estudios similares^{187,114}. Sin embargo, el SSQ-

12 mostraba mejoras más reducidas que las encontradas en otros estudios²⁰⁰. El reciente estudio de Mecklenburg et al.²⁰¹ demostró que las puntuaciones de los ítems del SSQ-12 se relacionaron débilmente con la edad, acúfenos y el uso de implantes bilaterales versus unilaterales. Por el contrario, las puntuaciones del SSQ-12 se asociaron fuertemente con la satisfacción y la confianza autocalificadas al usar su implante coclear, sugiriendo que el SSQ-12 puede ser una herramienta útil para guiar la rehabilitación en cualquier momento después de la implantación coclear a través de técnicas como ajustes de adaptación, asesoramiento, exposición activa al sonido y entrenamiento de la audición espacial.

Se seleccionó para la presente investigación el índice HUI-3 como principal medida de la utilidad de la implantación coclear en las personas mayores de 60 años, siguiendo las recomendaciones de Ramakers et al.¹⁷⁹. Esta propuesta se ha ido viendo respaldada por sucesivas investigaciones en el campo de los implantes cocleares, como así quedó de manifiesto en las revisiones sistemáticas de la literatura y metaanálisis de Borre et al. de 2022²⁰² y de Dixon et al. de 2023¹⁸⁰. En nuestro estudio se registró una cifra de $0,66 \pm 0,16$ con el HUI-3, mejor que la recogida en la importante serie europea de Lenarz et al. de 2017, que registró una cifra de 0,606 al final del primer año tras el implante coclear y de 0,540 a los 3 años²⁰³. Los artículos incluidos en nuestra revisión sistemática de la literatura habían obtenido cifras de utilidad medidas por el HUI-3 de 0,765^{164,165}, 0,68¹⁶⁶, 0,74¹⁷². El trabajo de Cuda et al. encontró mejoría de 0,03 puntos en el HUI-3 en 100 personas implantadas mayores de 60 años, sin que hubiera diferencias estadísticamente significativas en el índice de atributos múltiples HUI-3 entre los grupos de edad de 60–64, 65–74 y más de 75 años ($F [2,9228] = 0,53, p = 0,59$), pero sin recoger la cifra preimplantación²⁰⁴. Las ganancias observadas en el HUI-3 en este estudio parecen haber estado limitadas por el efecto techo inherente que existe en el HUI-3 para la escala de audición, ya que la mayoría de los receptores del implante coclear simplemente no pudieron avanzar más allá del nivel de calificación 3 (capaces de oír lo que ocurre con un audífono). Este aspecto del HUI-3 actualmente limita su sensibilidad a los cambios en la función auditiva y se está trabajando para mejorar la sensibilidad del dominio auditivo dentro del HUI-3, lo que en última instancia puede estimar mejor las ganancias de utilidad del tratamiento auditivo.

La literatura científica había señalado que no siempre el índice HUI-3 recoge importantes ganancias, como se encontró en la amplia serie de Swan et al. de 2012, que no superaba los 0,02 puntos de ganancia en 4.442 personas implantadas¹⁷⁶. Zwolan et al. demostraron en 2014 una mejoría postoperatoria significativa en la dimensión de la audición del HUI-3 ($p < 0,001$), pero no en las puntuaciones de atributos múltiples del HUI-3²⁰⁵. Por

otro lado, sólo las mujeres mostraron una mejoría significativa en las puntuaciones de audición del HUI-3 ($p = 0,005$) y de atributos múltiples del HUI-3 ($p = 0,041$) en el estudio de Sarant et al. de 2019²⁰⁶. La importancia del artículo de Müller et al. de 2021 reside en que propuso en 0,01 el umbral de aceptabilidad de una mejoría genérica multidimensional para el HUI-3 tras un implante coclear¹⁷⁵, destacando cómo es esperable una mayor mejoría cuando la situación de partida era peor en términos de capacidad comunicativa (poco uso del teléfono o menor contacto social).

Aunque se contabilizaron 2 casos en nuestra serie que alcanzaron la máxima utilidad en el HUI-3 (1), expresando un perfecto estado de salud autopercebida, también hubo participantes que se quedaron en una utilidad mínima de 0,11. Esta variabilidad se encuentra en la mayoría de las series publicadas y no ha sido posible hasta ahora determinar factores predictores de resultados ante los casos individuales.

El Inventario de Beneficios de Glasgow (GBI) es un instrumento de calidad de vida relacionada con la salud que se utiliza para detectar cambios en el estado de salud después de intervenciones otorrinolaringológicas, pero, a pesar de su uso en la literatura sobre implantes cocleares, carece aún de una evaluación de la utilidad, confiabilidad y validez en una población de personas adultas con implantes cocleares. El estudio de Lui et al de 2021 obtuvo una puntuación media global del GBI de $38,6 \pm 21,7$ ²⁰⁷, que se correlacionaba débilmente con la reducción en el Inventario de Discapacidad Auditiva para Adultos ($r = 0,282$, $p < 0,05$). Estos autores apreciaron que la confiabilidad interna fue aceptable para las subclases de beneficio general ($\alpha = 0,913$) y apoyo social ($\alpha = 0,706$), mientras que la de salud física fue baja ($\alpha = 0,643$), concluyendo que el uso rutinario del GBI para captar cambios relacionados con la salud específicos de los implantes cocleares no debe reemplazar a los instrumentos de calidad de vida específicos validados²⁰⁷.

El GBI se encontraba en puntuación positiva en nuestro estudio ($25,52 \pm 24,89$), indicando que la mayor parte de los participantes se había beneficiado después de la intervención de implante coclear. Es un índice que no mide directamente el resultado de la implantación coclear, sino que permite comparar esta cirugía con los resultados de otros procedimientos quirúrgicos otorrinolaringológicos. Nuestros resultados son algo inferiores a lo encontrado en la literatura en personas adultas con implante coclear: $36,9 \pm 22$ ¹⁸⁷, $66 \pm 27,42$ ¹⁹⁶, $35,1 \pm 23,6$ ²⁰⁸, $35,2 \pm 15,6$ ²⁰⁹, $37,5$ ²¹⁰, $38,6 \pm 21,7$ ²⁰⁷, $47,2 \pm 19,9$ ²¹¹. No obstante, tal como también han señalado otros autores^{179,180}, los valores más elevados de GBI se encuentran entre quienes responden muy bien al implante coclear y que esto sugiere que el GBI es más

adecuado para identificar los beneficios subjetivos que se relacionan significativamente con las medidas clínicas del habla²¹².

El NICQ llegaba en nuestra serie a $61,16 \pm 19,45$, indicando unos mejores resultados que los publicados en otros estudios: $57,1 \pm 15,8^{209}$, $58,06^{213}$. A pesar de su especificidad como cuestionario relacionado con la implantación coclear, la puntuación total del NCIQ no se ha encontrado en algunos estudios fuertemente correlacionada con ninguna medida objetiva de resultado auditivo²¹⁴ y se sugiere la necesidad de desarrollar medidas objetivas que capturen mejor los obstáculos relacionados con la audición. De la misma manera, los cuestionarios de enfermedades específicas desarrollados específicamente para su uso en receptores de implantes cocleares, como el NCIQ, carecen de participación de los receptores de implantes cocleares en el desarrollo de bancos de ítems para los instrumentos, lo que podría resultar en la ausencia de ciertos conceptos importantes de calidad de vida relacionada con la salud relacionados con los implantes cocleares, como ya señalaron McRackan et al. en 2018²¹⁵. Además, el NCIQ se había validado utilizando un número limitado de participantes de un solo centro clínico y las pruebas psicométricas se realizaron utilizando técnicas anteriores, menos rigurosas en comparación con los estándares actuales.

Se han publicado revisiones sistemáticas de la literatura sobre el impacto de la hipoacusia en las alteraciones del sueño en la población general²¹⁶. Se han encontrado en la literatura patrones de sueño alterados en personas implantadas cocleares, especialmente cuando tenían acúfenos muy sintomáticos (hasta en el 54 % de las implantadas cocleares), proponiendo la inclusión de medidas del sueño en la evaluación sistemática de los resultados de los implantes cocleares²¹⁷. Sin embargo, la mayoría de los participantes de nuestro estudio tenían patrones de sueño normales (el 72,4 %, con una cifra media de $6,04 \pm 3,64$ en la escala Epworth y $6,56 \pm 2,98$ en la escala Pittsburgh) y el 69,9 % de personas de nuestra serie no tenían antecedentes de acúfenos. Este resultado señala que la muestra del estudio no se encontraba afectada por factores como los acúfenos (encontrados únicamente en el 30,4 %) u otros factores confusores para disfrutar de un sueño normal y que no necesitaban la utilización del implante coclear durante las horas del sueño para contrarrestar los acúfenos.

Las personas del estudio se mantenían físicamente en una situación de autonomía (76,5 % en el IADL), confirmada por el 76,5 % que se consideraban independientes en el índice de Barthel. Nuestros hallazgos refuerzan los resultados de Sonnet et al. de 2017 de que las puntuaciones del IADL se mantenían estables a los 6 meses de la implantación e incluso aumentaban cuando se superaban los 12 meses²¹⁸, ya que nuestra serie contempla un tiempo

de seguimiento de $4,56 \pm 3,57$ años. Estos hallazgos aportan información de interés en un campo poco explorado, como ya señalaban Nijmeijer et al. en su revisión de la literatura de 2021²¹⁹, pero en la que constataban la capacidad de los implantes cocleares de proporcionar efectos beneficiosos en aspectos como la inclusión laboral, la autonomía y la participación social. No obstante, estos mismos autores señalaban la necesidad de estudiar por separado estos efectos y consensuar las propias definiciones. El reciente estudio de Cuda et al. de 2024²⁰⁴ es contundente sobre el beneficioso impacto de los implantes cocleares, no sólo en la mejora de la capacidad de comunicación de las personas mayores de 60 años, sino de proporcionarles autonomía. Nuestros resultados reflejan un mejor nivel de autonomía ($7,54 \pm 1,05$) que el reportado por Cuda et al. para una muestra similar ($7,03 \pm 0,12$).

Esta situación de autonomía contrastaba con el bajo nivel de actividad física de nuestro estudio ($102,03 \pm 54,26$ en el índice PASE, cuya máxima puntuación es de 793, en el que las puntuaciones más altas indican una mayor actividad física) y un reconocimiento del 52,9 % de mantener una inactividad completa y un 24,9 % una actividad física baja en el cuestionario IPAQ. La actividad física baja autopercebida era coherente con un índice de masa corporal indicativo de sobrepeso ($28,7 \pm 4,72$), pero que no limitaba la independencia física ni la autonomía de quienes participaron en el estudio.

La mayoría de los participantes registraban normalidad en la variable GDS-15 de evaluación del grado de depresión ($3,21 \pm 3,37$, 78,4 %) y expresaban una percepción baja de soledad en la variable JGS ($3,31 \pm 3,06$). La literatura científica no ha encontrado uniformidad en el impacto que consiguen los implantes cocleares sobre la depresión, como ya pusieron de manifiesto Andries et al. en su revisión sistemática de 2021²²⁰, quienes encontraron artículos que demostraron que los síntomas depresivos de los usuarios mayores de implantes cocleares disminuyeron después de la implantación, pero la disminución no fue significativa, y también existen artículos donde no se modificaban los estados depresivos previos a la implantación. Estos resultados y nuestros hallazgos soportan el criterio de que es procedente facilitar soluciones auditivas a las personas con hipoacusia antes de que se instauren estados depresivos vinculados a su privación auditiva, ya que las intervenciones posteriores no son capaces de modificar sustancialmente estos síntomas de estado de salud mental. No obstante, la cifra de $13,76 \pm 11,18$ muestra un grado de apatía en el cuestionario DAS superior al aceptable. Es posible que se encuentren cuestiones culturales o que exista algún grado de falta de comprensión de las preguntas del cuestionario JGS para este resultado, ya que las respuestas no parecen encontrarse en línea con los resultados de las otras variables que se dirigen a evaluar el estado anímico de la persona implantada.

El número de cuestionarios disponibles para la evaluación del nivel de cognición es sumamente elevado, lo cual dificulta las comparaciones entre estudios cuando se aplican al campo de los implantes cocleares. Los hallazgos relacionados con la implantación coclear y la cognición varían según el dominio cognitivo evaluado y el objetivo del estudio. No obstante, las evaluaciones de la memoria y el aprendizaje, la cognición global y la inhibición-concentración pueden representar herramientas para evaluar el beneficio cognitivo después de la implantación y ayudar a explicar la variabilidad en los resultados del reconocimiento del habla, pero se necesita una mayor selectividad en las evaluaciones de la cognición para su aplicabilidad clínica, tal como apuntaban Amini et al. en su revisión sistemática y metaanálisis de 2023²²¹. Estudios prospectivos han encontrado mejoras en personas implantadas con un nivel moderado de deterioro cognitivo, proponiendo la implantación coclear en este grupo cuando tienen indicación por su hipoacusia²²⁰. La tasa de deterioro cognitivo en personas adultas mayores con implante coclear parece ser similar independientemente del estado cognitivo preoperatorio²²². El nivel de cognición encontrado en nuestra serie de $4,78 \pm 6,05$ en el cuestionario MyCog se sitúa en una posición intermedia entre el 0 y el 10, en el que la puntuación más alta indica mejor nivel de cognición, pero dispone de un rango intercuartílico muy amplio, indicando una notable variabilidad. Este nivel de cognición es coherente con el bajo nivel de reserva cognitiva que se registra en el cuestionario CRC ($8,54 \pm 5,33$), en el que la puntuación máxima es 25 y, cuanto mayor es la puntuación, mayor es la reserva cognitiva. El cuestionario CFM recoge una buena capacidad de la función de la memoria ($71,54 \pm 22,34$), indicando que los problemas cognitivos no se encuentran vinculados a una deficiencia en la función de la memoria, pudiendo considerarse mayoritariamente como deterioros cognitivos leves no amnésicos, afectando principalmente a funciones o procesos cognitivos de la función ejecutiva de tareas complejas, la atención, la capacidad para tomar decisiones acertadas, el cálculo del tiempo o la percepción visual. El lenguaje, uno de los dominios que suele encontrarse alterado en las personas con deterioro cognitivo leve, no se ve afectado en estas personas implantadas cocleares, reflejando uno de los más importantes beneficios del implante coclear. Es posible que los estudios que evalúan las diferencias en el estado cognitivo antes y después de una implantación coclear se estén centrando en una fase muy avanzada del proceso de evolución de una hipoacusia, ya que el implante coclear se presenta como una alternativa final de ese proceso. Esta puede ser la razón por la que se advierten discrepancias con los estudios poblacionales que promueven las intervenciones de soluciones auditivas en etapas mucho más precoces del proceso de hipoacusia, como la serie de estudios de Livingston⁶¹, que encuentran una reducción de cerca del 9 % de deterioros cognitivos severos cuando se actúa en hipoacusias que aparecen en la edad media de la vida.

Aunque se utilizan con regularidad, las medidas de calidad de vida relacionadas con la salud no pretenden medir ni reflejar con precisión las complejas dificultades que enfrentan las personas con implante coclear, por lo que sólo se observó un efecto positivo medio del implante coclear en la calidad de vida junto con una correlación baja entre las medidas de resultados que valoran la respuesta no específica de la enfermedad y el reconocimiento del habla. El metaanálisis de MacRackan et al.²¹⁵ sostiene que el uso de estos instrumentos en esta población puede subestimar el beneficio del implante coclear.

7.2.3.- Análisis de los resultados de asociación entre variables y contrastes de hipótesis

Nuestro estudio llevó a cabo una metodología secuencial en el análisis estadístico de los resultados de la investigación. En primer lugar, se realizaron pruebas de contraste de hipótesis como procedimiento inferencial para tomar decisiones sobre poblaciones con base en datos muestrales, sin que necesariamente eso involucre relación entre variables. Se continuó efectuando un análisis de correlación como medida descriptiva de la relación lineal entre dos variables, midiendo su fuerza y su dirección, pero sin que se buscara implicar causalidad ni predicción. Finalmente, se practicó un análisis de regresión como modelo predictivo que describe cómo una variable dependiente cambia con respecto a una o más variables independientes, pudiendo inferir causalidad.

Si bien los implantes cocleares son muy eficaces en la mayoría de los casos, existe una variabilidad significativa en los resultados, ya que algunas personas adultas no obtienen beneficio con ellos^{213,223}. La literatura científica aún no encuentra criterios de predictibilidad sobre el buen resultado que se espera obtener ante un paciente individual y se siguen proponiendo intervenciones complementarias o alternativas incluso después de la implantación para respaldar una comunicación efectiva para todas las personas adultas con pérdida auditiva como subtítulos, entornos acústicos adaptados o lenguaje de signos²¹³. La utilización en nuestra investigación de un número muy importante de variables independientes (21 variables independientes de tipo cualitativo y 8 variables independientes de tipo cuantitativo continuo, que hacían un total de 29 variables) y una rigurosa metodología estadística pretendían aportar información sobre esta controvertida situación.

El contraste de hipótesis entre los resultados auditivos y las variables independientes de nuestro estudio encontró una asociación estadísticamente significativa conjuntamente entre los umbrales auditivos para tonos puros (PTA) y para la Logaudiometría con el tipo de

paciente ($p < 0,03$ y $p = 0,021$, respectivamente) y con el GBI ($p = 0,013$). Aunque el grupo de personas hipoacúsicas sin ayuda auditiva fue muy bajo y no resulta suficiente para establecer una conclusión sólida, parece clara la estimación de que el implante coclear en personas mayores de 55 años consigue unos umbrales PTA notablemente más bajos, con una ganancia de 62,63 dB, y una inteligibilidad muy superior que cuando no se utiliza ninguna ayuda auditiva.

La asociación estadísticamente significativa que encontramos entre Tipo de paciente y GBI ($p = 0,013$) reconocía que las personas que mayor satisfacción habían encontrado con la intervención quirúrgica de implante coclear fueron las que registraban mejores umbrales auditivos postoperatorios en el PTA (umbrales auditivos más bajos). Esta asociación ya había sido puesta de manifiesto también por Lassaletta et al. en 2015¹⁹⁴. Este hallazgo refuerza la necesidad de seguir profundizando en la búsqueda de biomarcadores que sean capaces de predecir con mayor precisión el grado de beneficio que podría proporcionar el implante coclear en las indicaciones individuales.

Se encontró en nuestro contraste de hipótesis que los años de privación auditiva tenían impacto negativo en la implantación coclear en las personas sordas poslocutivas mayores de 60 años en las variables PTA, Logaudiometría, HUI-3 y NICQ (todas ellas con $p < 0,001$). Sin embargo, nuestro análisis de correlación no encontró ninguna correlación entre estas variables ($r = -0,04$, $p = 0,697$; $r = -0,03$, $p = 0,774$; $r = -0,05$, $p = 0,623$; y $r = -0,17$, $p = 0,098$, para las mismas variables, respectivamente), y el análisis de regresión tampoco encontró que el tiempo de privación auditiva fuera una causa de mayores umbrales PTA ($p = 0,21$) y menores puntuaciones en la Logaudiometría ($p = 0,359$) y el HUI-3 ($p = 0,403$). Sí se encontró una relación estadísticamente significativa entre el tiempo de privación auditiva y NICQ ($p = 0,032$). El metaanálisis de Bernhard et al. de 2021 había determinado que el tiempo de privación auditiva es uno de los factores más importantes para predecir la percepción del habla después del implante coclear en personas sordas poslinguales, al haber revelado una correlación negativa entre la duración de la privación auditiva y el lenguaje posoperatorio y la percepción del habla monosilábica, indicando que un tiempo de privación auditiva más prolongado parece conducir a un peor rendimiento del implante coclear, mientras que una mayor experiencia con el implante coclear mitiga el efecto²²⁴. Estudios como el de Sorrentino et al. de 2020 habían indicado que los 15 años de privación auditiva parecían convertirse en el umbral a partir del cual eran esperables peores resultados²²⁵.

Nuestros resultados se encuentran en la misma línea de las publicaciones mencionadas, pero difieren de los aportados por Medina et al. de 2017 en España²²⁶, quienes no habían encontrado diferencias en función del tiempo de privación auditiva. Nuestro hallazgo de causalidad de la influencia del tiempo de privación auditiva sobre los valores del NICQ seguían una correlación negativa ($\rho = -0,17$), indicativa de que cuanto más tiempo pasa sin oír un paciente sordo, peores son sus resultados en el cuestionario NICQ cuando se aplica postoperatoriamente. En cualquier caso, se concluye que la privación auditiva a largo plazo en el oído que se va a implantar puede influir negativamente en los resultados de la implantación coclear, pero la falta de biomarcadores predictores de los resultados no debe considerarse criterio para rechazar la implantación coclear ante un paciente individual, como indicaban Zhao et al. en su metaanálisis de 2020²²⁷. El interés de este hallazgo reside en la confirmación de la estrategia sanitaria de no fijar límites superiores de edad para la indicación de implante coclear por el único motivo de una edad elevada ni tampoco un elevado tiempo de privación auditiva, siempre que los receptores del implante hayan utilizado previamente el lenguaje oral, pero sí proceder a efectuar el implante coclear cuando los parámetros de inteligibilidad empiezan a decaer.

La edad de implantación influyó en los resultados audiológicos de PTA y logaudiometría y de calidad de vida medida mediante HUI-3 y NICQ en el contraste de hipótesis de nuestro estudio (todas ellas con $p < 0,001$). En cambio, no se encontró ninguna correlación estadísticamente significativa entre estas variables dependientes con la variable independiente o explicativa Edad de implantación. Las correlaciones que encontramos en nuestra serie para esta combinación de variables fueron todas correlaciones negativas o positivas, pero todas ellas débiles ($r = -0,039$, $p = 0,697$; $r = 0,01$, $p = 0,908$; $r = 0,01$, $p = 0,955$; y $r = 0,130$, $p = 0,196$, respectivamente). El metaanálisis de Zhao et al. había identificado que existía una correlación negativa débil entre la edad en el momento de la implantación y el reconocimiento de frases en silencio después de la implantación ($r = -0,31$ [IC del 95%: -0,41 a -0,20]). Con el análisis univariante de regresión lineal simple se demostró que no existía relación de causalidad estadísticamente significativa entre la variable Edad de implantación y ninguna de las variables dependientes PTA, Logaudiometría, HUI-3, GBI y NICQ. La interpretación de los resultados de la regresión lineal simple indica que por cada año que aumentaba la edad de implantación, el PTA aumentaba en 0,1886 puntos, la Logaudiometría aumentaba en 0,0002 puntos, la HUI-3 disminuía en 0,0032 puntos, el GBI disminuía en 0,0341 puntos y el NICQ aumentaba en 0,3768 puntos. Este análisis incluyó también la variable SSQ-

12, relacionada con la calidad del sonido percibido, y se encontró igualmente que ni había correlación ($r = 0,01$, $p = 0,902$) ni causalidad ($p = 0,986$).

Nuestro análisis de regresión amplió la búsqueda de la causalidad en la variable Edad de implantación, efectuando una separación en 6 grupos diferentes, creando intervalos de 5 años. No se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los análisis de regresión lineal univariante entre cada uno de los grupos de Edad de implantación (55 - 59 años; 60 - 64 años; 65 - 69 años; 70 - 74 años; 75 - 79 años; 80 - 84 años) y PTA, Logaudiometría, HUI-3, GBI, NICQ y SSQ-12, todas ellas con unas $p > 0,05$.

Se encontró que las personas implantadas con más de 60 años obtuvieron los mismos resultados auditivos que aquellas que se implantaron entre 55 y 59 años en todas las variables de resultados, con $p > 0,05$ en todas las comparaciones en la prueba de Kruskal-Wallis con la corrección de Dunn-Bonferroni, excepto en la variable CRC (Cuestionario de Reserva Cognitiva). Se debe tener en cuenta que este cuestionario fue elaborado en la población española y que permite en pocos minutos la revisión de algunos factores de reserva cognitiva como el logro educativo, el logro ocupacional, el manejo de idiomas o el hábito de lectura, en el que cada revela un factor de reserva cognitiva respecto a escolaridad, escolaridad de los padres, cursos, ocupación, formación musical, idiomas, lectura y juegos intelectuales. Resulta evidente que este cuestionario no es aplicable a la muestra recogida en nuestro estudio, una vez que se registró que la media de años de educación formal durante toda la vida de personas sordas mayores de 55 años fue de $7,7 \pm 5,95$. No parece congruente que un cuestionario sea capaz de deducir la reserva cognitiva en personas sordas que tienen una media de $21,93 \pm 15,46$ años de privación auditiva que han recibido una mínima educación formal y que no han tenido la oportunidad de disfrutar de formación musical o en idiomas y que tampoco han podido practicar muchos juegos intelectuales.

La revisión de Boisvert et al.²¹³ ya señalaba que, a pesar de las amplias inconsistencias en las mediciones, el diseño de la investigación y los informes entre los artículos es evidente que la implantación coclear es beneficiosa para la mayoría de las personas adultas de cualquier edad que tienen capacidades limitadas de percepción asistida del habla.

No encontramos en nuestro estudio ninguna influencia de la casa fabricante del implante coclear o el modelo de procesador de sonido utilizado en la obtención de resultados audiológicos y de calidad de vida. Hay muy pocas publicaciones que compararen los resultados auditivos, del lenguaje y de percepción de la música entre fabricantes de implantes

cocleares. Los datos de rendimiento de diferentes estudios no se pueden comparar entre fabricantes, además, por la variabilidad en las medidas de evaluación y en las condiciones de prueba, así como el sesgo en los informes²²⁸. Es posible que los cuestionarios genéricos y específicos utilizados en nuestro estudio y en la mayoría de estudios similares para evaluar la calidad de vida de las personas implantadas estén valorando insuficientemente pequeñas diferencias audiológicas derivadas de las características técnicas aportadas por cada fabricante o cada modelo. Nuestro hallazgo acentúa la necesidad de disponer de cuestionarios validados específicamente para evaluar los resultados de los implantes cocleares que integren de una manera más precisa el efecto que las mejoras aportadas por los avances tecnológicos queden integrados en los cuestionarios más genéricos de calidad de vida. Por el lado contrario, también es posible que los profesionales sanitarios y las casas fabricantes de implantes cocleares estén dirigiendo sus esfuerzos inversores y tecnológicos en crear mejores dispositivos desde el punto de vista de alcanzar mejores resultados en medidas audiológicas sin tener en cuenta cuáles son las necesidades y los resultados que verdaderamente quieren quienes se implantan.

Los resultados de nuestro estudio apoyan lo que ya se encuentra identificado en la literatura en relación con la crucial importancia de proporcionar por parte de la administración sanitaria una adecuada atención integral a las personas adultas mayores implantadas. Parece relevante introducir en el proceso asistencial una consulta de asesoramiento preoperatorio que identifique las necesidades de las personas candidatas y de sus familias y el apoyo de su entorno, así como diseñar sistemas de cuidados y autocuidados dirigidos a las personas, familia o grupos, y, especialmente, identificar las modificaciones estructurales, funcionales, psicológicas y de formas de vida asociadas al proceso de envejecer, sobre todo cuando este envejecimiento tiene una discapacidad añadida como la sordera.

Se encontró también una asociación estadísticamente significativa entre PTA y los antecedentes familiares de patologías auditivas ($p = 0,01$), aunque su capacidad explicativa del 0,36 % de la varianza no era estadísticamente significativa ($R^2 = 0, p = 0,558$), pero ninguna otra variable de resultados se relacionó con este antecedente. Es posible que las ayudas auditivas complementarias como los audífonos, la lectura labial, la educación, etc. hayan conseguido que las personas hipoacúsicas severas o profundas alcancen un aceptable o tolerable nivel de inteligibilidad, mientras que los umbrales auditivos son perfectamente objetivables en su medición (no solo con la subjetividad de la audiometría tonal liminar, sino con los potenciales evocados auditivos de estado estable), son estables en su deterioro y condicionan por sí mismos todo el resto del proceso de la hipoacusia. La existencia de hasta

un 51 % de antecedentes familiares de hipoacusia en nuestra serie obliga a considerar la conveniencia de extender los estudios genéticos hasta las edades adultas cuando se constata la existencia de antecedentes familiares de hipoacusia.

Se encontró en el contraste de hipótesis una asociación estadísticamente significativa adicionalmente entre los umbrales auditivos (PTA) con el peso ($p = 0,001$) y el IMC ($p = 0,005$), que también mantenían una correlación negativa estadísticamente significativa pero moderada y débil respectivamente ($r = -0,316$, $p = 0,001$; $r = -0,273$, $p = 0,005$, también respectivamente). Este hallazgo se interpreta como que cuanto más aumentaban el peso y el IMC, las personas implantadas tenían mejor audición, expresada por una disminución de sus umbrales PTA. Un reciente artículo no encontraba relación entre el IMC y los resultados auditivos logoaudiométricos de la implantación coclear, si bien utilizaba el AZBio Sentence Test, así como que tampoco un IMC elevado tenía impacto en una mayor duración de la intervención²²⁹. Parece que el peso elevado de manera aislada constituye una variable confundente, ya que no se han encontrado precedentes en la literatura científica y tampoco se encuentra una explicación clínica o fisiopatológica plausible para esta asociación, salvo que se considera que el peso y el IMC elevados son factores protectores de la audición en las personas implantadas cocleares mayores de 55 años.

No se encontró en nuestro estudio ninguna asociación entre las variables de resultados audiológicos de PTA y logoaudiometría y cualquiera otra de las variables independientes explicativas estudiadas: diagnóstico, oído implantado, utilización de un audífono en el oído contralateral, sexo, hábitat, apoyo familiar, necesidad de asistencia en su vida cotidiana, forma de vida, historia familiar de demencia, padecimiento de diabetes mellitus o hipertensión arterial, ser una persona consumidora habitual de tabaco o de alcohol, tener antecedentes de acúfenos o vértigos, mostrar adherencia a la dieta mediterránea, la altura y la duración de la educación formal recibida. El artículo de Goudey et al. de 2021 investigó la asociación de 21 factores preoperatorios con los resultados de discriminación del lenguaje (logoaudiometría) en 2.735 personas adultas implantadas¹⁶⁰. A pesar del gran tamaño de la muestra, un análisis multivariado mostró que la varianza explicada por sus modelos seguía siendo modesta en todos los conjuntos de datos ($R^2 = 0,12 - 0,21$) y tuvieron que recurrir a una interacción estadística novedosa para conseguir demostrar que la duración de la sordera en el oído implantado tenía un impacto más fuerte en el resultado auditivo cuando se consideraba en relación con la edad del candidato. Nuestro estudio difiere del de Goudey et al. en haber incluido únicamente personas adultas implantadas con más de 60 años y haber sido diagnosticadas de hipoacusia poslocutiva, mientras que Goudey et al. incluyeron todo tipo de

hipoacusias (prelocutivas y poslocutivas) y edades (hipoacusias congénitas, en edad pediátrica y en personas adultas). Zhao et al. habían realizado en 2020 un metaanálisis de 1.095 participantes de 13 estudios diferentes. Identificaron que la duración de la privación auditiva, el promedio de tonos puros (PTA) previo a la implantación, las pruebas de reconocimiento de palabras previas a la implantación y la edad en el momento de la implantación se asociaron significativamente con múltiples resultados de rendimiento en los diferentes estudios, aunque con diferencias sustanciales entre estudios, pero este estudio no pudo realizar una metarregresión debido a los datos limitados disponibles entre los estudios²²⁷.

En cuanto a los resultados de calidad de vida, se encontró en nuestro estudio una asociación estadísticamente significativa entre la calidad de vida medida mediante HUI-3 y los antecedentes de padecimiento de vértigos ($p = 0,016$). El modelo de regresión mostró que la variable Antecedente de vértigos explicó el 0,1 % de la varianza de la variable HUI-3 y su efecto no fue significativamente diferente de cero ($F = 0,1$, $R^2 = 0$, $p = 0,754$). Aunque el vértigo se ha estudiado mucho más como una complicación de los implantes cocleares, parece relevante que el padecimiento de vértigos previamente a la implantación coclear condiciona severamente la calidad de vida de las personas con hipoacusia severa o profunda, hasta el punto de recurrir al implante coclear como una opción válida para resolver su doble problema de hipoacusia y de vértigo, como ocurrió en el 17,2 % de los casos de nuestra serie en los que la indicación de la implantación coclear fue por vértigo. El artículo de Rasmussen et al. de 2021 señala que existen, incluso, alteraciones en las mediciones objetivas del equilibrio previamente a la implantación coclear sin correlacionarse con manifestaciones sintomáticas de vértigo, pero que pueden orientar cuál sería el mejor oído para implantar para evitar el desencadenamiento de vértigo tras la realización del implante coclear²³⁰.

Se encontró una correlación estadísticamente significativa entre dos variables que midieron la calidad de vida y las variables que midieron la calidad del sonido percibido: HUI-3 y SSQ-12 ($p = 0,016$) y NICQ y SSQ-12 ($p < 0,001$). Ambas correlaciones fueron positivas, pero moderadas ($r = 0,238$, $r = 0,424$, respectivamente), indicando que, cuando aumentaba la calidad del sonido percibido, también aumentaba la calidad de vida. Este hallazgo respalda la necesidad que muestran las casas fabricantes de implantes cocleares por poner en el mercado con gran frecuencia nuevos procesadores de sonido, más desarrollados y con mayor capacidad de ofrecer mejores percepciones auditivas, al ser conscientes de la vinculación entre satisfacción de las personas receptoras y aumento de su calidad de vida con la utilización de procesadores de sonido que les proporcionen una mejor calidad auditiva. No obstante, el

cuestionario SSQ-12 tiene la limitación de haber sido diseñado para usuarios de audífonos y personas con pérdida auditiva de leve a moderada y, por lo tanto, podría no captar algunos factores importantes de la calidad de vida relacionados con la implantación coclear.

Asimismo, se encontró en nuestro estudio una asociación estadísticamente significativa entre los resultados de HUI-3 y las variables dependientes relacionadas con el grado de independencia de las personas implantadas cocleares de IADL y del índice de Barthel ($p = 0,003$ y $p = 0,003$, respectivamente), encontrando que, cuanto más independientes se sentían las personas implantadas, mejor calidad de vida expresaban en el HUI-3. Estos hallazgos se encuentran en consonancia con los publicados por Cuda et al.²⁰⁴, aunque el resultado del IADL de nuestro estudio recogía un mayor nivel de independencia que el de Cuda et al. para una muestra poblacional similar ($7,54 \pm 1,05$ frente a $7,03 \pm 0,12$).

También se encontró en nuestro estudio una asociación estadísticamente significativa entre HUI-3 y GBI con GDS-15 ($p = 0,002$ y $p = 0,021$, respectivamente). Estos resultados señalan la relación que se encontró entre unas peores apreciaciones de la calidad de vida después de la cirugía y el padecimiento de estados de depresión moderada e incluso severa. Es posible que la depresión fuera el resultado de unas expectativas frustradas en las que las personas implantadas esperaban unos resultados audiológicos y de calidad del sonido mejores o mucho mejores de los que finalmente encontraron, ya que se trataba en todos los casos de personas con hipoacusia poslocutiva, que ya habían experimentado previamente todas las características acústicas y emocionales de una audición normal. Este hallazgo permite incidir en la necesidad de realizar una gestión óptima de las expectativas previamente a la implantación coclear, dirigiendo a los profesionales encargados de la atención de estas personas hacia la creación de espacios o agendas específicas de asesoramiento individualizado muy profesionalizado. Nuestros resultados en el cuestionario GDS-15 registraron cifras que recogían que la mayor parte de las personas implantadas cocleares tenían un estado anímico normal ($3,21 \pm 3,37$), mejores incluso que los reportados por Cuda et al.²⁰⁴ para una muestra similar ($3,64 \pm 0,36$). No obstante, el estado depresivo de quienes puntuaron alto en el GDS-15 era suficientemente intenso como para marcar emocionalmente de una manera extrema a las personas que mostraban unos peores resultados audiológicos. Otros estudios, al igual que el mismo de Cuda et al.²⁰⁴, no habían señalado este comportamiento tras la implantación coclear, describiendo, sin embargo, situaciones estables a pesar del implante o coclear o, incluso, mejoras en relación con el estado depresivo previo a la cirugía, como el artículo de Völter et al. de 2021²³¹.

Son llamativos los resultados que se encontraron en nuestro estudio para la valoración de la apatía tras la implantación coclear medidos con el cuestionario DAS, que resultaron sistemáticamente significativos estadísticamente en las pruebas de contraste de hipótesis para las variables audiológicas (PTA y Logoaudiometría) y las de calidad de vida (HUI-3, GBI y NICQ), todas con una $p < 0,001$, excepto GBI, que tenía una $p = 0,039$. No obstante, sus correspondientes correlaciones fueron negativas y débiles, pero no resultaron estadísticamente significativas ($r = -0,09$, $r = -0,01$, $r = -0,217$, $r = -0,248$, $r = -0,178$, respectivamente), reflejando que cuanto mayor grado de apatía sentían, menor calidad de vida apreciaban. En cuanto al DAS, es posible que ocurriera algo similar que con la variable GDS-15, ya que la media de DAS fue de $13,67 \pm 11,17$, cuyo resultado no llega a 14 y no se considera una apatía de ejecución, ni emocional ni de iniciación, que son los tres subtipos que establece el DAS. No se han encontrado artículos científicos específicos que evalúen la apatía mediante el cuestionario DAS en personas con implantes cocleares, por lo que esta es la primera investigación que estudia este aspecto psicoemocional. El DAS ha sido validado y utilizado en diversas poblaciones con afecciones neurológicas y psiquiátricas, lo que sugiere su potencial aplicabilidad en estudios futuros relacionados con implantes cocleares y apatía, y nuestros resultados pueden constituir un punto de partida. Parece importante detectar también niveles de apatía previos a la implantación coclear, con objeto de gestionar adecuadamente su tratamiento.

De igual manera, resultaron también llamativos los resultados para la valoración de la soledad medidos con el cuestionario JGS, estadísticamente significativos para las variables audiológicas (PTA) y las de la calidad de vida (HUI-3, GBI y NICQ), todas con una $p < 0,001$. La media del JGS de nuestro estudio de $3,21 \pm 3,06$ fue ligeramente superior a la cifra recogida por Cuda et al.²⁰⁴ de $2,19 \pm 0,17$, pero, igualmente, la mayoría no apreciaba sentirse en soledad. Es posible que el amplio apoyo familiar manifestado en nuestro estudio incida en la baja cifra media del JGS, pero los casos con menos apoyo familiar percibían una clara asociación entre la soledad, la depresión y la calidad de vida cuando los resultados audiológicos no respondían a las expectativas depositadas en el implante coclear. Este hallazgo refuerza nuevamente la necesidad de disponer de una actuación profesional previa a la intervención de implante coclear que sea capaz de ajustar las expectativas a los resultados previsibles y hacerlo en el marco de la detección de sus necesidades y su situación de apoyo familiar.

Ninguna asociación entre variables de resultados audiológicos y las de calidad de vida entre sí mostró una correlación estadísticamente significativa y todas las correlaciones fueron menores de 0,10 (correlación inexistente). Estos resultados demostraron que existen factores

diferentes de las variables estudiadas que inciden en la elevada variabilidad de los resultados encontrados en la muestra de nuestro estudio y que también han puesto de manifiesto numerosas publicaciones de la literatura²³². Dado que los factores y las condiciones clínicas mejor conocidas no son capaces de explicar de una manera uniforme y sistemática los resultados encontrados ni tampoco son capaces de predecirlos, es necesario indagar en otras áreas de la medicina para encontrar alguna explicación. La demostración de la existencia de un importante número de personas implantadas que contaba con antecedentes familiares de hipoacusia (el 51 % de nuestra serie) conduce a considerar con convicción la necesidad de extender la realización de estudios genéticos entre las personas hipoacúsicas neurosensoriales de mediana edad y no solo restringirlos a la edad pediátrica.

7.2.4.- Análisis de coste utilidad

El Sistema Sanitario Público de Andalucía regula en el momento actual que la implantación coclear en personas adultas está autorizada como prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud únicamente con carácter unilateral para la población candidata. Solo se admite el implante coclear bilateral en los casos diagnosticados de hipoacusia asociada a ceguera u otro déficit sensorial, en la osificación coclear, tras mastoidectomías bilaterales por colesteatoma recidivante, tras meningitis o infecciones por citomegalovirus, o en enfermedades del sistema nervioso central generadoras de ataxia bulbar. Nuestra revisión sistemática de la literatura ya apuntaba que la tendencia en nuestro entorno es la de facilitar el implante coclear bilateral, incluso financiándolo a través del propio sistema sanitario público.

El carácter uni o bilateral del implante coclear tiene una importancia crucial a la hora de calcular los costes del proceso, puesto que la mayor carga financiera recae en la adquisición del dispositivo. Hay países que establecen un coste menor del segundo implante coclear, incluso una reducción de su precio del 50 %, con objeto de promover la implantación coclear bilateral a un coste asumible por el sistema sanitario y mejorar la experiencia auditiva y de calidad de vida de la persona receptora. Es importante conocer, por tanto, el modelo de financiación del segundo implante coclear de cada país, puesto que todos los resultados de efectividad y de utilidad estarán determinados por ese coste y permitirán la comparación directa entre las distintas investigaciones o bien requerirán algún tipo de ajuste.

Para nuestro estudio, se asumió que el modo de implantación coclear era únicamente unilateral y que durante el horizonte temporal de 23,2 años no se produciría ningún cambio

en esta política sanitaria. Cualquier cambio futuro sobre esta política exigiría un nuevo estudio, pero disfrutaría de la posibilidad de poder comparar los resultados del implante coclear bilateral con los de la presente investigación sobre los implantes cocleares unilaterales en personas mayores de 60 años.

Nuestros resultados coinciden con los de la literatura en cuanto a que la mayor carga económica recae sobre la adquisición del dispositivo y la de sus renovaciones periódicas, frente al coste de personal. El coste total del dispositivo y de sus renovaciones durante el horizonte temporal de 23,2 años fue de 45.768 euros, mientras que el coste de personal se situó en 1.535,25 euros (96,75 % frente al 3,25 %).

El coste de adquisición de los implantes cocleares no es el mismo en todos los países de nuestro entorno. El artículo de Cutler et al. de 2022 en Reino Unido¹¹⁴ muestra que el coste unitario de un implante coclear en Gran Bretaña es de 16.964 libras, pero no indica si es con o sin impuestos. En la mayoría de las publicaciones no se recoge el coste unitario del dispositivo, y suele ofrecerse el coste total del proceso quirúrgico de la implantación coclear, incluyendo la adquisición del implante. También la tasa de reposición de procesadores de sonido es diferente para cada país. Mientras que en España es de 7 años, otros países consideran los 4 años, los 5 años, los 8,8 años e incluso los 10 años. Tampoco indican si se trata de costes con impuestos o sin impuestos.

El coste de personal de nuestro estudio resulta mucho menor que el recogido en la literatura para el proceso implante coclear. Por una parte, la presión asistencial que se vive en nuestro sistema sanitario conduce a la reducción del tiempo de consulta y demás actividades sanitarias en relación con lo que se hace en la práctica clínica de otros países, tal como se puso de manifiesto cuando se detalló la vía clínica. Sin embargo, los artículos que han investigado el coste utilidad de los implantes cocleares en personas adultas no han detallado tanto la vía clínica y han asumido actuaciones sanitarias imposibles de comparar. Sirve para ello el artículo de Cutler et al. de 2022 en Reino Unido¹¹⁴, donde asume que todas las actuaciones sanitarias tienen una duración estándar de 1 hora o de 1'5 horas y el coste unitario es de 84 libras por hora para el personal de audiología (en nuestro estudio fue de 22,24 euros), 106 libras por hora la extracción de un tapón de cerumen (se ignora por qué se incluye este concepto), 104 libras por hora la consulta del otorrinolaringólogo (en nuestro estudio fue de 37,15 euros), 130 libras por hora la consulta del anestesista (en nuestro estudio fue de 37,15 euros). En este artículo se muestra que el coste total de personal de un implante coclear en el Reino Unido se cifra en 5.956 libras, mientras que en nuestro estudio fue de 1.535,25 euros.

Todas estas consideraciones sobre los costes obligan a matizar convenientemente cuestiones como precios, impuestos, imputación de horas a las actividades, detalle de las actividades de la vía clínica, coste por hora para cada estamento profesional, carácter de unilateral/bilateral y período de renovación de los procesadores externos cuando se efectúan comparaciones entre los análisis coste utilidad entre investigaciones. Estos factores inciden directamente en la generación del numerador de la fórmula que calcula el coste total de un implante coclear, que es una cifra mucho más sensible a las diferencias locales y regionales que el cálculo de la utilidad, como ya advertimos en el apartado 6.2.2.- *Análisis de la efectividad de los implantes cocleares a partir de los resultados descriptivos de las variables dependientes* de esta Tesis Doctoral.

La utilidad encontrada en nuestro estudio se equipara, por tanto, a la encontrada en la literatura y, en este sentido, constituye una aceptable cifra de referencia. Dada la falta de casos con información completa en relación con la utilidad de su situación basal de partida previa a la implantación, se optó por asumir una ganancia o incremento de utilidad (ΔU) de 0,21 puntos publicada en la literatura^{175,176,177}. De esta manera se calculó el número de AVAC ganados con la implantación coclear, que se situó en 4,82. Esta cifra también es equiparable a la encontrada en la literatura, aunque las cifras que se indican a continuación han sido difíciles de encontrar, ya que la mayoría de las publicaciones no recogían el número de AVAC, sino directamente el ICUR: 3,18 AVAC en el estudio de Cutler et al.¹⁷², 1,21 AVAC en el de Skarzynski et al.¹⁷⁰ (pero con el sesgo de que se trataba de la ganancia de un implante coclear secuencial en el que la situación de partida era un implante coclear unilateral), 4,7 AVAC en el de Neve et al.¹⁷², 3,10 AVAC en el de Gumbie et al.¹⁷¹, 1,74 AVAC en el de Foteff et al.¹⁶⁷.

El ICUR de nuestro estudio de 9.703 euros por AVAC ganado resultó inferior a la mayoría de los publicados en análisis de coste utilidad. No obstante, se llevó a cabo un análisis de sensibilidad al tener en cuenta que la implantación coclear en personas mayores de 60 años reducía el horizonte temporal de utilización del implante coclear y, en consecuencia, los AVAC fueron menores. De esta manera, el grupo de personas implantadas que disfrutaron de un implante coclear durante 5 años tenían una ganancia de 1,05 AVAC y, por tanto, un ICUR de 28.533,61 euros. O el caso del grupo de personas que disfrutaron de un implante coclear durante 10 años, quienes tenían una ganancia de 2,1 AVAC y un ICUR de 14.266,80 euros.

Con objeto de disponer de una cifra sintética que representara fielmente la ganancia en AVAC media y su correspondiente ICUR medio, se obtuvo una ganancia media de 3,07

AVAC y un ICUR de 15.234,18 euros. Y, de la misma forma, se efectuó un análisis de sensibilidad en el que la ganancia de utilidad también fuera menor, asumiendo una exigente ganancia de solo 0,16 puntos respecto a la situación de partida. Con esta ganancia, a los 5 años se ganaron 0,8 AVAC y el ICUR fue de 37.450,36 euros y a los 10 años se ganaron 1,6 AVAC y el ICUR fue de 18.725 euros. La cifra final fue que se adoptó en nuestro estudio fue de un ICUR de 15.234,18 euros por AVAC ganado.

Se ha tomado en muchas investigaciones la cifra referencial de Summerfield et al. de 2002 de un ICUR de 61.734 libras por cada AVAC ganado²³³, aunque posteriormente el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de NICE realizado en 2019 apreció que no había habido modificaciones respecto al anterior informe de 2009, y siguió asumiendo un ICER de 37.725 a 49.600 libras por AVAC ganado²³⁴. Cutler et al.¹¹⁴ publicaron su artículo ante las dudas que suscitaba esta aseveración de NICE, dados los cambios en la práctica clínica y el aumento de los costes unitarios de atención médica, encontrando que el ICER fue de 10.499 libras por AVAC ganado, con una ganancia de 3,66 AVAC, pero sin incluir las renovaciones periódicas de los procesadores externos.

Los ICUR finalmente se convierten en una ayuda para la toma de decisiones por parte del financiador cuando se comparan con la cantidad que establece cada país como umbral para que el coste sea aceptable en relación con los beneficios que aporta, y comparándolo además con otras tecnologías. El umbral es la cantidad máxima de dinero que la sociedad está dispuesta a pagar por un AVAC ganado. Muy pocos países han establecido este tipo de umbrales, ya que el umbral puede variar según el contexto, la perspectiva, el área de la enfermedad, la población, el horizonte temporal y los valores éticos y sociales de quienes toman las decisiones y la sociedad. El umbral también puede cambiar con el tiempo debido a la inflación, el crecimiento económico o cambios en las preferencias. Además, a menudo quienes toman las decisiones no establecen ni justifican explícitamente el umbral, lo que puede reducir la transparencia y la rendición de cuentas²³⁵.

En cualquier caso, el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad estimó el efecto positivo y estadísticamente significativo del gasto sanitario sobre la esperanza de vida ajustada por calidad, proponiendo como aceptable un coste promedio por AVAC ganado en el Sistema Nacional de Salud español entre los 21.000 € y 24.000 € (expresado en euros de 2012). El *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) ha establecido un rango para definir el umbral de coste efectividad (umbral CE) entre 20.000 y 30.000 libras (£) por AVAC ganado, mientras que en

Suecia y Holanda han recomendado umbrales de aproximadamente 57.000 € y 80.000 €, respectivamente. El ICUR encontrado en nuestro estudio de 15.234,18 euros por AVAC ganado sitúa a la tecnología de implante coclear en personas con hipoacusia neurosensorial poslocutiva que se implantan con más de 60 años como una tecnología altamente coste útil que la sociedad podría estar dispuesta a financiar.

7.2.5.- Integración social de las personas sordas implantadas con más de 60 años

El objetivo de conseguir la integración de la persona implantada dota de pleno sentido a los implantes cocleares, mucho más que la simple aportación de mejoras puramente auditivas, que se presentan como meros objetivos de carácter intermedio. Carece de sentido invertir una cantidad elevada de dinero y de esfuerzo organizativo si no se consigue que la persona sorda mejore su calidad de vida y consiga la integración social con su implante coclear.

La integración escolar y alcanzar un rendimiento escolar similar al de los niños normoyentes es el objetivo que se persigue con el implante coclear en la población pediátrica. La integración laboral y social es el objetivo pretendido con la implantación coclear en la población adulta en edad laboral. La población de nuestra investigación, mayor de 60 años, se encuentra finalizando su vida laboral o ya la ha acabado cuando recibe un implante coclear, por lo que el principal objetivo ya no es la integración laboral, sino la integración social.

Los resultados de nuestro estudio midieron la integración social a través de cuestionarios y encuestas validados sobre algunas variables de interés. Ninguna de las variables independientes de Hábitat, Forma de vida, Necesidad de asistencia y Apoyo familiar se encontró relacionada de una manera estadísticamente significativa con las variables dependientes de calidad de vida, de calidad del sonido percibido y de estado emocional (HUI-3, NICQ, SSQ-12, DAS y JGS). La mayoría de las personas contaban mayoritariamente con apoyo familiar (97,1 %), incluso quienes vivían solos o con su cónyuge o pareja (70,5 %). Se trata de cifras muy elevadas, demostrativas de una importante integración social en este grupo de edad y para el tipo de paciente implantado coclear. Y más teniendo en cuenta que, aunque un 36,3 % tenían necesidad de asistencia, mayoritariamente se sentían independientes (76,5 % el IADL y Barthel) o con dependencia ligera o leve (15,7 % en el IADL y 12,7 % en el Barthel). No se pudo investigar si esta integración se extendía más allá del entorno familiar a otros

grupos sociales de amistades o actividades comunitarias, pero parece razonable que futuras investigaciones exploren esta línea.

Esto es importante porque podría matizar los resultados encontrados en nuestro estudio con relación a la percepción de las personas implantadas sobre su situación emocional, distinguiendo entre una integración social estructural y una funcional y satisfactoria. Ya hemos comentado previamente que la mayoría reflejaba un grado de apatía superior al aceptable (cuestionario DAS), pero que podría deberse a falta de validación de este cuestionario en el grupo de población de personas con implante coclear. Pero las cifras de $3,31 \pm 3,06$ del cuestionario JGS expresaban una percepción baja de soledad, lo cual es indicativo de que la integración social estructural dentro de un entorno familiar de apoyo, también se acompañaba de una integración social emocional. Este hallazgo podría asociarse con una cultura muy centrada en la familia, como ocurre en España y, mayoritariamente, en Andalucía, y que difiere de otras culturas menos centradas en la familiar, como la estadounidense, donde el implante coclear sí puede servir para revertir situaciones de soledad²³⁶.

En cambio, la relación estadísticamente significativa entre el grado de depresión detectado con el cuestionario GDS-15 y las variables independientes de Hábitat, Forma de vida, Necesidad de asistencia y Apoyo familiar requiere una mayor atención durante la atención sanitaria. No se ha podido establecer si existen otros factores o comorbilidades que condicionen ese grado de depresión y si ese grado de depresión estaba presente en la situación basal previa a la implantación coclear, pero parece importante introducir de manera sistemática la identificación del grado de depresión en el proceso asistencial y proponer su tratamiento.

La importancia de estos hallazgos radica en la necesidad de construir innovaciones organizativas dentro del proceso de implante coclear que permitan identificar los otros casos menos favorecidos que carecen de ese apoyo familiar y que perciben más nítidamente una sensación de soledad, con objeto de proporcionarles los cuidados necesarios y de diseñar un plan de actuación específico de atención integral para cada caso individualizado. Además, es importante identificar de manera sistemática el grado de depresión en las personas candidatas a implante coclear.

El modelo de sistema sanitario español, y más específicamente el del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se ha mostrado sumamente eficiente en la prestación de atención

sanitaria equitativa para la ciudadanía, sin que existieran las diferencias tan marcadas que se encuentran en otros países entre la atención para los ciudadanos de hábitat rural frente a los de hábitat urbano²³⁷, al encontrar unos resultados en nuestro estudio en los que vivir en un hábitat o en otro no encontró diferencias estadísticamente significativas para ninguna variable.

Es posible que la política sanitaria de expansión de la implantación coclear bilateral en las personas sordas mayores de 60 años mejore los resultados encontrados con la implantación coclear unilateral, ya que la audición integra vías auditivas bilaterales dentro del sistema nervioso, incluso a nivel cortical, y que proporcionar un mayor número de estímulos de tipo auditivo y de mejor calidad sonora pueda incidir de manera significativa en la calidad de vida percibida.

7.2.6.- El valor añadido de la potenciación del papel de las enfermeras en la atención integral a las personas sordas implantadas cocleares con más de 60 años

Gran parte de la variabilidad encontrada en nuestros resultados en las percepciones subjetivas sobre la calidad de vida que expresaban las personas sordas implantadas cocleares con más de 60 años se debía a una insatisfacción sobre el cumplimiento de las expectativas que albergaban previamente a la implantación. Parece relevante introducir en el proceso asistencial una consulta de asesoramiento preoperatorio que identifique las necesidades de las personas candidatas y de sus familias y el apoyo de su entorno, así como diseñar sistemas de cuidados y autocuidados dirigidos a las personas, familia o grupos, y, especialmente, identificar las modificaciones estructurales, funcionales, psicológicas y de formas de vida asociadas al proceso de envejecer, sobre todo cuando este envejecimiento tiene una discapacidad añadida como la sordera.

Todas ellas son funciones enfermeras definidas como competencias generales en la Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero¹³⁰, especialmente las referidas a: 1.5.- *Diseñar sistemas de cuidados dirigidos a las personas, familia o grupos, evaluando su impacto y estableciendo las modificaciones oportunas*; 1.9.- *Fomentar estilos de vida saludables, el autocuidado, apoyando el mantenimiento de conductas preventivas y terapéuticas*; 1.17.- *Realizar los cuidados de enfermería basándose en la atención integral*

de salud, que supone la cooperación multiprofesional, la integración de los procesos y la continuidad asistencial.

De manera muy especial, la Orden CIN/2134/20083 determina las competencias específicas, entre las que destacan: 3.20.- *Comprender los cambios asociados al proceso de envejecer y su repercusión en la salud. Identificar las modificaciones estructurales, funcionales, psicológicas y de formas de vida asociadas al proceso de envejecer;* 3.21.- *Conocer los problemas de salud más frecuentes en las personas mayores. Seleccionar las intervenciones cuidadoras dirigidas a tratar o a prevenir los problemas de salud y su adaptación a la vida diaria mediante recursos de proximidad y apoyo a la persona anciana.*

La utilización de los diagnósticos de enfermería (NANDA – Internacional) con sus respectivas intervenciones (Clasificación de Intervención de Enfermería - NIC) permiten a las enfermeras en el entorno sanitario español asumir funciones y competencias clave que no lleva a cabo ningún otro profesional dentro de un Programa de Implantes Cocleares en relación con la identificación de los factores y las condiciones que facilitan la calidad de vida y la integración social de las personas implantadas cocleares, muy especialmente las mayores y muy mayores.

Una consecuencia organizativa que recoge la coherencia de este planteamiento es la necesidad de crear una Consulta Enfermera de Asesoramiento en Implantes Cocleares previa a la implantación, en la que se desarrollen las competencias que, previsiblemente, puedan revertir una parte importante de resultados subóptimos y facilitar una mayor satisfacción con los resultados al estar ajustados a unas expectativas realistas.

Una ventaja adicional derivaría de la capacidad de las enfermeras para realizar diagnósticos del entorno familiar y del apoyo social/familiar y diseñar intervenciones para solventar las deficiencias.

Tabla 73. Funciones y competencias de una Consulta Enfermera de Asesoramiento en Implantes Cocleares.

Acogida al Programa de Implantes Cocleares: información sobre el propio proceso asistencial de Implante Coclear, de los profesionales, de las actividades, de los hitos cronológicos, de la página web, de la Red de Implantes Cocleares, de la Logopedia, del seguimiento, de los recursos formativos e informativos, del apoyo social y asociativo, de sus derechos y obligaciones, de las prestaciones sanitarias en el Sistema Nacional de Salud y en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, del comodato, etc.
Diagnóstico del entorno familiar, del apoyo social/familiar y del entorno escolar: se hace una valoración por las enfermeras.
Procedimientos y Diagnósticos enfermeros: se utilizan las clasificaciones NIC, NOC, NANDA para la identificación de diagnósticos y procedimientos relacionados con la persona y con la familia y el entorno.

Asesoramiento: sobre incertidumbres, miedos, dudas, desconocimiento... en las personas en proceso de implantación coclear.

Asesoramiento para el ajuste de las expectativas.

Promoción de la salud. Educación sanitaria sobre el cuidado del oído y contaminación acústica: orientación e información a personas hipoacúsicas y a las familias en la adopción de estilos de vida saludables y de medidas preventivas para reducir los factores de riesgo de la salud auditiva.

Escuela de Pacientes del Programa de Implantes Cocleares, en colaboración con la Escuela Andaluza de Salud Pública. Espacio de formación e intercambio de experiencias entre pacientes y asociaciones, familiares, cuidadores. Ayuda mutua en el que pacientes con formación actúan como expertos enseñando a otros a mejorar su calidad de vida.

Colaboración con asociaciones de implantados cocleares y de sordos en general: visitas programadas a la Asociación de Implantados Cocleares de Andalucía, especialmente, para intercambio de información y formación.

Esta Consulta Enfermera de Asesoramiento en Implantes Cocleares previa a la implantación constituiría una integración lógica de la ejecución avanzada de pruebas audiológicas que actualmente llevan a cabo las enfermeras con el desarrollo también avanzado de sus competencias profesionales.

7.2.7.- Síntesis de los hallazgos de la investigación

La efectividad del implante coclear se demuestra al obtener una mejora estadísticamente significativa en los umbrales auditivos medios medidos con PTA de 62,63 dB, pasando de 101,25 ($\pm 8,3$ DE) a unos umbrales PTA de 38,62 dB ($\pm 10,71$ DE), transformando una hipoacusia severa o profunda en una audición normal para la edad correspondiente o, como mucho, en una hipoacusia leve o moderada.

El grado de inteligibilidad y comprensión del lenguaje oral que se alcanza tras la implantación coclear, como otra medida de resultados objetivos en salud para evaluar su efectividad audiológica, es de 0,53 ($\pm 0,25$ DE) sobre un máximo de 1, con una amplia variabilidad entre personas, extendiéndose desde quien no consigue entender ningún bisílabo hasta quien es capaz de identificar el 100 % de las palabras. La calidad del sonido percibida por los usuarios de los implantes cocleares medida con el cuestionario HISQUI-19 se encontraba en un nivel ligeramente mejor al límite superior de “moderada”, mientras que la evaluada con el cuestionario SSQ-12 es menor que en otros estudios y puede guiar la rehabilitación.

El impacto de los implantes cocleares en la calidad de vida se evalúa a través de diversas dimensiones:

- La calidad de vida medida mediante el cuestionario genérico HUI-3 es de $0,66 \pm 0,16$, superando el umbral de 0,01 de aceptabilidad de una mejoría multidimensional, pero

observando una amplia variabilidad, desde quienes se quedaron en una utilidad mínima de 0,11 y 2 que llegaron al máximo de 1.

- El instrumento del Inventario de Beneficios de Glasgow (GBI) detectó cambios positivos en el estado de salud después de la intervención de implante coclear de 25,52 ($\pm 24,89$ DE) y esta cifra menor que la de otras publicaciones puede sugerir la presencia de un número destacado de menos personas buenas respondedoras.
- El cuestionario NICQ específico de implantes cocleares llega a unos resultados de 61,16 ($\pm 19,45$ DE), pero pone en evidencia que este cuestionario no es suficientemente preciso para identificar conceptos importantes de calidad de vida.
- La mayoría de las personas implantadas cocleares tienen unos patrones de sueño normales (72,4 %, con una cifra media de $6,04 \pm 3,64$ en la escala Epworth y $6,56 \pm 2,98$ en la escala Pittsburgh) y se mantienen físicamente en una situación de autonomía (76,5 % en el IADL), confirmada por el 76,5 % que se consideraban independientes en el índice de Barthel, a pesar de que tienen un bajo nivel de actividad física ($102,03 \pm 54,26$ DE en el índice PASE y 24,9 % en el cuestionario IPAQ) e incluso inactividad completa (52,9 % en el cuestionario IPAQ).
- Frente a una percepción de normalidad sobre el padecimiento de algún grado de depresión medido por el cuestionario GDS-15 ($3,21 \pm 3,37$ DE, 78,4 %) y una percepción baja de soledad medida por el cuestionario JGS ($3,31 \pm 3,06$ DE), las personas implantadas cocleares muestran un grado de apatía medido mediante el cuestionario DAS superior al aceptable ($13,76 \pm 11,18$ DE).
- El nivel de cognición medido con el cuestionario MyCog se sitúa en una posición intermedia de 4,78 ($\pm 6,05$ DE), con un rango intercuartílico muy amplio, y el bajo nivel de reserva cognitiva de este grupo medido con el cuestionario CRD de 8,54 ($\pm 5,33$ DE) contrasta con una buena capacidad de la función de la memoria medida con el cuestionario CFM de 71,54 ($\pm 22,34$ DE), por lo que se demuestra que es necesario evaluar el estado cognitivo a lo largo de la evolución de la hipoacusia y no esperar al momento de la implantación coclear.
- Si bien los implantes cocleares son muy eficaces en la mayoría de los casos, existe una variabilidad significativa en los resultados y algunas personas adultas no obtienen beneficio con ellos. Los instrumentos de evaluación de la calidad de vida tienen baja

correlación entre las medidas subjetivas de resultados y las medidas audiológicas objetivas, por lo que es preciso disponer de nuevos instrumentos más precisos y que no subestimen el beneficio del implante coclear.

Existen factores que influyen en los resultados audiológicos y de calidad de vida de las personas adultas mayores implantadas cocleares:

- Los años de privación auditiva tienen impacto negativo en la implantación coclear en las personas sordas poslocutivas mayores de 60 años en las variables PTA, Logoaudiometría, HUI-3 y NICQ (todas ellas con $p < 0,001$). Sin embargo, no existe ninguna correlación entre estas variables y el análisis de regresión demuestra que el tiempo de privación auditiva solo tiene una relación estadísticamente significativa con los resultados del cuestionario NICQ ($p = 0,032$), indicativa de que cuanto más tiempo pasa sin oír un paciente sordo, peores son sus resultados cuando se implanta.
- No existe relación de causalidad estadísticamente significativa entre la edad de implantación y ninguna de las variables de resultados audiológicos y de calidad de vida, ni con ninguno de los grupos de edad de implantación entre los 55 y los 85 años. Las personas implantadas con más de 60 años obtienen los mismos resultados auditivos y de calidad de vida que aquellas que se implantan entre 55 y 59 años.
- Ningún dispositivo fabricado por alguna de las cuatro casas fabricantes de implantes cocleares ni ninguno de sus modelos obtiene mejores resultados audiológicos y de calidad de vida que los demás.
- La asociación estadísticamente significativa entre PTA y los antecedentes familiares de patologías auditivas ($p = 0,01$) obliga a considerar la conveniencia de extender los estudios genéticos hasta las edades adultas cuando se constata la existencia de antecedentes familiares de hipoacusia.
- La asociación estadísticamente significativa entre los umbrales auditivos (PTA) con el peso ($p = 0,001$) y el IMC ($p = 0,005$), que también mantienen una correlación negativa estadísticamente significativa, pero moderada y débil respectivamente, parece tratarse de un factor confundente.
- No existe ninguna asociación entre resultados audiológicos de PTA y logoaudiometría y factores como diagnóstico, oído implantado, utilización de un audífono en el oído

contralateral, sexo, hábitat, apoyo familiar, necesidad de asistencia en su vida cotidiana, forma de vida, historia familiar de demencia, padecimiento de diabetes mellitus o hipertensión arterial, ser una persona consumidora habitual de tabaco o de alcohol, tener antecedentes de acúfenos o vértigos, mostrar adherencia a la dieta mediterránea, la altura y la duración de la educación formal recibida.

- La calidad de vida medida mediante HUI-3 y NICQ se correlaciona positivamente con una mejor percepción de la calidad del sonido medida mediante SSQ-12.
- La calidad de vida medida mediante HUI-3 se correlaciona positivamente con el grado de independencia medido mediante IADL y Barthel.
- Aunque la mayor parte de las personas implantadas cocleares mantienen unos estados anímicos dentro de la normalidad, la frustración de las expectativas creadas en relación con los resultados audiológicos de su implante coclear les conduce a un estado de apatía y de depresión que es conveniente detectar previamente a la implantación, al mismo tiempo que en esta consulta preimplantatoria se ajusten convenientemente las expectativas de manera individualizada.
- La profesión de enfermera se presenta como la más adecuada para desarrollar las funciones y competencias de una consulta de asesoramiento preimplantación coclear orientada a identificar las necesidades de las personas candidatas y de sus familias y el apoyo de su entorno, y diseñar sistemas de cuidados y autocuidados dirigidos a las personas, familia o grupos, e identificar las modificaciones estructurales, funcionales, psicológicas y de formas de vida asociadas al proceso de envejecer, sobre todo cuando este envejecimiento tiene una discapacidad añadida como la sordera.

Las personas sordas implantadas con más de 60 años son capaces de alcanzar una elevada integración social gracias a la cobertura de gran parte de sus necesidades por el sistema sanitario y al apoyo de sus familiares, pero es necesario extender las prestaciones sanitarias a la implantación coclear bilateral para mejorar la experiencia audiológica y de calidad de vida de estas personas.

La creación de una Consulta Enfermera de Asesoramiento en Implantes Cocleares previa a la implantación puede revertir una parte importante de resultados subóptimos y facilitar una mayor satisfacción con los resultados al estar ajustados a unas expectativas

realistas, dada la capacidad de las enfermeras para realizar diagnósticos del entorno familiar y del apoyo social/familiar y diseñar intervenciones para solventar las deficiencias.

El Sistema Sanitario Público de Andalucía financia la prestación sanitaria del implante coclear unilateral en las personas sordas poslocutivas mayores de 60 años:

- La vía clínica del implante coclear comprende las fases de preimplantación, operatoria, de atención temprana tras la cirugía y de seguimiento, en las que intervienen, como profesionales sanitarios, especialistas de otorrinolaringología y anestesiología, enfermeras, logopedas, ingenieros, TCAE, personal administrativo y celadores. El coste de personal de todo el proceso asistencial se cifra en 1.535,25 euros.
- El coste total de la adquisición del implante coclear y de la renovación periódica de sus componentes externos a lo largo de un horizonte temporal de 23,2 años, incluyendo el coste de las complicaciones, es de 46.768,93 euros, de las que el coste de personal solo representa el 5,5 %.

El coste utilidad de la implantación coclear en personas sordas poslocutivas mayores de 60 años es de un ICUR (Relación coste-utilidad incremental) de 9.703,10 euros por AVAC ganado. Con un incremento de utilidad medida por el HUI-3 de 0,21 puntos, gana un total de 4,82 AVAC en un horizonte temporal de 23,2 años. En un escenario más exigente, dentro de un análisis de sensibilidad de un aumento de utilidad de 0,16 puntos y una ganancia de 3,07 AVAC en 23,2 años, se obtiene un ICUR de 15.234,18 euros por AVAC ganado.

7.2.8.- Limitaciones e investigaciones futuras

Para la realización de esta investigación se reclutó a una muestra representativa y suficiente de personas implantadas con más de 60 años afectas de una hipoacusia neurosensorial bilateral poslocutiva, de la que se obtuvo una información relevante en relación con los resultados en salud y en calidad de vida que se obtienen con dicha tecnología. No obstante, no se pudo conseguir el objetivo de disponer de un grupo control de un tamaño suficiente y representativo de personas afectas de similar patología pero que no tuvieran ningún tipo de ayuda auditiva. Esta limitación fue sobrevenida por motivos de cancelación de desplazamientos derivados de la pandemia COVID-19 y, adicionalmente, por la falta de colaboración de las personas candidatas para participar en una investigación cualitativa que constaba de numerosos cuestionarios, pero ha impedido efectuar una adecuada comparación entre ambos grupos. El impacto de esta limitación se ha resuelto recurriendo a la literatura

publicada para la obtención de un valor de calidad de vida medida mediante el cuestionario HUI-3 que permitiera el cálculo de los AVAC y del coste utilidad, tal como han hecho muchos de los estudios publicados sobre esta materia^{114,167,171}. Sin embargo, esta limitación ha impedido llevar a cabo un análisis probabilístico de sensibilidad utilizando el método de Markov o similares con datos propios y no recurrir a las bases de datos nacionales o a la literatura, como han hecho la mayoría de los artículos incluidos en la revisión sistemática de la literatura. Investigaciones futuras deberán tener en cuenta este factor de rechazo y espaciar adecuadamente las visitas para la obtención de información y recurrir a medios informáticos que no estén basados en el teléfono para contactar y recoger sus percepciones.

Otra limitación procede de la característica de estudio unicéntrico, en la que los resultados obtenidos en el centro donde se desarrolló la investigación podrían ser diferentes de otros centros, tanto por las características de la población como del modelo de atención sanitaria.

Otra limitación reside en la falta de detalle del estado de salud de algunas personas previamente a la implantación. El motivo principal se debió a que en un número superior al 65 % procedían de otros centros sanitarios y de otras provincias y la información no era igual de completa que en el centro implantador. La presente investigación ha permitido diseñar una base de datos y elaborar una plataforma de recogida de datos basada en inteligencia artificial que facilitará las investigaciones futuras.

Otra limitación se ha detectado a posteriori, al comprobar cómo algunos de los cuestionarios seleccionados para evaluar distintas variables no fueron suficientemente precisos y válidos para medir lo que se pretendía medir. También se ha detectado que numerosos cuestionarios que se utilizan extensamente en investigaciones sobre implantes cocleares tampoco cumplen estos requisitos. Se necesita disponer de cuestionarios más adecuados para futuras investigaciones sobre implantes cocleares.

A pesar de utilizar hasta 29 variables independientes, nuestros resultados no han revelado ninguna causalidad directa estadísticamente significativa sobre los resultados en salud y calidad de vida. Parece que se abren prometedoras líneas de investigación que estudien varios aspectos no recogidos en las evaluaciones puramente económicas de las tecnologías sanitarias: 1) el papel de la genética en las hipoacusias que se desarrollan más allá de la infancia; 2) el papel de las condiciones anatómicas en el nivel microscópico de la cóclea que condicionan el alojamiento de los electrodos y la canalización de los impulsos eléctricos;

3) el papel del funcionamiento de las vías auditivas centrales y, sobre todo, la percepción a nivel cortical; 4) la participación de las enfermeras en el proceso de implantación coclear para detectar factores familiares y sociales que puedan predecir los buenos resultados y para diseñar intervenciones sanitarias dirigidas a mejorar los resultados de los casos con más bajas predicciones de buenos resultados.

Aunque para la elaboración de esta tesis doctoral se han utilizado aplicaciones informáticas de inteligencia artificial distributiva para la recogida y explotación de datos, las investigaciones futuras requerirán utilizar técnicas aún más potentes de *big data* y de inteligencia artificial de la ciencia de datos. El campo de la Audiología y de los implantes cocleares es idóneo para alcanzar resultados de interés, dado que utiliza eminentemente datos numéricos en origen generados por máquinas exploratorias que facilitan la estandarización de las observaciones. Igualmente, los avances en *deep learning* aportarán relevante información en el análisis de imágenes radiológicas por inteligencia artificial.

8.- CONCLUSIONES

- 1 La efectividad del implante coclear se demuestra al transformar una hipoacusia severa o profunda en una audición normal para la edad correspondiente o, como mucho, en una hipoacusia leve o moderada.
- 2 El grado de inteligibilidad y comprensión del lenguaje oral que se alcanza tras la implantación coclear muestra amplia variabilidad entre personas, extendiéndose desde quien no consigue entender ningún bisílabo hasta quien es capaz de identificar el 100 % de las palabras.
- 3 Los implantes cocleares son muy eficaces en la mayoría de los casos, pero algunas personas adultas no obtienen beneficio con ellos. Los instrumentos de evaluación de la calidad de vida tienen baja correlación entre las medidas subjetivas de resultados y las medidas audiológicas objetivas, por lo que es preciso disponer de nuevos instrumentos más precisos. Es necesario evaluar el estado cognitivo a lo largo de la evolución de la hipoacusia y no esperar al momento de la implantación coclear.
- 4 Solo los años de privación auditiva tienen impacto negativo en los resultados, pero las personas implantadas con más de 60 años obtienen los mismos resultados auditivos y de calidad de vida que aquellas que se implantan entre 55 y 59 años.
- 5 Las personas sordas implantadas con más de 60 años son capaces de alcanzar una elevada integración social gracias a la cobertura de gran parte de sus necesidades por el sistema sanitario y al apoyo de sus familiares.
- 6 La creación de una Consulta Enfermera de Asesoramiento en Implantes Cocleares previa a la implantación puede revertir una parte importante de resultados subóptimos y facilitar una mayor satisfacción con los resultados al ajustar las expectativas.
- 7 El coste de personal de todo el proceso asistencial de implantación coclear se cifra en 1.535,25 euros. El coste total de la adquisición del implante coclear y de la renovación periódica de sus componentes externos a lo largo de un horizonte temporal de 23,2 años es de 46.768,93 euros.
- 8 El coste utilidad de la implantación coclear en personas sordas poslocutivas mayores de 60 años es de un ICUR (Relación coste-utilidad incremental) de 9.703,10 euros por AVAC ganado.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García

9.- BIBLIOGRAFÍA

- 1 World Health Organization. Deafness and hearing loss. Disponible en https://www.who.int/health-topics/hearing-loss#tab=tab_2
- 2 Palmer CV, Mulla R, Dervin E, Cohan KC. HearCARE: Hearing and Communication Assistance for Resident Engagement. *Semin Hear*. 2017;38(2):184-197. doi: [10.1055/s-0037-1601574](https://doi.org/10.1055/s-0037-1601574)
- 3 Rosenhall U, Möller C, Hederstierna C. Hearing of 75-year old persons over three decades: has hearing changed? *Int J Audiol*. 2013 Nov;52(11):731-9. doi: [10.3109/14992027.2013.808381](https://doi.org/10.3109/14992027.2013.808381)
- 4 Roth TN, Hanebuth D, Probst R. Prevalence of age-related hearing loss in Europe: a review. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2011;268(8):1101-1107. doi: [10.1007/s00405-011-1597-8](https://doi.org/10.1007/s00405-011-1597-8)
- 5 Stevens G, Flaxman S, Brunskill E, Mascarenhas M, Mathers CD, Finucane M. Global Burden of Disease Hearing Loss Expert Group. Global and regional hearing impairment prevalence: an analysis of 42 studies in 29 countries. *Eur J Public Health*. 2013;23(1):146-52. doi: [10.1093/eurpub/ckr176](https://doi.org/10.1093/eurpub/ckr176)
- 6 United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Population Ageing 2017 - Highlights (ST/ESA/SER.A/397). Disponible en <https://bit.ly/3o0vw0a>
- 7 World Health Organization (2002). Active Aging: A Policy Framework. Disponible en <https://bit.ly/2JcDm8q>
- 8 Orimo H, Ito H, Suzuki T, Araki A, Hosoi Y, Sawabe M. Reviewing the definition of “elderly”. *Geriatr Gerontol Int* 2006;6:149-156. doi: [10.1111/j.1447-0594.2006.00341.x](https://doi.org/10.1111/j.1447-0594.2006.00341.x)
- 9 Ageing Europe. Looking at the Lives of Older People in the EU. 2020 edition. Disponible en <https://bit.ly/3YvkXoF>
- 10 Organización Mundial de la Salud (2015). Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud. Disponible en <https://bit.ly/37gfKaV>

- 11 Parham K, McKinnon BJ, Eibling D, Gates GA. Challenges and opportunities in presbycusis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;144(4):491-5. [doi: 10.1177/0194599810395079](https://doi.org/10.1177/0194599810395079)
- 12 Henry JD, MacLeod MS, Phillips LH, Crawford JR. A meta-analytic review of prospective memory and aging. *Psychol Aging.* 2004;19(1):27-39. [doi: 10.1037/0882-7974.19.1.27](https://doi.org/10.1037/0882-7974.19.1.27)
- 13 Organización Mundial de la Salud (2017). Acción multisectorial para un envejecimiento saludable basado en el ciclo de vida: proyecto de estrategia y plan de acción mundiales sobre el envejecimiento y la salud. P. 17. Disponible en <https://bit.ly/3lz19SO>
- 14 OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, doi: 10.1787/4dd50c09-en. Disponible en <https://bit.ly/4aO34Ha>
- 15 Equipo COVID-19. RENAVE. CNE. CNM (ISCIII). Informe no 54. Situación de COVID-19 en España. Informe COVID-19 de 25 de noviembre de 2020. Disponible en <https://bit.ly/33ulVqD>
- 16 Marois G, Muttarak R, Scherbov S. Assessing the potential impact of COVID-19 on life expectancy. *PLoS One.* 2020 Sep 17;15(9):e0238678. [doi: 10.1371/journal.pone.0238678](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238678)
- 17 Noymer A, Garenne M. The 1918 influenza epidemic's effects on sex differentials in mortality in the United States. *Popul Dev Rev.* 2000;26(3):565-81. [doi: 10.1111/j.1728-4457.2000.00565.x](https://doi.org/10.1111/j.1728-4457.2000.00565.x)
- 18 OECD (2019), Health at a Glance 2019: OECD Indicators. OECD Publishing, Paris. doi: 10.1787/4dd50c09-en. Disponible en <https://bit.ly/3YuGKNd>
- 19 OECD (2022), Health at a Glance: Europe 2022. State of health in the EU cycle. OECD Publishing, Paris. doi: 10.1787/4dd50c09-en. Disponible en <https://bit.ly/3XweU1P>
- 20 Foreman KJ, Marquez N, Dolgert A, Fukutaki K, Fullman N, McGaughey M, et al. Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016-40 for 195 countries and territories. *Lancet.* 2018 Nov 10;392(10159):2052-2090. [doi: 10.1016/S0140-6736\(18\)31694-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31694-5)

- 21 Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía. Padrón Municipal de Habitantes. Cifras oficiales de población municipal. Disponible en <http://bit.ly/3EWVPzq>
- 22 Kwak C, Han W. Towards Size of Scene in Auditory Scene Analysis: A Systematic Review. J Audiol Otol. 2020 Jan;24(1):1-9. doi: [10.7874/jao.2019.00248](https://doi.org/10.7874/jao.2019.00248)
- 23 Report of the informal working group on prevention of deafness and hearing impairment programme planning, Geneva, 18-21 June 1991. Geneva: World Health Organization; 1991. Disponible en: <http://www.who.int/iris/handle/10665/58839>
- 24 World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Disponible en: <https://icd.who.int/dev11/l-icf/en>
- 25 Olusanya BO, Davis AC, Hoffman HJ. Hearing loss grades and the International classification of functioning, disability and health. Bull World Health Organ. 2019 Oct 1;97(10):725-728. doi: [10.2471/BLT.19.230367](https://doi.org/10.2471/BLT.19.230367)
- 26 Frisina RD, Walton JP. Age-related structural and functional changes in the cochlear nucleus. Hear Res. 2006;216-217:216-23. doi: [10.1016/j.heares.2006.02.003](https://doi.org/10.1016/j.heares.2006.02.003)
- 27 Chia EM, Wang JJ, Rochtchina E, Cumming RR, Newall P, Mitchell P. Hearing impairment and health-related quality of life: the Blue Mountains Hearing Study. Ear Hear. 2007;28(2):187-95. doi: [10.1097/AUD.0b013e31803126b6](https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e31803126b6)
- 28 Albers K. Hearing loss and dementia: new insights. Minn Med. 2012;95(1):52-4. PMID: [22355915](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22355915/)
- 29 Vellas B, Cesari M, Li J (Eds.). El libro blanco de la fragilidad (edición en español). 2016. Disponible en <https://bit.ly/4by4feN>
- 30 Kamil RJ, Li L, Lin FR. Association between hearing impairment and frailty in older adults. J Am Geriatr Soc. 2014;62(6):1186-8. doi: [10.1111/jgs.12860](https://doi.org/10.1111/jgs.12860)
- 31 Panza F, Lozupone M, Sardone R, Battista P, Piccininni M, Dibello V, et al. Sensorial frailty: age-related hearing loss and the risk of cognitive impairment and dementia in later life. Ther Adv Chronic Dis. 2018 9;10:2040622318811000. doi: [10.1177/2040622318811000](https://doi.org/10.1177/2040622318811000)

- 32 Slade K, Plack CJ, Nuttall HE. The Effects of Age-Related Hearing Loss on the Brain and Cognitive Function. *Trends Neurosci.* 2020 Oct;43(10):810-821. [doi: 10.1016/j.tins.2020.07.005](https://doi.org/10.1016/j.tins.2020.07.005)
- 33 National Research Council (US) Committee on Disability Determination for Individuals with Hearing Impairments; Dobie RA, Van Hemel S, editors. *Hearing Loss: Determining Eligibility for Social Security Benefits.* Washington (DC): National Academies Press (US); 2004. 2, Basics of Sound, the Ear, and Hearing. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK207834/>
- 34 Shukla A, Harper M, Pedersen E, Goman A, Suen JJ, Price C, et al. Hearing Loss, Loneliness, and Social Isolation: A Systematic Review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020 May;162(5):622-633. [doi: 10.1177/0194599820910377](https://doi.org/10.1177/0194599820910377)
- 35 Holman JA, Hornsby BWY, Bess FH, Naylor G. Can listening-related fatigue influence well-being? Examining associations between hearing loss, fatigue, activity levels and well-being. *Int J Audiol.* 2021;60(sup2):47-59. [doi: 10.1080/14992027.2020.1853261](https://doi.org/10.1080/14992027.2020.1853261)
- 36 Pichora-Fuller MK, Kramer SE, Eckert MA, Edwards B, Hornsby BW, Humes LE, et al. Hearing Impairment and Cognitive Energy: The Framework for Understanding Effortful Listening (FUEL). *Ear Hear.* 2016 Jul-Aug;37(Suppl 1):5S-27S. [doi:10.1097/AUD.0000000000000312](https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000312)
- 37 Charles ST, Carstensen LL. Social and emotional aging. *Annu Rev Psychol.* 2010;61:383-409. [doi: 10.1146/annurev.psych.093008.100448](https://doi.org/10.1146/annurev.psych.093008.100448)
- 38 Czaja SJ, Moxley JH, Rogers WA. Social Support, Isolation, Loneliness, and Health Among Older Adults in the PRISM Randomized Controlled Trial. *Front Psychol.* 2021 Oct 5;12:728658. [doi: 10.3389/fpsyg.2021.728658](https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.728658)
- 39 Hintermair M. Self-esteem and satisfaction with life of deaf and hard-of-hearing people- a resource-oriented approach to identity work. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 2008 Spring;13(2):278-300. [doi: 10.1093/deafed/enm054](https://doi.org/10.1093/deafed/enm054)
- 40 Mick P, Kawachi I, Lin FR. The association between hearing loss and social isolation in older adults. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014 Mar;150(3):378-84. [doi: 10.1177/0194599813518021](https://doi.org/10.1177/0194599813518021)

- 41 Holman JA, Ali YHK, Naylor G. A qualitative investigation of the hearing and hearing-aid related emotional states experienced by adults with hearing loss. *Int J Audiol.* 2022 Aug 29;1-10. [doi: 10.1080/14992027.2022.2111373](https://doi.org/10.1080/14992027.2022.2111373)
- 42 David D, Zoizner G, Werner P. Self-Stigma and Age-Related Hearing Loss: A Qualitative Study of Stigma Formation and Dimensions. *Am J Audiol.* 2018 Mar 8;27(1):126-136. [doi: 10.1044/2017_AJA-17-0050](https://doi.org/10.1044/2017_AJA-17-0050)
- 43 Jayakody DMP, Wishart J, Stegeman I, Eikelboom R, Moyle TC, Yiannos JM, et al. Is There an Association Between Untreated Hearing Loss and Psychosocial Outcomes? *Front Aging Neurosci.* 2022 May 19;14:868673. [doi: 10.3389/fnagi.2022.868673](https://doi.org/10.3389/fnagi.2022.868673)
- 44 Nordvik Ø, Heggda POL, Brännström KJ, Aarstad AK, Aarstad HJ. Importance of personality and coping expectancy on patient-reported hearing disability, quality of life and distress level: a study of patients referred to an audiology service. *Health Qual Life Outcomes* 2021;19:168. [doi: 10.1186/s12955-021-01802-z](https://doi.org/10.1186/s12955-021-01802-z)
- 45 Bigelow RT, Reed NS, Brewster KK, Huang A, Rebok G, Rutherford BR, et al. Association of Hearing Loss With Psychological Distress and Utilization of Mental Health Services Among Adults in the United States. *JAMA Netw Open.* 2020 Jul 1;3(7):e2010986. [doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.10986](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.10986)
- 46 Clarke NA, Hoare DJ, Killan EC. Evidence for an Association Between Hearing Impairment and Disrupted Sleep: Scoping Review. *Am J Audiol.* 2019 Dec 16;28(4):1015-1024. [doi: 10.1044/2019_AJA-19-0026](https://doi.org/10.1044/2019_AJA-19-0026)
- 47 Kelly-Campbell RJ, Wendel K. Measuring cognitive anxiety through the consultation process for hearing aids: Older adults and their significant others. *J Commun Disord.* 2015 Jul-Aug;56:29-39. [doi: 10.1016/j.jcomdis.2015.06.006](https://doi.org/10.1016/j.jcomdis.2015.06.006)
- 48 Pronk M, Deeg DJ, Smits C, van Tilburg TG, Kuik DJ, Festen JM, et al. Prospective effects of hearing status on loneliness and depression in older persons: identification of subgroups. *Int J Audiol.* 2011 Dec;50(12):887-96. [doi: 10.3109/14992027.2011.599871](https://doi.org/10.3109/14992027.2011.599871)
- 49 World Health Organization. (2018). Mental disorders: Key facts. Geneva, Switzerland: World Health Organization. Disponible en: <http://bit.ly/3ITNj5g>

- 50 Fiske A, Wetherell JL, Gatz M. Depression in older adults. *Annu Rev Clin Psychol.* 2009;5:363-89. [doi: 10.1146/annurev.clinpsy.032408.153621](https://doi.org/10.1146/annurev.clinpsy.032408.153621)
- 51 Pronk M, Deeg DJ, Smits C, Twisk JW, van Tilburg TG, Festen JM, et al. Hearing Loss in Older Persons: Does the Rate of Decline Affect Psychosocial Health? *J Aging Health.* 2014 Aug;26(5):703-723. [doi: 10.1177/0898264314529329](https://doi.org/10.1177/0898264314529329)
- 52 West JS. Hearing impairment, social support, and depressive symptoms among U.S. adults: A test of the stress process paradigm. *Soc Sci Med.* 2017 Nov;192:94-101. [doi: 10.1016/j.socscimed.2017.09.031](https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.09.031)
- 53 Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M. Treatment for hearing loss among the elderly: Auditory outcomes and impact on quality of life. *J Audiol Otol.* 2016;21(Suppl 1):29-35. [doi:10.1159/000448352](https://doi.org/10.1159/000448352)
- 54 Keidser G, Seeto M. The Influence of Social Interaction and Physical Health on the Association Between Hearing and Depression With Age and Gender. *Trends Hear.* 2017 Jan-Dec;21:2331216517706395. [doi: 10.1177/2331216517706395](https://doi.org/10.1177/2331216517706395)
- 55 Lawrence BJ, Jayakody DMP, Bennett RJ, Eikelboom RH, Gasson N, Friedland PL. Hearing Loss and Depression in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gerontologist.* 2020 Apr 2;60(3):e137-e154. [doi: 10.1093/geront/gnz009](https://doi.org/10.1093/geront/gnz009)
- 56 Loughrey DG, Kelly ME, Kelley GA, Brennan S, Lawlor BA. Association of Age-Related Hearing Loss With Cognitive Function, Cognitive Impairment, and Dementia: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2018 Feb 1;144(2):115-126. [doi: 10.1001/jamaoto.2017.2513](https://doi.org/10.1001/jamaoto.2017.2513). Erratum in: *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2018 Feb 1;144(2):176.
- 57 Griffiths TD, Lad M, Kumar S, Holmes E, McMurray B, Maguire EA, et al. How Can Hearing Loss Cause Dementia? *Neuron.* 2020;108(3):401-412. [doi: 10.1016/j.neuron.2020.08.003](https://doi.org/10.1016/j.neuron.2020.08.003)
- 58 Panza F, Solfrizzi V, Logroscino G. Age-related hearing impairment-a risk factor and frailty marker for dementia and AD. *Nat Rev Neurol.* 2015;11(3):166-75. [doi: 10.1038/nrneurol.2015.12](https://doi.org/10.1038/nrneurol.2015.12)

- 59 Livingston G, Sommerlad A, Orgeta V, Costafreda SG, Huntley J, Ames D. Dementia prevention, intervention, and care. *Lancet*. 2017;390(10113):2673-2734. doi: [10.1016/S0140-6736\(17\)31363-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31363-6)
- 60 Wu YT, Beiser AS, Breteler MMB, Fratiglioni L, Helmer C, Hendrie HC, et al. The changing prevalence and incidence of dementia over time - current evidence. *Nat Rev Neurol*. 2017 Jun;13(6):327-339. doi: [10.1038/nrneurol.2017.63](https://doi.org/10.1038/nrneurol.2017.63)
- 61 Livingston G, Huntley J, Sommerlad A, Ames D, Ballard C, Banerjee S, et al. Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission. *Lancet*. 2020;396(10248):413-446. doi: [10.1016/S0140-6736\(20\)30367-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30367-6)
- 62 Maharani A, Dawes P, Nazroo J, Tampubolon G, Pendleton N. Longitudinal relationship between hearing aid use and cognitive function in older Americans. *J Am Geriatr Soc*. 2018;66:1130-36. doi: [10.1111/jgs.15363](https://doi.org/10.1111/jgs.15363)
- 63 Amieva H, Ouvrard C, Giulioli C, Meillon C, Rullier L, Dartigues JF. Self-Reported Hearing Loss, Hearing Aids, and Cognitive Decline in Elderly Adults: A 25-Year Study. *J Am Geriatr Soc*. 2015. Oct;63(10):2099-104. doi: [10.1111/jgs.13649](https://doi.org/10.1111/jgs.13649)
- 64 Ministerio de Sanidad. Plan Integral de Alzheimer y otras Demencias (2019-2023). Disponible en <https://bit.ly/3EYERR3>
- 65 Instituto Nacional de Estadística. Población residente por fecha, sexo y generación a 1 de enero de 2020. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=56946&L=0>
- 66 Lin FR, Ferrucci L, Metter EJ, An Y, Zonderman AB, Resnick SM. Hearing loss and cognition in the Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Neuropsychology*. 2011 Nov;25(6):763-70. doi: [10.1037/a0024238](https://doi.org/10.1037/a0024238)
- 67 Gurgel RK, Ward PD, Schwartz S, Norton MC, Foster NL, Tschanz JT. Relationship of hearing loss and dementia: a prospective, population-based study. *Otol Neurotol*. 2014 Jun;35(5):775-81. doi: [10.1097/MAO.0000000000000313](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000313)
- 68 Mamo SK, Reed NS, Price C, Occhipinti D, Pletnikova A, Lin FR, et al. Hearing Loss Treatment in Older Adults With Cognitive Impairment: A Systematic Review. *J Speech Lang Hear Res*. 2018 Oct 26;61(10):2589-2603. doi: [10.1044/2018_JSLHR-H-18-0077](https://doi.org/10.1044/2018_JSLHR-H-18-0077)

- 69 Jayakody D, Friedland PL, Martins RN, Sohrabi HR. Impact of Aging on the Auditory System and Related Cognitive Functions: A Narrative Review. *Frontiers in Neuroscience*. 2018;12:125. [doi:10.3389/fnins.2018.00125](https://doi.org/10.3389/fnins.2018.00125)
- 70 Sanford AM. Mild Cognitive Impairment. *Clin Geriatr Med*. 2017 Aug;33(3):325-337. [doi: 10.1016/j.cger.2017.02.005](https://doi.org/10.1016/j.cger.2017.02.005)
- 71 Alzheimer's Association. Alzheimer's Disease Facts and Figures. Disponible en: <https://www.alz.org/alzheimersdementia/facts-figures>
- 72 Gutiérrez J, Guzmán G. Definición y prevalencia del deterioro cognitivo leve [Definition and prevalence of mild cognitive impairment]. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2017 Jun;52 Suppl 1:3-6. Spanish. [doi: 10.1016/S0211-139X\(18\)30072-6](https://doi.org/10.1016/S0211-139X(18)30072-6)
- 73 González-Martínez P, Oltra-Cucarella J, Sitges-Maciá E, Bonete-López B. Revisión y actualización de los criterios de deterioro cognitivo objetivo y su implicación en el deterioro cognitivo leve y la demencia [Review and update of the criteria for objective cognitive impairment and its involvement in mild cognitive impairment and dementia]. *Rev Neurol*. 2021 Apr 16;72(8):288-295. Spanish. [doi: 10.33588/rn.7208.2020626](https://doi.org/10.33588/rn.7208.2020626)
- 74 Ferguson MA, Kitterick PT, Chong LY, Edmondson-Jones M, Barker F, Hoare DJ. Hearing aids for mild to moderate hearing loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Sep 25;9(9):CD012023. [doi: 10.1002/14651858.CD012023.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012023.pub2)
- 75 Lisan Q, Goldberg M, Lahlou G, Ozguler A, Lemonnier S, Jouven X, et al. Prevalence of Hearing Loss and Hearing Aid Use Among Adults in France in the CONSTANCES Study. *JAMA Netw Open*. 2022 Jun 1;5(6):e2217633. [doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.17633](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.17633). Erratum in: *JAMA Netw Open*. 2022 Jul 1;5(7):e2225053
- 76 Aazh H, Prasher D, Nanchahal K, Moore BC. Hearing-aid use and its determinants in the UK National Health Service: a cross-sectional study at the Royal Surrey County Hospital. *Int J Audiol*. 2015 Mar;54(3):152-61. [doi: 10.3109/14992027.2014.967367](https://doi.org/10.3109/14992027.2014.967367)
- 77 Anovum 2020. EuroTrak Spain 2020. Disponible en: <https://bit.ly/3ms1R4D>
- 78 Didczuneit-Sandhop B, Józwiak K, Jolie M, Holdys J, Hauptmann M. Hearing loss among elderly people and access to hearing aids: a cross-sectional study from a rural

- area in Germany. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2021 Dec;278(12):5093-5098. doi: [10.1007/s00405-021-06799-1](https://doi.org/10.1007/s00405-021-06799-1)
- 79 Fischer ME, Cruickshanks KJ, Wiley TL, Klein BE, Klein R, Tweed TS. Determinants of hearing aid acquisition in older adults. Am J Public Health. 2011 Aug;101(8):1449-55. doi: [10.2105/AJPH.2010.300078](https://doi.org/10.2105/AJPH.2010.300078)
- 80 Marcos-Alonso S, Almeida-Ayerve CN, Monopoli-Roca C, Coronel-Touma GS, Pacheco-López S, Peña-Navarro P, et al. Factors Impacting the Use or Rejection of Hearing Aids-A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2023 Jun 13;12(12):4030. doi: [10.3390/jcm12124030](https://doi.org/10.3390/jcm12124030). PMID: 37373724; PMCID: PMC10299666. doi: [10.3390/jcm12124030](https://doi.org/10.3390/jcm12124030)
- 81 BOE núm. 22 de 25 de enero de 2019. Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. Disponible en <https://bit.ly/3ycvvxi>
- 82 BOE núm. 101 de 27 de abril de 2019. Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Disponible en: <https://bit.ly/3Ykwczk>
- 83 BOE núm. 25 de 22 de enero de 2022. Orden SND/44/2022, de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprotésis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Disponible en: <https://bit.ly/3mgJKOU>
- 84 Jenstad L, Moon J. Systematic Review of Barriers and Facilitators to Hearing Aid Uptake in Older Adults. Audiol Res. 2011 Mar 23;1(1):e25. doi: [10.4081/audiores.2011.e25](https://doi.org/10.4081/audiores.2011.e25)

- 85 Bulğurcu S, Uçak I, Yöner A, Erkul E, Çekin E. Hearing Aid Problems in Elderly Populations. *Ear Nose Throat J.* 2020 Jun;99(5):323-326. doi: [10.1177/0145561319883526](https://doi.org/10.1177/0145561319883526)
- 86 Assi L, Reed NS, Nieman CL, Willink A. Factors Associated With Hearing Aid Use Among Medicare Beneficiaries. *Innov Aging.* 2021 Jun 23;5(3):igab021. doi: [10.1093/geroni/igab021](https://doi.org/10.1093/geroni/igab021)
- 87 McCormack A, Fortnum H. Why do people fitted with hearing aids not wear them? *Int J Audiol.* 2013 May;52(5):360-8. doi: [10.3109/14992027.2013.769066](https://doi.org/10.3109/14992027.2013.769066)
- 88 Manrique Rodríguez M, Marco Algarra J (eds.). *Audiología. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial.* Madrid. 2014. ISBN/ISSN: 978-84-8198-904-5.
- 89 Bainbridge KE, Ramachandran V. Hearing aid use among older U.S. adults; the national health and nutrition examination survey, 2005-2006 and 2009-2010. *Ear Hear.* 2014 May-Jun;35(3):289-94. doi: [10.1097/01.aud.0000441036.40169.29](https://doi.org/10.1097/01.aud.0000441036.40169.29)
- 90 Sawyer CS, Armitage CJ, Munro KJ, Singh G, Dawes PD. Correlates of Hearing Aid Use in UK Adults: Self-Reported Hearing Difficulties, Social Participation, Living Situation, Health, and Demographics. *Ear Hear.* 2019 Sep/Oct;40(5):1061-1068. doi: [10.1097/AUD.0000000000000695](https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000695)
- 91 Cardemil F, Aguayo L, Fuentes E, Muñoz SD, Barría T, Fuente A, et al. Adherencia al uso de audífonos en adultos mayores con hipoacusia: Un ensayo clínico aleatorizado para evaluar un programa de rehabilitación auditiva. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello.* 2021;81:20-26. doi: [10.4067/S0718-48162021000100020](https://doi.org/10.4067/S0718-48162021000100020)
- 92 Andrade-González J. Presbiacusia. Adherencia al uso de audífonos en personas mayores. Trabajo de Fin de Máster. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de A Coruña. Febrero 2015. Disponible en: <https://bit.ly/3IXiooW>
- 93 Ramos A, Guerra-Jiménez G, Rodríguez C, Borkoski S, Falcón JC, Pérez D. Cochlear implants in adults over 60: a study of communicative benefits and the impact on quality of life. *Cochlear Implants Int.* 2013;14(5):241-245. doi: [10.1179/1754762812Y.0000000028](https://doi.org/10.1179/1754762812Y.0000000028)

- 94 Di Nardo W, Anzivino R, Giannantonio S, Schinaia L, Paludetti G. The effects of cochlear implantation on quality of life in the elderly. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014;271(1):65-73. doi: [10.1007/s00405-013-2396-1](https://doi.org/10.1007/s00405-013-2396-1)
- 95 Völter C, Götze L, Dazert S, Falkenstein M, Thomas JP. Can cochlear implantation improve neurocognition in the aging population? *Clin Interv Aging*. 2018;13: 701-712. doi: [10.2147/CIA.S160517](https://doi.org/10.2147/CIA.S160517)
- 96 Yang Z, Cosetti M. Safety and outcomes of cochlear implantation in the elderly: A review of recent literature. *J Otol*. 2016;11(1):1-6. doi: [10.1016/j.joto.2016.03.004](https://doi.org/10.1016/j.joto.2016.03.004)
- 97 Aimoni C, Ciorba A, Hatzopoulos S, Ramacciotti G, Mazzoli M, Bianchini C, et al. Cochlear Implants in Subjects Over Age 65: Quality of Life and Audiological Outcomes. *Med Sci Monit*. 2016;22:3035-42. doi: [10.12659/msm.896869](https://doi.org/10.12659/msm.896869)
- 98 Jayakody DMP, Friedland PL, Nel E, Martins RN, Atlas MD, Sohrabi HR. Impact of Cochlear Implantation on Cognitive Functions of Older Adults: Pilot Test Results. *Otol Neurotol*. 2017;38(8):289-95. doi: [10.1097/MAO.0000000000001768](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001768)
- 99 Kramer S, Vasil KJ, Adunka OF, Pisoni DB, Moberly A. Cognitive Functions in Adult Cochlear Implant Users, Cochlear Implant Candidates, and Normal Hearing Listeners. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2018;3(4):304-310. doi: [10.1002/lio2.172](https://doi.org/10.1002/lio2.172)
- 100 Mosnier I, Vanier A, Bonnard D, Lina-Granade G, Truy E, Bordure P, et al. Long-Term Cognitive Prognosis of Profoundly Deaf Older Adults After Hearing Rehabilitation Using Cochlear Implants. *J Am Geriatr Soc*. 2018;66(8):1553-1561. doi: [10.1111/jgs.15445](https://doi.org/10.1111/jgs.15445)
- 101 Claes AJ, Van de Heyning P, Gilles A, Van Rompaey V, Mertens G. Cognitive outcomes after cochlear implantation in older adults: A systematic review. *Cochlear Implants Int*. 2018;19(5):239-54. doi: [10.1080/14670100.2018.1484328](https://doi.org/10.1080/14670100.2018.1484328)
- 102 Marx M, Mosnier I, Belmin J, Wyss J, Coudert-Koall C, Ramos A, et al. Healthy aging in elderly cochlear implant recipients: a multinational observational study. *BMC Geriatr*. 2020;20:252. doi: [10.1186/s12877-020-01628-2](https://doi.org/10.1186/s12877-020-01628-2)
- 103 World Health Organization. Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud. 2015. Disponible en <https://bit.ly/3HUmY6G>

- 104 Consejería para la Igualdad y el Bienestar Social. Junta de Andalucía. Libro Blanco del Envejecimiento Activo. Disponible en: <https://bit.ly/3wZtoA1>
- 105 Asamblea General de Naciones Unidas. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015. A/RES/70/1. Disponible en: <https://bit.ly/3ReRc9V>
- 106 Purcell PL, Deep NL, Waltzman SB, Roland JT Jr, Cushing SL, Papsin BC, et al. Cochlear Implantation in Infants: Why and How. Trends Hear. 2021 Jan-Dec;25:23312165211031751. doi: [10.1177/23312165211031751](https://doi.org/10.1177/23312165211031751)
- 107 Sharma SD, Cushing SL, Papsin BC, Gordon KA. Hearing and speech benefits of cochlear implantation in children: A review of the literature. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2020 Jun;133:109984. doi: [10.1016/j.ijporl.2020.109984](https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.109984)
- 108 James CJ, Graham PL, Betances FA, Breuning SN, Durko M, Huarte-Irujo A, et al. The Listening Network and Cochlear Implant Benefits in Hearing-Impaired Adults. Front Aging Neurosci. 2021 Feb 25;13:589296. doi: [10.3389/fnagi.2021.589296](https://doi.org/10.3389/fnagi.2021.589296)
- 109 De Raeve L, van Hardeveld R. Prevalence of cochlear implants in Europe: What do we know and what can we expect? J Hear Sci. 2013;3(4):9-16. Disponible en <https://bit.ly/3Vmqkay>
- 110 Ebrahimi-Madiseh A, Eikelboom RH, Bennett RJ, Upson GS, Friedland PL, Swanepoel W, et al. What Influences Decision-Making for Cochlear Implantation in Adults? Exploring Barriers and Drivers From a Multistakeholder Perspective. Ear Hear. 2020 Nov/Dec;41(6):1752-1763. doi: [10.1097/AUD.0000000000000895](https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000895)
- 111 Sorkin DL, Buchman CA. Cochlear Implant Access in Six Developed Countries. Otol Neurotol. 2016;37(2):e161-164. doi: [10.1097/MAO.0000000000000946](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000946)
- 112 Raine C, Atkinson H, Strachan DR, M. Martin JM. Access to cochlear implants: Time to reflect. Cochlear Implants Int. 2016;17(Sup 1):42-46. doi: [10.1080/14670100.2016.1155808](https://doi.org/10.1080/14670100.2016.1155808)
- 113 Manrique M, Ramos A, de Paula C, Gil-Carcedo E, Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, et al. Guía clínica sobre implantes cocleares. Acta Otorrinolaringológica Española. 2019;70(1):47-54. doi: [10.1016/j.otorri.2017.10.007](https://doi.org/10.1016/j.otorri.2017.10.007)

- 114 Cutler H, Gumbie M, Olin E, Parkinson B, Bowman R, Quadri H, et al. The cost-effectiveness of unilateral cochlear implants in UK adults. *Eur J Health Econ.* 2022 Jul;23(5):763-779. [doi: 10.1007/s10198-021-01393-y](https://doi.org/10.1007/s10198-021-01393-y)
- 115 Regulation (EC) No 1338/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on Community statistics on public health and health and safety at work (Text with EEA relevance). Document 32008R1338. Disponible en <https://bit.ly/3kN4LAy>
- 116 De Raeve L, Archbold S, Lehnhardt-Gorjian M, Kemp T. Prevalence of cochlear implants in Europe: trend between 2010 and 2016. *Cochlear Implants Int.* 2020 Sep;21(5):275-280. [doi: 10.1080/14670100.2020.1771829](https://doi.org/10.1080/14670100.2020.1771829)
- 117 Buchman CA, Gifford RH, Haynes DS, Lenarz T, O'Donoghue G, Adunka O, et al. Unilateral Cochlear Implants for Severe, Profound, or Moderate Sloping to Profound Bilateral Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review and Consensus Statements. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020 Oct 1;146(10):942-953. [doi: 10.1001/jamaoto.2020.0998](https://doi.org/10.1001/jamaoto.2020.0998)
- 118 Sanchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Perez-Mora RM, Zernotti M, Di Gregorio MF, Boccio C, et al. Is there an age limit for cochlear implantation? *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2013 Apr;122(4):222-8. [doi: 10.1177/000348941312200402](https://doi.org/10.1177/000348941312200402)
- 119 WHO (2021). World report on Hearing 2021. Disponible en: <http://bit.ly/3YfGtNe>
- 120 Crowson MG, Semenov YR, Tucci DL, Niparko JK. Quality of Life and Cost-Effectiveness of Cochlear Implants: A Narrative Review. *Audiol Neurotol.* 2017;22(4-5):236-258. [doi: 10.1159/000481767](https://doi.org/10.1159/000481767)
- 121 OFHLIN Australia · 2006 — The Economic Impact And Cost. Of Hearing Loss In Australia. Listen Hear! A report by Access Economics Pty Ltd. February 2006. Disponible en: <https://bit.ly/3KZhVnB>
- 122 Sorkin DL. Cochlear implantation in the world's largest medical device market: utilization and awareness of cochlear implants in the United States. *Cochlear Implants Int.* 2013 Mar;14 Suppl 1(Suppl 1):S4-12. [doi: 10.1179/1467010013z.00000000076](https://doi.org/10.1179/1467010013z.00000000076)

- 123 Kashio A, Takahashi H, Nishizaki K, Hara A, Yamasoba T, Moriyama H. Cochlear implants in Japan: Results of cochlear implant reporting system over more than 30 years. *Auris Nasus Larynx*. 2021 Aug;48(4):622-629. doi: [10.1016/j.anl.2020.11.016](https://doi.org/10.1016/j.anl.2020.11.016)
- 124 Davis AC. The prevalence of hearing impairment and reported hearing disability among adults in Great Britain. *Int J Epidemiol*. 1989 Dec;18(4):911-7. doi: [10.1093/ije/18.4.911](https://doi.org/10.1093/ije/18.4.911)
- 125 Confederación Española de Familias de Personas Sordas (FIAPAS), Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC), Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España (AICE). Libro blanco sobre los implantes cocleares en adultos y ancianos. Disponible en: <https://bit.ly/3ydsahA>
- 126 Krogmann RJ, Al Khalili Y. Cochlear Implants. [Updated 2020 Jul 31]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544280/>
- 127 BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Disponible en: <https://bit.ly/3ydnDvG>
- 128 BOE núm. 260, de 30 octubre 2007. Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales. Disponible en: <https://bit.ly/41Jpvd2>
- 129 BOE núm. 50, de 27 de febrero de 2008. Resolución de 14 de febrero de 2008, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación, por la que se da publicidad al Acuerdo de Consejo de Ministros de 8 de febrero de 2008, por el que se establecen las condiciones a las que deberán adecuarse los planes de estudios conducentes a la obtención de títulos que habiliten para el ejercicio de la profesión regulada de Enfermería. Disponible en: <https://bit.ly/3KZ20XC>
- 130 BOE núm. 174, de 19 de julio de 2008. ORDEN CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero. Disponible en: <https://bit.ly/3L1SEdH>

- 131 Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. Libro Blanco. Proyecto de la Titulación de Enfermería. ANECA 2004. Disponible en: <https://bit.ly/41JSDAV>
- 132 Arribas Cachá A. El modelo profesional del cuidado según la metodología enfermera. Revista Enfermería en Desarrollo. 2014;0. Disponible en: <http://bit.ly/3SMYrFy>
- 133 Pereira PJS, Souza NFH, Almeida RJ, Menezes DC, Bom GC, Trettene ADS. Nursing diagnoses and interventions in children submitted to cochlear implantation. Rev Esc Enferm USP. 2017;51:e03238. Disponible en <https://bit.ly/3Z7YttV>
- 134 Jansen DA. Attentional demands and daily functioning among community-dwelling elders. J Community Health Nurs. 2006;23(1):1-13. doi: 10.1207/s15327655jchn2301_1
- 135 Jansen DA, Keller ML. Cognitive function in community-dwelling elderly women. Attentional demands and capacity to direct attention. J Gerontol Nurs. 2003;29(7):34-43. doi: 10.3928/0098-9134-20030701-08
- 136 Clark JH, Yeagle J, Arbaje AI, Lin FR, Niparko JK, Francis HW. Cochlear implant rehabilitation in older adults: literature review and proposal of a conceptual framework. J Am Geriatr Soc. 2012;60(10):1936-1945. doi: 10.1111/j.1532-5415.2012.04150.x
- 137 Fox-Rushby JA, Hanson K. Calculating and presenting disability adjusted life years (DALYs) in cost-effectiveness analysis. Health Policy Plan. 2001;16(3):326-331. doi: 10.1093/heapol/16.3.326
- 138 Vallejo-Torres L, Garcia-Lorenzo B, Castilla I, Valcarcel C, Garcia-Perez L, Linertova R, et al. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Disponible en <https://bit.ly/3I1eb2R>
- 139 Moberly AC, Harris MS, Boyce L, Vasil K, Wucinich T, Pisoni DB, et al. Relating quality of life to outcomes and predictors in adult cochlear implant users: Are we measuring the right things? Laryngoscope. 2018 Apr;128(4):959-966. doi: 10.1002/lary.26791

- 140 Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2021 Sep;74(9):790-799. English, Spanish. [doi: 10.1016/j.rec.2021.07.010](https://doi.org/10.1016/j.rec.2021.07.010). Erratum in: *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2022 Feb;75(2):192. PMID: 34446261.
- 141 Shea B J, Reeves B C, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:j4008. [doi:10.1136/bmj.j4008](https://doi.org/10.1136/bmj.j4008)
- 142 Phillips B, Ball C, Sackett D, et al. Oxford Center for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009). Disponible en: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>.
- 143 National Institute for Health and Care Excellence. Appendix I Quality evaluation checklist – economic evaluations. In: *Methods for developing NICE public health guidance (3rd ed.)*. London, England: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2012. p. 231-250. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg4/resources/methods-for-the-development-of-nice-public-health-guidance-third-edition-pdf-2007967445701>
- 144 Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria, 1999. Disponible en: <https://bit.ly/4c4W1uG>
- 145 Pinto-Prades J, Puig-Junoy J, Ortún-Rubio V. Análisis coste-utilidad. *Aten Primaria* 2001;27(8):569-573. [doi: 10.1016/s0212-6567\(01\)78861-0](https://doi.org/10.1016/s0212-6567(01)78861-0)
- 146 Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, et al. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post locutivos [Analysis of the cochlear implant as a treatment technique for profound hearing loss in pre and postlocutive patients]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2006 Jan;57(1):2-23. Spanish. [doi: 10.1016/s0001-6519\(06\)78657-5](https://doi.org/10.1016/s0001-6519(06)78657-5)
- 147 Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor R, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children

- and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess.* 2009;13(44):1-330. doi: [10.3310/hta13440](https://doi.org/10.3310/hta13440)
- 148 Pérez-Martín J, Artaso MA, Díez FJ. Cost-effectiveness of pediatric bilateral cochlear implantation in Spain. *Laryngoscope.* 2017;127(12):2866-2872. doi: [10.1002/lary.26765](https://doi.org/10.1002/lary.26765)
- 149 Humes LE. The World Health Organization's hearing-impairment grading system: an evaluation for unaided communication in age-related hearing loss. *Int J Audiol.* 2019 Jan;58(1):12-20. doi: [10.1080/14992027.2018.1518598](https://doi.org/10.1080/14992027.2018.1518598)
- 150 Ruíz Vaca AM. Protocolo de actuación de enfermería en pacientes que acuden por pérdida de audición. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (ed.) Madrid. 2019. Disponible en: <https://bit.ly/3V58yqU>
- 151 Troncoso R, Fuentes E, Aracena K, Rivera C. Enmascaramiento clínico: Una revisión de la literatura. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello.* 2016;76(3):353-363. doi: [10.4067/S0718-48162016000300016](https://doi.org/10.4067/S0718-48162016000300016)
- 152 Cañete OM, Marfull D, Torrente MC, Purdy SC. The Spanish 12-item version of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale (Sp-SSQ-12): adaptation, reliability, and discriminant validity for people with and without hearing loss. *Disabil Rehabil.* 2022 Apr;44(8):1419-1426. doi: [10.1080/09638288.2020.1795279](https://doi.org/10.1080/09638288.2020.1795279)
- 153 Calvino M, Gavilán J, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Muñoz E, Lassaletta L. Validation of the Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI19) to assess Spanish-speaking cochlear implant users' auditory abilities in everyday communication situations. *Acta Otolaryngol.* 2016;136(1):48-55. doi: [10.3109/00016489.2015.1086021](https://doi.org/10.3109/00016489.2015.1086021)
- 154 Vila PM, Hullar TE, Buchman CA, Lieu JEC. Analysis of Outcome Domains in Adult Cochlear Implantation: A Systematic Review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2016;155(2):238-45. doi: [10.1177/0194599816641382](https://doi.org/10.1177/0194599816641382)
- 155 Alonso-Caballero J, Ferrer-Fores M. Resultados reportados por los pacientes (PROs). Monografías de Política y gestión de la Fundación Gaspar Casal. 2017. Disponible en: <https://bit.ly/3xmynoo>
- 156 Ruiz M, Rejas J, Soto J, Pardo A, Rebollo I. Adaptación y validación del Health Utilities Index Mark 3 al castellano y baremos de corrección en la población española

[Adaptation and validation of the Health Utilities Index Mark 3 into Spanish and correction norms for Spanish population]. *Med Clin (Barc)*. 2003 Feb 1;120(3):89-96. Spanish. [doi: 10.1016/s0025-7753\(03\)73612-4](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(03)73612-4)

- 157 Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1996;105(6):415-22. [doi: 10.1177/000348949610500601](https://doi.org/10.1177/000348949610500601)
- 158 Hinderink JB, Krabbe PF, Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000;123(6):756-65. [doi: 10.1067/mhn.2000.108203](https://doi.org/10.1067/mhn.2000.108203)
- 159 Sanchez-Cuadrado I, Gavilan J, Perez-Mora R, Muñoz E, Lassaletta L. Reliability and validity of the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire in Spanish. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015;272:1621-1625. [doi: 10.1007/s00405-014-2983-9](https://doi.org/10.1007/s00405-014-2983-9)
- 160 Goudey B, Plant K, Kiral I, Jimeno-Yepes A, Swan A, Gambhir M, et al. A MultiCenter Analysis of Factors Associated with Hearing Outcome for 2,735 Adults with Cochlear Implants. *Trends Hear*. 2021 Jan-Dec;25:23312165211037525. [doi: 10.1177/23312165211037525](https://doi.org/10.1177/23312165211037525)
- 161 Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. CHEERS Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Value Health*. 2013 Mar-Apr;16(2):e1-5. [doi: 10.1016/j.jval.2013.02.010](https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.02.010)
- 162 López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias [A proposed guideline for economic evaluation of health technologies]. *Gac Sanit*. 2010 Mar-Apr;24(2):154-70. Spanish. [doi: 10.1016/j.gaceta.2009.07.011](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2009.07.011)
- 163 Briggs AH, Goeree R, Blackhouse G, O'Brien BJ. Probabilistic analysis of cost-effectiveness models: choosing between treatment strategies for gastroesophageal reflux disease. *Med Decis Making*. 2002 Jul-Aug;22(4):290-308. [doi: 10.1177/0272989X0202200408](https://doi.org/10.1177/0272989X0202200408)

- 164 Chen JM, Amoodi H, Mittmann N. Cost-utility analysis of bilateral cochlear implantation in adults: a health economic assessment from the perspective of a publicly funded program. *Laryngoscope*. 2014;124(6):1452-88. doi: [10.1002/lary.24537](https://doi.org/10.1002/lary.24537)
- 165 Kuthubutheen J, Mittmann N, Amoodi H, Qian W, Chen JM. The effect of different utility measures on the cost-effectiveness of bilateral cochlear implantation. *Laryngoscope* 2015;125(2):442-7. doi: [10.1002/lary.24902](https://doi.org/10.1002/lary.24902)
- 166 Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, van Zanten G, Rinia AB, Stokroos RJ et al. Cost-Utility of Bilateral Versus Unilateral Cochlear Implantation in Adults: A Randomized Controlled Trial. *Otol Neurotol* 2016;37(1):38-45. doi: [10.1097/mao.0000000000000901](https://doi.org/10.1097/mao.0000000000000901)
- 167 Foteff C, Kennedy S, Milton AH, Deger M, Payk F, Sanderson G. Cost-Utility Analysis of Cochlear Implantation in Australian Adults. *Otol Neurotol* 2016;37(5):454-61. doi: [10.1097/mao.0000000000000999](https://doi.org/10.1097/mao.0000000000000999)
- 168 Laske RD, Dreyfuss M, Stulman A, Veraguth D, Huber AM, Rösli C. Age Dependent Cost-Effectiveness of Cochlear Implantation in Adults. Is There an Age Related Cut-off? *Otol Neurotol* 2019;40(7):892-899. doi: [10.1097/mao.0000000000002275](https://doi.org/10.1097/mao.0000000000002275)
- 169 Thum C, Lenarz T, Lesinski-Schiedat A, Fleßa S. Lifetime cost of unilateral cochlear implants in adults: a Monte Carlo simulation. *Eur J Health Econ* 2020;21(6):963-975. doi: [10.1007/s10198-020-01188-7](https://doi.org/10.1007/s10198-020-01188-7)
- 170 Skarzynski PH, Ciesla K, Lorens A, Wojcik J, Skarzynski H. Cost-Utility Analysis of Bilateral Cochlear Implantation in Adults With Severe to Profound Sensorineural Hearing Loss in Poland. *Otol Neurotol* 2021;42(5):706-712. doi: [10.1097/mao.0000000000003040](https://doi.org/10.1097/mao.0000000000003040)
- 171 Gumbie M, Olin E, Parkinson B, Bowman R, Cutle H. The cost-effectiveness of Cochlear implants in Swedish adults. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):319. doi: [10.1186/s12913-021-06271-0](https://doi.org/10.1186/s12913-021-06271-0)
- 172 Neve OM, Boerman JA, van den Hout WB, Briare J, van Benthem PPG, Frijns JHM. Cost-benefit Analysis of Cochlear Implants: A Societal Perspective. *Ear Hear* 2021;42(5):1338-1350. doi: [10.1097/AUD.0000000000001021](https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000001021)

- 173 Raths S, Lenarz T, Lesinski-Schiedat A, Flessa S. Kostenanalyse der unilateralen Cochlea-Implantatversorgung bei Erwachsenen. *Laryngorhinootologie* 2016;95:251-257. [doi: 10.1055/s-0035-1555936](https://doi.org/10.1055/s-0035-1555936)
- 174 Health Quality Ontario. Bilateral Cochlear Implantation: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2018;18(6):1-139. [PMID: 30443278](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30443278/).
- 175 Müller L, Graham P, Kaur J, Wyss J, Greenham P, James CJ. Factors contributing to clinically important health utility gains in cochlear implant recipients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021 Dec;278(12):4723-4731. [doi: 10.1007/s00405-020-06589-1](https://doi.org/10.1007/s00405-020-06589-1)
- 176 Swan IR, Guy FH, Akeroyd MA. Health-related quality of life before and after management in adults referred to otolaryngology: a prospective national study. *Clin Otolaryngol*. 2012 Feb;37(1):35-43. [doi: 10.1111/j.1749-4486.2011.02433.x](https://doi.org/10.1111/j.1749-4486.2011.02433.x)
- 177 Summerfield AQ, Barton GR; UK Cochlear Implant Study Group. Sensitivity of EQ-5D-3L, HUI2, HUI-3, and SF-6D to changes in speech reception and acúfenos associated with cochlear implantation. *Qual Life Res*. 2019 May;28(5):1145-1154. [doi: 10.1007/s11136-018-2070-6](https://doi.org/10.1007/s11136-018-2070-6)
- 178 Richardson J, Khan MA, Iezzi A, Maxwell A. Comparing and explaining differences in the magnitude, content, and sensitivity of utilities predicted by the EQ-5D, SF-6D, HUI 3, 15D, QWB, and AQoL-8D multiattribute utility instruments. *Med Decis Making* 2015;35(3):276-91. [doi: 10.1177/0272989x14543107](https://doi.org/10.1177/0272989x14543107)
- 179 Ramakers GG, Smulders YE, van Zon A, Kraaijenga I, Stegeman GA, Van Zanten, et al. Agreement between health utility instruments in cochlear implantation. *Clin Otolaryngol* 2016;41(6):737-743. [doi: 10.1111/coa.12626](https://doi.org/10.1111/coa.12626)
- 180 Dixon PR, Shapiro J, Tomlinson G, Cottrell J, Lui JT, Falk L, et al. Health State Utility Values Associated with Cochlear Implants in Adults: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Ear Hear* 2023;44(2):244-253. [doi: 10.1097/AUD.0000000000001287](https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000001287)
- 181 Komorowski M, Raffa J. Markov Models and Cost Effectiveness Analysis: Applications in Medical Research. 2016 Sep 10. In: *Secondary Analysis of Electronic Health Records*

- [Internet]. Cham (CH): Springer; 2016. Chapter 24. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK543650/>
- 182 Marinelli JP, Nassiri AM, Lohse CM, Driscoll CLW, Neff BA, Carlson ML. et al. Effect of a Global Pandemic on Adult and Pediatric Cochlear Implantation across the United States. *Otol Neurotol* 2023;44(2):148-152. [doi: 10.1097/MAO.0000000000003778](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003778)
- 183 World Health Organization. (2009). The financial crisis and global health: report of a high-level consultation, Geneva, Switzerland, 19 January 2009. World Health Organization. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/70440>
- 184 Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Gavilán J, Polo R. Implantes cocleares y función cognitiva en mayores de 55 años. *Especiales FIAPAS*, 2021, Número 176. Disponible en <https://bibliotecafiapas.es/pdf/especial-176.pdf>
- 185 Ferrán S, Manrique-Huarte R, Lima JP, Rodríguez-Zanetti C, Calavia D, Andrade CJ, et al. Early Detection of Hearing Loss among the Elderly. *Life*. 2024;14(4):471. [doi: 10.3390/life14040471](https://doi.org/10.3390/life14040471)
- 186 Spitzer ER, Waltzman SB. Cochlear implants: the effects of age on outcomes. *Expert Rev Med Devices*. 2023 Jul-Dec;20(12):1131-1141. [doi: 10.1080/17434440.2023](https://doi.org/10.1080/17434440.2023)
- 187 Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Gavilán J, Gutiérrez-Revilla MA, Polo R, Lassaletta L. Effect of cochlear implantation on cognitive decline and quality of life in younger and older adults with severe-to-profound hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2022 Oct;279(10):4745-4759. [doi: 10.1007/s00405-022-07253-6](https://doi.org/10.1007/s00405-022-07253-6)
- 188 Desiato VM, Patel JJ, Nguyen SA, Meyer TA, Lambert PR. Cochlear implantation in patients with Meniere's disease: A systematic review. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2020 Apr 23;7(4):303-311. [doi: 10.1016/j.wjorl.2020.03.004](https://doi.org/10.1016/j.wjorl.2020.03.004)
- 189 Psaltakos V, Balatsouras DG, Sengas I, Ferekidis E, Riga M, Korres SG. Cochlear dysfunction in patients with acute hypothyroidism. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2013 Nov;270(11):2839-48. [doi: 10.1007/s00405-012-2332-9](https://doi.org/10.1007/s00405-012-2332-9)
- 190 Jarach CM, Lugo A, Scala M, van den Brandt PA, Cederroth CR, Odone A, et al. Global Prevalence and Incidence of Acúfenos: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*

- Neurol. 2022 Sep 1;79(9):888-900. [doi: 10.1001/jamaneurol.2022.2189](https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2022.2189). Erratum in: JAMA Neurol. 2023 Feb 1;80(2):216. PMID: 35939312; PMCID: PMC9361184.
- 191 Yang JR, Hidayat K, Chen CL, Li YH, Xu JY, Qin LQ. Body mass index, waist circumference, and risk of hearing loss: a meta-analysis and systematic review of observational study. *Environ Health Prev Med*. 2020 Jun 26;25(1):25. [doi: 10.1186/s12199-020-00862-9](https://doi.org/10.1186/s12199-020-00862-9)
- 192 Benatti A, Montino S, Girasoli L, Trevisi P, Bovo R. Cochlear implantation in the elderly: surgical and hearing outcomes. *BMC Surg* 2013;13(Suppl 2): S1. [doi: 10.1186/1471-2482-13-S2-S1](https://doi.org/10.1186/1471-2482-13-S2-S1)
- 193 Roland JT Jr, Gantz BJ, Waltzman SB, Parkinson AJ. Long-term outcomes of cochlear implantation in patients with high-frequency hearing loss. *Laryngoscope*. 2018 Aug;128(8):1939-1945. [doi: 10.1002/lary.27073](https://doi.org/10.1002/lary.27073)
- 194 Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Gavilán J. Which ear should we choose for cochlear implantation in the elderly: The poorer or the better? Audiometric outcomes, quality of sound, and quality-of-life results. *Acta Otolaryngol*. 2015;135(12):1268-76. [doi: 10.3109/00016489.2015.1077391](https://doi.org/10.3109/00016489.2015.1077391)
- 195 Hammond-Kenny A, Borsetto D, Manjaly JG, Panova T, Vijendren A, Bance M, et al. Cochlear Implantation in Elderly Patients: Survival Duration, Hearing Outcomes, Complication Rates, and Cost Utility. *Audiol Neurotol*. 2022;27(2):156-165. [doi: 10.1159/000517315](https://doi.org/10.1159/000517315)
- 196 Vermeire K, Brokx JP, Wuyts FL, Cochet E, Hofkens A, Van de Heyning PH. Quality-of-life benefit from cochlear implantation in the elderly. *Otol Neurotol*. 2005 Mar;26(2):188-95. [doi: 10.1097/00129492-200503000-00010](https://doi.org/10.1097/00129492-200503000-00010)
- 197 Huarte A, Lezaun R, Manrique M. Quality of life outcomes for cochlear implantation in the elderly. *Audiol Neurotol*. 2014;19 Suppl 1:36-39. [doi: 10.1159/000371608](https://doi.org/10.1159/000371608)
- 198 Jolink C, Helleman HW, van Spronsen E, Ebbens FA, Ravesloot MJL, Dreschler WA. The long-term results of speech perception in elderly cochlear implant users. *Cochlear Implants International*. 2016;17(3):146-150. [doi: 10.1080/14670100.2016.1162383](https://doi.org/10.1080/14670100.2016.1162383)

- 199 Yang Z, Cosetti M. Safety and outcomes of cochlear implantation in the elderly: A review of recent literature. *J Otol*. 2016 Mar;11(1):1-6. [doi: 10.1016/j.joto.2016.03.004](https://doi.org/10.1016/j.joto.2016.03.004)
- 200 Nigam M, Neupane AK. Impact of COVID-19 Pandemic on Older Adults Using Hearing aid/s: Indian Scenario. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2023 Apr;75(Suppl 1):155-162. [doi: 10.1007/s12070-022-03209-8](https://doi.org/10.1007/s12070-022-03209-8)
- 201 Mecklenburg DJ, Graham PL, James CJ. Relationships Between Speech, Spatial and Qualities of Hearing Short Form SSQ-12 Item Scores and their Use in Guiding Rehabilitation for Cochlear Implant Recipients. *Trends Hear*. 2024 Jan-Dec;28:23312165231224643. [doi: 10.1177/23312165231224643](https://doi.org/10.1177/23312165231224643)
- 202 Borre ED, Kaalund K, Frisco N, Zhang G, Ayer A, Kelly-Hedrick M, et al. The Impact of Hearing Loss and Its Treatment on Health-Related Quality of Life Utility: a Systematic Review with Meta-analysis. *J Gen Intern Med*. 2023 Feb;38(2):456-479. [doi: 10.1007/s11606-022-07795-9](https://doi.org/10.1007/s11606-022-07795-9)
- 203 Lenarz T, Muller L, Czerniejewska-Wolska H, Vallés H, Orús C, Durko M, et al. Patient-Related Benefits for Adults with Cochlear Implantation: A Multicultural Longitudinal Observational Study. *Audiol Neurotol*. 2017;22(2):61-73. [doi: 10.1159/000477533](https://doi.org/10.1159/000477533)
- 204 Cuda D, Manrique M, Ramos Á, Marx M, Bovo R, Khnifes R, et al. Improving quality of life in the elderly: hearing loss treatment with cochlear implants. *BMC Geriatr*. 2024 Jan 4;24(1):16. [doi: 10.1186/s12877-023-04642-2](https://doi.org/10.1186/s12877-023-04642-2)
- 205 Zwolan TA, Henion K, Segel P, Runge C. The role of age on cochlear implant performance, use, and health utility: a multicenter clinical trial. *Otol Neurotol*. 2014 Oct;35(9):1560-8. [doi: 10.1097/MAO.0000000000000583](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000583)
- 206 Sarant J, Harris D, Busby P, Maruff P, Schembri A, Dowell R, et al. The Effect of Cochlear Implants on Cognitive Function in Older Adults: Initial Baseline and 18-Month Follow Up Results for a Prospective International Longitudinal Study. *Front Neurosci*. 2019 Aug 2;13:789. [doi: 10.3389/fnins.2019.00789](https://doi.org/10.3389/fnins.2019.00789)
- 207 Lui JT, Lee JJW, Ma Y, Dixon PR, Crowson MG, Dahm V, et al. Glasgow Benefit Inventory in Cochlear Implantation: A Reliable Though Ancillary Quality of Life Metric. *Otol Neurotol*. 2021 Dec 1;42(10):e1464-e1469. [doi: 10.1097/MAO.0000000000003292](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003292)

- 208 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. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015 Feb;272(2):333-6. [doi: 10.1007/s00405-013-2844-y](https://doi.org/10.1007/s00405-013-2844-y)
- 209 Knopke S, Gräbel S, Förster-Ruhrmann U, Mazurek B, Szczepek AJ, Olze H. Impact of cochlear implantation on quality of life and mental comorbidity in patients aged 80 years. *Laryngoscope*. 2016 Dec;126(12):2811-2816. [doi: 10.1002/lary.25993](https://doi.org/10.1002/lary.25993)
- 210 Cloutier F, Bussi eres R, Ferron P, Côté M. OCTO "Outcomes of cochlear implant for the octogenarians: audiologic and quality-of-life". *Otol Neurotol*. 2014 Jan;35(1):22-8. [doi: 10.1097/MAO.0b013e3182a5d113](https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182a5d113)
- 211 Amin N, Wong G, Nunn T, Jiang D, Pai I. The Outcomes of Cochlear Implantation in Elderly Patients: A Single United Kingdom Center Experience. *Ear Nose Throat J*. 2021 Sep;100(5_suppl):842S-847S. [doi: 10.1177/0145561320910662](https://doi.org/10.1177/0145561320910662)
- 212 Hillyer J, Elkins E, Hazlewood C, Watson SD, Arenberg JG, Parbery-Clark A. Assessing Cognitive Abilities in High-Performing Cochlear Implant Users. *Front Neurosci*. 2019 Jan 15;12:1056. [doi: 10.3389/fnins.2018.01056](https://doi.org/10.3389/fnins.2018.01056)
- 213 Boisvert I, Reis M, Au A, Cowan R, Dowell RC. Cochlear implantation outcomes in adults: A scoping review. *PLoS One*. 2020 May 5;15(5):e0232421. [doi: 10.1371/journal.pone.0232421](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232421)
- 214 Vasil KJ, Lewis J, Tamati T, Ray C, Moberly AC. How Does Quality of Life Relate to Auditory Abilities? A Subitem Analysis of the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire. *J Am Acad Audiol*. 2020 Apr;31(4):292-301. [doi: 10.3766/jaaa.19047](https://doi.org/10.3766/jaaa.19047)
- 215 McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Velozo CA, et al. Meta-analysis of Cochlear Implantation Outcomes Evaluated With General Health-related Patient-reported Outcome Measures. *Otol Neurotol*. 2018 Jan;39(1):29-36. [doi: 10.1097/MAO.0000000000001620](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001620)
- 216 Clarke NA, Hoare DJ, Killan EC. Evidence for an Association Between Hearing Impairment and Disrupted Sleep: Scoping Review. *Am J Audiol*. 2019 Dec 16;28(4):1015-1024. [doi: 10.1044/2019_AJA-19-0026](https://doi.org/10.1044/2019_AJA-19-0026)

- 217 Pierzycki RH, Kitterick PT. Insomnia, Anxiety and Depression in Adult Cochlear Implant Users With Acúfenos. *Ear Hear*. 2021 Jan/Feb;42(1):235-243. [doi: 10.1097/AUD.0000000000000900](https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000900)
- 218 Sonnet MH, Montaut-Verient B, Niemier JY, Hoen M, Ribeyre L, Parietti-Winkler C. Cognitive Abilities and Quality of Life After Cochlear Implantation in the Elderly. *Otol Neurotol*. 2017 Sep;38(8):e296-e301. [doi: 10.1097/MAO.0000000000001503](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001503)
- 219 Nijmeijer HGB, Keijsers NM, Huinck WJ, Mylanus EAM. The effect of cochlear implantation on autonomy, participation and work in postlingually deafened adults: a scoping review. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021 Sep;278(9):3135-3154. [doi: 10.1007/s00405-020-06490-x](https://doi.org/10.1007/s00405-020-06490-x)
- 220 Andries E, Gilles A, Topsakal V, Vanderveken OM, Van de Heyning P, Van Rompaey V, et al. Systematic Review of Quality of Life Assessments after Cochlear Implantation in Older Adults. *Audiol Neurotol*. 2021;26(2):61-75. [doi: 10.1159/000508433](https://doi.org/10.1159/000508433)
- 221 Amini AE, Naples JG, Hwa T, Larrow DC, Campbell FM, Qiu M, et al. Emerging Relations among Cognitive Constructs and Cochlear Implant Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2023 Oct;169(4):792-810. [doi: 10.1002/ohn.344](https://doi.org/10.1002/ohn.344)
- 222 Herzog JA, Buchman CA, Kallogjeri D, Chen S, Wick C, Durakovic N, et al. Cognitive Assessment in Elderly Cochlear Implant Recipients: Long-Term Analysis. *Laryngoscope*. 2023 Sep;133(9):2379-2387. [doi: 10.1002/lary.30466](https://doi.org/10.1002/lary.30466)
- 223 Pisoni DB, Kronenberger WG, Harris MS, Moberly AC. Three challenges for future research on cochlear implants. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2018 Jan 2;3(4):240-254. [doi: 10.1016/j.wjorl.2017.12.010](https://doi.org/10.1016/j.wjorl.2017.12.010)
- 224 Bernhard N, Gauger U, Romo E, Uecker FC, Olze H, Knopke S, et al. Duration of deafness impacts auditory performance after cochlear implantation: A meta-analysis. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2021 Feb 4;6(2):291-301. [doi: 10.1002/lio2.528](https://doi.org/10.1002/lio2.528)
- 225 Sorrentino F, Gheller F, Lunardi G, Brotto D, Trevisi P, Martini A, et al. Cochlear implantation in adults with auditory deprivation: What do we know about it? *Am J Otolaryngol*. 2020 Mar-Apr;41(2):102366. [doi: 10.1016/j.amjoto.2019.102366](https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2019.102366)

- 226 Medina MDM, Polo R, Gutierrez A, Muriel A, Vaca M, Perez C, et al. Cochlear Implantation in Postlingual Adult Patients With Long-Term Auditory Deprivation. *Otol Neurotol*. 2017 Sep;38(8):e248-e252. [doi: 10.1097/MAO.0000000000001257](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001257)
- 227 Zhao EE, Dornhoffer JR, Loftus C, Nguyen SA, Meyer TA, Dubno JR, et al. Association of Patient-Related Factors With Adult Cochlear Implant Speech Recognition Outcomes: A Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2020 Jul 1;146(7):613-620. [doi: 10.1001/jamaoto.2020.0662](https://doi.org/10.1001/jamaoto.2020.0662)
- 228 Tzvi-Minker E, Keck A. How Can We Compare Cochlear Implant Systems across Manufacturers? A Scoping Review of Recent Literature. *Audiol Res*. 2023 Oct 17;13(5):753-766. [doi: 10.3390/audiolres13050067](https://doi.org/10.3390/audiolres13050067)
- 229 Whitehead RA, Michaelides E. "Repository of Cochlear Implant Information:" A Multi-Institutional REDCap Database. *Am J Otolaryngol*. 2024 Jan-Feb;45(1):104100. [doi: 10.1016/j.amjoto.2023.104100](https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2023.104100)
- 230 Rasmussen KMB, West N, Tian L, Cayé-Thomasen P. Long-Term Vestibular Outcomes in Cochlear Implant Recipients. *Front Neurol*. 2021 Aug 11;12:686681. [doi: 10.3389/fneur.2021.686681](https://doi.org/10.3389/fneur.2021.686681)
- 231 Völter C, Götze L, Bajewski M, Dazert S, Thomas JP. Cognition and Cognitive Reserve in Cochlear Implant Recipients. *Front Aging Neurosci*. 2022 Mar 21;14:838214. [doi: 10.3389/fnagi.2022.838214](https://doi.org/10.3389/fnagi.2022.838214)
- 232 Nassiri AM, Marinelli JP, Lohse CM, Carlson ML. Incidence of Cochlear Implantation Among Adult Candidates in the United States. *Otol Neurotol*. 2023 Jul 1;44(6):549-554. [doi: 10.1097/MAO.0000000000003894](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003894)
- 233 Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, Bloor KE. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002 Nov;128(11):1255-62. [doi: 10.1001/archotol.128.11.1255](https://doi.org/10.1001/archotol.128.11.1255)
- 234 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Technology appraisal guidance [TA566] Published: 07 March 2019. Disponible en <https://www.nice.org.uk/guidance/ta566>

- 235 Patzer A. Cost Utility Analysis: How to Measure the Quality of Life Outcomes Using Cost Utility Analysis. Disponible en <https://bit.ly/4c5u0mn>
- 236 Contrera KJ, Sung YK, Betz J, Li L, Lin FR. Change in loneliness after intervention with cochlear implants or hearing aids. Laryngoscope. 2017 Aug;127(8):1885-1889. [doi: 10.1002/lary.26424](https://doi.org/10.1002/lary.26424)
- 237 Hixon B, Chan S, Adkins M, Shinn JB, Bush ML. Timing and Impact of Hearing Healthcare in Adult Cochlear Implant Recipients: A Rural-Urban Comparison. Otol Neurotol. 2016 Oct;37(9):1320-4. [doi: 10.1097/MAO.0000000000001197](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001197)

10.- ANEXO I

Systematic Review and Meta-Analysis

Economic Analysis of Cochlear Implants in Adults With Bilateral Severe-to-Profound Hearing Loss. A Systematic Review of the Literature

*Beatriz Tena-García, †Sergio Barrientos-Trigo, ‡María José Escudero-Carretero, and §Serafin Sánchez-Gómez

*Department of Otorhinolaryngology of the Virgen Macarena University Hospital; †Department of Nursing University of Seville; ‡Andalusian School of Public Health; and §Department of Otorhinolaryngology of the Virgen Macarena University Hospital, University of Seville, Seville, Spain

Objective: To determine the cost-effectiveness or cost-utility of cochlear implants (CI) in adults with severe to profound bilateral hearing loss.

Databases Reviewed: PubMed (Medline), The Cochrane Library, Embase via Elsevier, EBSCOhost CINAHL, and Scopus.

Methods: The study included adult participants with severe to profound bilateral neurosensory hearing loss. The analysis encompassed quality of life improvements, costs, cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit, quality-adjusted life year (QALY), incremental cost-effectiveness ratio (ICER), and incremental cost-utility ratio (ICUR). Systematic reviews, meta-analyses, case series, and prospective or retrospective cohort studies published in English between 2010 and 2023 were retrieved. Exclusion criteria included incomplete studies, abstracts, clinical cases, editorials, letters, studies involving pediatric populations, single-side deafness, methodology research, noneconomic aspects of CI, mixed child and adult data, and studies published before 2010. The risk of bias was assessed following the criteria outlined in Appendix I of the economic evaluation's quality assessment as per the NICE Guideline Development Method.

Results: Ten articles met the criteria and were included in the qualitative synthesis. One study conducted a prospective cost-utility analyses, one carried out a cost-benefit analyses, one was a randomized controlled clinical trial focusing on cost-utility, and another was a clinical trial addressing cost-effectiveness. Six studies employed Markov models, and one study utilized uniquely the Monte Carlo method. None quantified the economic impact of improved hearing on cognitive function.

Conclusions: The heterogeneity of sources impacted data quality. Unilateral and sequential bilateral CI appeared to be cost-effective when compared with bilateral hearing aids or nontechnological support. When properly indicated, simultaneous bilateral CIs are cost-effective compared to no interventions and to unilateral cochlear implantation through differential discounting or variations from the base cases, especially with a life expectancy of 5–10 years or longer.

Key Words: Cochlear implants—Cost-effectiveness—Costs—Cost-utility—Quality of life—Utilities.

Otol Neurotol 00:00–00, 2024.

INTRODUCTION

As individuals age, the prevalence of hearing loss increases (1–4). By age 80, more than half of the population is affected (5). Left untreated, hearing loss disrupts communication and can contribute to social isolation and loss of independence, often accompanied by anxiety, depression, and cognitive decline (6). Notably, treating hearing loss has been linked to a 19% reduction in the risk of long-term cognitive decline, and mitigating hearing loss alone could potentially reduce dementia cases by up to 8% (7), presenting an emerging economic dimension beyond communication challenges (8–10).

Cochlear implants (CI) are highly effective in addressing hearing loss in the elderly but come with substantial costs (11). Evaluating CI cost-effectiveness is essential to guide policymakers in extending their use among adults and older

Address correspondence and reprint requests to Serafin Sánchez-Gómez, Ph.D., M.D., Department of Otorhinolaryngology, Virgen Macarena University Hospital, Hospital Universitario Virgen Macarena, Ave. Dr. Fedriani 3, Seville 41009, Spain; E-mail: sanchezsg@us.es

Conflicts of Interest and Source of Funding: The authors declare no conflict of interest.

This systematic review was funded by grant MIA.2021.M02.0007 from the Secretary of State for Digitization and Artificial Intelligence of the Ministry of Economic Affairs and Digital Transformation of Spain, financed by the European Union—NextGenerationEU.

Author Contributions: B.T.G. and S.S.G. significantly contributed to the conception, design, acquisition, analysis, and interpretation of data. B.T.G. took the lead in drafting the article, while S.B.T. and M.J.E.C. critically reviewed it for important intellectual content. All authors have thoroughly reviewed and unanimously agreed on the final version for publication approval.

Supplemental digital content is available in the text.

DOI: 10.1097/MAO.0000000000004225

© 2024, Otolary & Neurology, Inc.

Copyright © 2024 Otolary & Neurology, Inc. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

adults and is intricately linked to the remaining life expectancy. Changes in eligibility criteria, clinical pathways, and costs since 2010, compounded by the global financial crisis after 2008 and the impact of the COVID-19 pandemic on healthcare expenditures and provision, might have altered the landscape of CI cost-effectiveness (12). The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) or the incremental cost-utility ratio (ICUR) may no longer align with previous reports.

The objective of this study was to conduct a systematic literature review, providing an updated synthesis of economic analyses pertaining to the costs associated with achieving health and quality of life outcomes through CI in adults suffering from severe to profound bilateral hearing loss. It also aimed to identify new studies that incorporate the cost of the nonauditory impacts of hearing loss, encompassing isolation, anxiety, depression, falls, and preventable cognitive impairment—all of which can potentially be ameliorated through CI.

MATERIALS AND METHODS

Research Question

We aimed to answer the following research question: Are CIs a cost-effective or cost-utility technology in adult patients suffering from severe to profound bilateral hearing loss?

Clinical Literature Search

The protocol of this review is registered in PROSPERO under the identification number CRD42023456739 (protocol available at https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=456739). The systematic review of the literature was conducted following the guidelines of the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA Statement) (13) and the A MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews (AMSTAR-2) (14) Guidelines (see Table, Supplemental Digital Content 1, <http://links.lww.com/MAO/B895>, and Figure, Supplemental Digital Content 2, <http://links.lww.com/MAO/B896>).

Eligibility Criteria

The criteria for article selection were based on the population, intervention, comparison, outcomes, and types of studies (PICOTs):

- Population: Adult individuals of both sexes (>18 yr old) affected by severe to profound bilateral neurosensory hearing loss.
- Intervention (treatment): Unilateral cochlear implantation.
- Comparison: Use of hearing aids or bilateral CI (simultaneous or sequential) or no hearing assistance.
- Outcomes: Improvement in quality of life (utility values), costs, cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit, quality-adjusted life year (QALY), incremental cost-effectiveness ratio (ICER), incremental cost-utility ratio (ICUR).
- Types of studies: Systematic reviews and meta-analyses that encompassed full-text original articles,

case series, and prospective or retrospective cohort studies published in peer-reviewed indexed journals. We limited our selection to articles published in English or Spanish languages between 2010 and 2023, and economic data had to have been retrieved after 2009. Exclusion criteria comprised 1) incomplete studies; 2) study or review article abstracts; 3) clinical cases, abstracts, editorials, letters to the editor, or conference communications; 4) studies involving pediatric populations; 5) studies on unilateral or single-side deafness; 6) articles on research methodology in health economics; 7) research focused on a specific disease; 8) research on other aspects of CI that did not address their economic impact; 9) studies that reported combined data for children and adults; 10) studies or review articles including original publications previously published before 2010.

The concepts and definitions of the selected studies were as follows:

- Cost-effectiveness analysis evaluates two or more policy alternatives in terms of their relative costs and outcomes, where the outcomes are measured in a single natural unit (e.g., life years gained, disease case averted, etc.).
- Cost-utility analysis is a specific type of cost-effectiveness analysis that evaluates two or more policy alternatives in terms of their relative costs and outcomes, where the outcomes are expressed by a generic measure of health status that considers both the effect on mortality and morbidity (e.g., quality-adjusted life years [QALYs] and disability-adjusted life years [DALYs]).
- Cost-benefit analysis evaluates two or more policy alternatives in terms of their relative costs and outcomes, where both the costs and outcomes are expressed in monetary terms.
- Discount rate consists of multiplying future amounts by a discount factor, which depends on the time preference rate and how far away in time it is from the moment in which the cost is suffered or the benefit is enjoyed.

Search Strategy

The bibliographic search for the systematic review was conducted on October 13, 2023. The systematic search was conducted in the following databases: PubMed (Medline), The Cochrane Library, Embase via Elsevier, EBSCOhost CINAHL, and Scopus. The combination MeSH terms “Cochlear Implants,” “Cost,” “Cost Analysis,” “Cost-Effectiveness,” “Cost-Benefit,” “Cost-Utility,” and “Adult” were utilized both in English and Spanish languages (“Coste*,” “Análisis de Costes,” “Coste-Efectividad,” “Coste-Beneficio,” “Coste-Utilidad,” y “Adultos”) using Boolean operators “AND” and “OR” in their combinations as follows: “cochlear implant*” AND (“cost*” OR “cost analysis” OR “cost-effectiveness” OR “cost benefit” OR “cost-utility”) AND “adult*” (see Table, Supplemental Digital Content 3, <http://links.lww.com/MAO/B897>).

We employed a predefined search strategy following the guidelines of the PRISMA Statement (13). Two researchers (B.T.G., S.S.G.) independently assessed the titles of the articles initially retrieved from the electronic search, excluding duplicates across different databases. Articles whose titles did not align with the study's objectives were also excluded at this stage. Subsequently, two researchers (B.T.G., S.S.G.) independently evaluated the abstracts of the selected articles, ensuring they met the predefined inclusion and exclusion criteria. Articles that passed this stage underwent a comprehensive full-text review. In cases where there were discrepancies between reviewers regarding the potential inclusion of an article based on the abstract, a third investigator conducted a further assessment to reach consensus. Additionally, we manually reviewed the bibliographic references of the final selection of articles.

Data Extraction, Categorization, and Analysis

Two researchers (B.T.G., S.S.G.) independently analyzed the articles included in the review and extracted pertinent information, which was organized into key variables (Table 1). Any potential discrepancies between researchers were resolved by a third investigator (S.B.T.).

Quality Assessment of Studies

Two researchers (B.T.G., S.S.G.) independently conducted a comprehensive evaluation of the articles selected, considering both their level of evidence and the assessment of quality and risk of bias. We categorized the level of evidence based on the 2009 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) guidelines, specifically tailored for economic and decision analyses (25). To gauge methodological quality and assess the risk of bias, we followed the criteria outlined in Appendix I of the economic evaluation's quality assessment as per the NICE Guideline Development Method (26).

Statistical Analysis

Meta-analyses were not possible due to the outcomes' high heterogeneity between studies, so only qualitative analysis was performed. Two authors (B.T.G., S.S.G.) discussed the magnitude and relevance of the effects assessed for the qualitative analysis. Discrepancies were solved by consensus, and these discussions were reflected in the Discussion section.

RESULTS

Literature Search Results

We identified an initial pool of 465 potentially relevant studies. Ultimately, a total of 10 articles met the criteria and were included in the qualitative synthesis for data extraction (15–24). The selection process was meticulously documented, allowing for the creation of a PRISMA flow-chart as can be seen in Figure 1 (see Table, Supplemental Digital Content 4, <http://links.lww.com/MAO/B898>). No eligible article was found in Spanish language. The decision was made to include the study by Neve et al. (23), despite it involving a pediatric population, because its design

allowed for a clear differentiation of the study methodology and the results of two adult patient groups (18–67 and >67 yr).

Results of the Included Studies

All 10 included articles were directly pertinent to the subject of this review. Specifically, three of them conducted prospective cost-utility analyses (15,16,18), three conducted a cost-effectiveness analysis (19,22,24), one was a cost-benefit analysis (23), and two were randomized controlled clinical trial focusing on cost-utility (17,21).

Assessment of Study Applicability, Methodological Quality, Risk of Bias, and Limitations

Table 2 (see also Table, Supplemental Digital Content 5, <http://links.lww.com/MAO/B899>) presents the results of the applicability and limitations for economic evaluations applied to the included articles.

A key applicability limitation stemmed from the lack of specificity in defining the study population's age limits or range, often described only as "adult" (15,16,18,21,24). One prominent source of potential bias emerged from affiliations ranging from direct employment (18) to financial compensation, including consultancy fees or research project funding, either currently or in the past (15–17,22–24).

Regarding the level of evidence, as per the 2009 OCEBM criteria for economic and decision analyses, six articles were classified as level 2b (15,16,18,20,23,24), while the remaining four were designated as level 3b (17,18,21,22).

Review of Included Economic Studies

In the reviewed literature, the cost-effectiveness and cost-utility of unilateral versus bilateral (sequential or simultaneous) CI or the use of hearing aids, or no technological device in adults, displayed variability (15–18,22–24). One study compared two sequential time points of bilateral CI with each other (21), and one study considered lifetime costs of unilateral cochlear implantation without a comparator (20). The overall results indicate that unilateral cochlear implantation is highly cost-effective in adults across all age groups. Bilateral CI also demonstrates cost-effectiveness in certain circumstances when subjected to sensitivity analysis.

Country

In Canada, unilateral cochlear implantation is endorsed, and sequential implantation is a standard practice for adults (15,27). The Netherlands primarily supports unilateral implants for adults but reserves reimbursement for bilateral implantation for children up to 19 years old (17,23). Australia takes a nuanced approach, allowing private health insurance or the Department of Veteran Affairs to cover bilateral CI, constrained by public hospital funding for adults (18). Switzerland mandates health insurance coverage with a small patient copay (19). Germany extensively covers unilateral cochlear implantation therapy for nearly 90% of the population (20). Poland lacks reimbursement for bilateral simultaneous CI (21). Sweden publicly funds CI (22), while

TABLE 1. Results of the systematic review

Study Details	Age at Implantation, Mean Years (Range or SD)	Follow-up Postimplantation/Time Horizon	Intervention and Comparison	Main Reported Outcomes	Main Findings
Authors (year): Chen et al. (2014) (15) Country: Canada Design: Prospective cost-utility analysis OCEBM levels of evidence: Level 2b Perspective: Public health payer perspective	Not indicated	A minimum of 1 yr; 25 yr	Sequential BCI vs. UCI Sequential BCI vs. nontechnological support	Primary analysis: HUI-3 incremental utility was expressed in QALY over 25 yr. Costs: Preoperative (audiology tests, vestibular tests, radiology, surgical consult, preassessment), surgical (surgeon/ anesthesia, OR utilization + recovery room, overhead (10%), SSU (1 night stay, 50% of patients), CI cost + processor (50% discount on second side); Postoperative and follow-up (Skull X-ray, medical visits: 10 unilateral CI/15 bilateral CI, audiology + follow-up [second side discounted 50%], speech processor upgrade [\$3,444 × 4 additional], travel grant [\$3,000/ per 7%], complications); Total: no discount (0%), 1% discounting, 3% discount, 5% discount. Secondary analysis: Sensitivity analysis.	Sequential bilateral CI is cost-effective compared to no interventions and to unilateral CI through differential discounting or variations from the base case. Healthy professionals provided a more favorable valuation than patients. Depending on the tool used to assess utilities, the ICERs ranged from \$16,047/ QALY to \$55,020/ QALY. The ICUR for bilateral sequential CI was \$14,658/ QALY compared to no intervention. It was \$55,020/ QALY compared to unilateral CI. Limitations identified by the authors: Potential biases in using patients of varying backgrounds and from healthy expert informants; the scenario of no intervention that was assigned a cost of \$0, a value that may be perceived as arbitrarily low.
Authors (year): Kuthubutheen et al. (2015) (16) Country: Canada Design: Analyzing cost-effectiveness in measuring clinical utility comparing HUI-3 with other measures of utility OCEBM levels of evidence: Level 2b Perspective: Public health payer perspective	Not indicated	A minimum of 1 yr; 25 yr	Sequential BCI vs. UCI Sequential BCI vs. nontechnological support	A scenario-based estimate with three scenarios: 1) a patient with severe to profound sensorineural hearing loss with no intervention, 2) the same patient with a unilateral CI with average or better performance, and 3) the same patient with bilateral CIs with average or better performance. Subjects were asked to be introspective in each scenario and apply four instruments to establish a measure of utility. The instruments chosen were the HUI3, EQ5D, VAS from the EQ5D, and TTO.	The HUI3 is least likely to overestimate the cost utility of a second CI. Incremental Utility Gain by Second CI Relative to Total Bilateral CI Gain (%): HUI-3: 0.035 (11.5%); EQ5D: 0.04 (22.2%); VAS: 0.07 (35%); TTO: 0.12 (41.4%)

(Continued next page)

SYSTEMATIC REVIEW OF ECONOMIC ANALYSIS ON CI IN ADULTS

5

Authors (year): Smulders et al. (2016) (17) Country: The Netherlands Design: Randomized controlled trial on cost-utility/OCEBM levels of evidence: Level 3b Perspective: Health insurance perspective	19 UCI and 19 BCI postlingual deafened adults eligible for cochlear implantation	UCI: M:F (11:8), 52.5 (12.5%) yrBCI: M:F (8:11), 47.7 (15.9) yr.	After a 1- and 2-yr Cost-utility analyses were performed for periods of 2, 5, 10, 25 yr, and for the actual life expectancy of participants.	BCI (simultaneous) vs. UCI (with or without hearing aids in nonimplanted ear)	Primary analysis: Speech understanding in noise. To detect a clinically relevant difference of 3 dB in signal-to-noise ratio (SNR) between groups and a standard deviation of 3 dB, with an alpha of 0.05 and a power of 80%. HUI-3, TTO, VAS on hearing, VAS on general health and EQ-5D. Incremental cost per QALY of UCI versus BCI over periods of 2, 5, 10, 25 yr, and actual life expectancy. Direct and limited indirect costs. Secondary analysis: Sensitivity analysis.	Second implant became cost-effective after a 5- to 10-yr period. Simultaneous bilateral CI is a cost-effective treatment for patients with a life expectancy of 5-10 yr or longer. Costs: first year UCI, €43,883 ± €11,513(SD) and BCI, €87,765 ± €23,027(SD); consecutive year UCI, €3,435 ± €1,085(SD) and BCI, €6,871 ± €2,169(SD). One limitation identified by the authors is the overestimation of costs for bilateral CI.
Authors (year): Fourie et al. (2016) (18) Country: Australia Design: Cost-utility analysis Markov model technique with Monte Carlo simulations per health state/OCEBM levels of evidence: Level 3b Perspective: Health care system perspective	Not indicated	The average age of adult and senior recipients in Australia was estimated to be approximately age 55 to 59 yr.	>18 yr. Australian life tables.	All CI vs. HA. Sequential BCI vs. UCI. Simultaneous BCI vs. HAs.	Primary analysis: 1) Assessment costs. Specialist consultation-initial; specialist consultation-subsequent; audiology hearing assessment; audiology speech assessment; vestibular tests. 2) Implantation of the internal components: Direct costs-excl. prostheses, overheads; cochlear implant or cochlear hybrid implant; cochlear sound processor-initial; hearing aid. 3) Postoperative services: Follow-up consultation; fitting of sound processor (1 h); first 12-mo audiology assessments; first annual audiology follow-up for 5 yr; annual speech follow-up for 5 yr; replacement sound processor after 5 yr; replacement hearing aid after 5 yr; Australian Hearing support for cables and batteries. The health utilities that informed the base case model were taken from Chen et al. Secondary analysis: PSA sensitivity analysis.	Unilateral, sequential, and simultaneous bilateral CI were cost-effective when compared with bilateral hearing aids. The lifetime costs for bilateral HAs were AUD 14,254. The lifetime costs for the combined CI health states including weighted costs for unilateral, sequential bilateral, and simultaneous bilateral CI were AUD 34,541. The estimated cost/QALY for bilateral HAs was AUD 3,586/QALY. The ICUR for unilateral CI compared with bilateral HAs was AUD 9,799/QALY and simultaneous bilateral CI compared with bilateral HAs was AUD 26,765/QALY. When CI was compared at the decision point to treat surgically, the ICUR for CI compared with bilateral HAs was AUD 11,160/QALY. Authors recognized that their evaluation was limited by the use of secondary sources for the utility gains and other parameter estimates.

(Continued next page)

TABLE 1. (Continued)

Study Details	Cohort (Sample Size)	Age at Implantation, Mean Years (Range or SD)	Follow-up Postimplantation/Time Horizon	Intervention and Comparison	Main Reported Outcomes	Main Findings
Authors (year): Laske et al. (2019) (19) Country: Switzerland Design: Retrospective cost-effectiveness analysis using an adapted Markov model OCEBM levels of evidence: Level 2b Perspective: Mandatory health insurance perspective	100 patients >18 yr	Average age of 51 yr	5 yr Lifetime horizon.	UCI vs. HAS/UCI vs. sequential BCI	Primary analysis: Health utilities values represent the change in the QoL achieved by the intervention and are based on questionnaire results (e.g., HUI-3, NCIQ). Secondary analysis: PSA sensitivity analysis.	Sequential and unilateral CI is highly cost-effective when compared with hearing aids. The cost for unilateral CI was found to be 51,084 CHF and a second, sequential bilateral CI, was 50,749 CHF. In addition, the average yearly costs were 2,208 and 3,843 CHF, respectively. With a threshold of 50,000 CHF performing unilateral CI in comparison to HA is cost-effective up to an age of 91 for women and 89 for men. Sequential CI in comparison to HA is cost-effective up to an age of 87 for women and 85 for men. Sequential CI in comparison to unilateral CI is cost-effective up to an age of 80 for women and 78 for men, when the more contemporary threshold of 100,000 CHF per QALY is applied. Indicating a decrease in cost-effectiveness with increasing age at implantation. Limitations of the study are the health utility values, which are taken from literature, and assumptions that remain debatable.

SYSTEMATIC REVIEW OF ECONOMIC ANALYSIS ON CI IN ADULTS

7

Authors (year): Thum et al. (2020) (20) Country: Germany Design: Monte Carlo method to simulate lifetime cost OCEBM levels of evidence: Level 2b Perspective: Statutory health insurance perspective	Adults aged 20-80	Life-long estimates	Unilateral CI distribution of lifetime cost.No comparator.	Primary analysis: Data collection is based on the life-long pathway of adult patients receiving a CI which Rathis et al. had determined. They used the German Diagnosis-Related Group (G-DRG) Report 2019 to determine the relevant cost components. Secondary analysis: PSA sensitivity analysis.	Lifetime cost of CI treatment varies according to age at first implantation, respectively remaining lifetime; the earlier the implantation, the higher the overall cost. First implantation of an innovative implant at 65 yr will save around 13,600 €, and at 80 yr still some 3,600 € are saved in comparison to the present CI treatment. According to the simulation, the average lifetime cost for an adult patient first implanted between the age of 20-80 is at 53,030 € (present value). Cost forecasts must also consider the development of demand.
Authors (year): Skarzynski et al. (2021) (21) Country: Poland Design: Clinical trial for a cost-effectiveness analysis, adding a Markov model OCEBM levels of evidence: Level 3b Perspective: A third-party payer perspective	Mean age 59.13 yr. The duration of hearing loss up until the first implant was received was 32.62 yr.	10 yr	Sequential BCI (second CI implanted 1 to 3 mo after the first one) vs. sequential BCI (second CI implanted 1 yr after the first one)	Primary analysis: A QoL-8D questionnaire. Preoperative diagnostic costs, operational costs, and postoperative costs. DRG data was the source for the costs. Secondary analysis: PSA sensitivity analysis.	Simultaneous cochlear implantation strategy compared to the "no treatment" option is even more cost-effective than the two types of sequential bilateral CI compared with the "no treatment" alternative. As a limitation, authors used a theoretical Scenario 3 for the bilateral simultaneous cochlear implantation strategy.
Authors (year): Gumbie et al. (2021) (22) Country: Sweden Design: Cost-effectiveness using a Markov model with a Monte Carlo simulation OCEBM levels of evidence: Level 3b Perspective: Health care system perspective	Adults aged 19 yr and older with severe to profound hearing loss, with an average age of 61 yr.	Lifetime horizon	UCI vs. HAS	Primary analysis: Pre-implant assessment; Surgery (the CI device and surgery); Device programming and maintenance; long-term adverse events, sound processor device or internal device failure). Health outcomes were reported in QALYs. Utility values were calculated from the Canadian HUI-3 population utility norm. Secondary analysis: PSA sensitivity analysis.	It was estimated that a unilateral CI has a 92% likelihood of being cost-effective compared to using a hearing aid with some benefit. It was estimated that lowering the starting age to 50 yr, increasing the frequency of processor upgrade to every 5 yr, and increasing the proportion eligible after triage to 70% decreased the ICER associated with a unilateral CI to SEK 138,751 per QALY gained. This suggests earlier implantation of unilateral CIs in eligible patients could improve cost-effectiveness.

(Continued next page)

Otology & Neurotology, Vol. 00, No. 00, 2024

Copyright © 2024 Otology & Neurotology, Inc. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

TABLE 1. (Continued)

Study Details	Cohort (Sample Size)	Age at Implantation, Mean Years (Range or SD)	Follow-up Postimplantation/Time Horizon	Intervention and Comparison	Main Reported Outcomes	Main Findings
Authors (year): Neve et al. (2021) (23)Country: The NetherlandsDesign: Cost-benefit (CBA) analysis using a Markov modelOCEBM levels of evidence: Level 2bPerspective: Societal perspective, including health outcomes, health care cost, educational cost, and productivity losses and gains	Not indicated	Group 2: 18-67 yr, mean 40 yrGroup 3: >67 yr, mean 70 yr	Expected lifetimes of the members of each group	UCI vs. no CIBC1 vs. UCI	Primary analysis: Health outcomes were measured by means of health-related quality of life (HRQL). The analyses were the additional cost per QALY gained by the treatment (ICER). For the CBA, the health outcomes were converted to euros. Productivity losses and gains were valued using the human-capital method, which reflects the employee perspective and multiplies all the working hours lost by the modal hourly wage for adults in employment.Secondary analysis: PSA sensitivity analysis.	The predicted costs of CI were equal to the costs of not implanting a CI, also without taking the health benefits into account. When the health benefits were taken into account, the advantages of CI outweighed those of care without CI, and CI provided clear benefits for both the patients and society. All results should be interpreted with caution since they were based on a model that drew on data from several sources and made assumptions about future costs and benefits. Wide confidence intervals surrounding the net benefit. Healthcare, education, and productivity cost vary across countries, so the results may not be representative of other countries.

SYSTEMATIC REVIEW OF ECONOMIC ANALYSIS ON CI IN ADULTS					
Authors (year): Cutler et al. (2022) (24)Country: United KingdomDesign: Cost-effectiveness using a Markov model with a Monte Carlo simulationOCEBM levels of evidence: Level 2bPerspective: Health care system perspective	Not indicated	Average age 52.8 yr	Lifetime horizon	UCI vs. No HAsUCI vs HAs	<i>Primary analysis:</i> Resource use: Preimplant assessment, surgery (the implant device and surgery), device programming and maintenance, sound processor replacement/upgrade, explants and reimplants, and complications (short- and long-term adverse events). Costs were calculated by multiplying the volume of resource use associated with interventions by their unit cost. HUI-3 was used to determine the health state utility, including hearing and speech domains. Due to the lack of HUI-3 population utility norms for the UK, the model applied the Canadian set of population utility norms. Short term adverse events: Dysgeusia (taste disturbance), vertigo, tinnitus, wound infection. Long-term adverse events: Vertigo. <i>Secondary analysis:</i> PSA sensitivity analysis. In the ear that received the implant led to an average incremental lifetime cost increase of £37,988, and an additional 3.18 QALYs. This equates to an ICER of £11,946 per QALY gained. A UCI for someone that had not previously worn a hearing aid in the ear that received the implant led to an average incremental lifetime cost increase of £38,449 and an additional 3.66 QALYs. This equates to an ICER of £10,499 per QALY gained. ICERs were well below the NICE cost-effectiveness threshold. UCIs remain cost-effective since the UK Health Technology Report associated with the original NICE guidance was completed in 2009, despite changes to clinical practice and increased health- care unit costs. This study found ICERs were sensitive to the proportion of people eligible for a UCI. Limitations: While a UCI was estimated to be cost-effective, QALYs may have been underestimated given the most reliable utility estimates were taken from a study completed two decades ago. The impact of hearing loss on the severity and onset of dementia were also not considered.

AQoL-8D indicates Assessment of QoL 8D; AUD, Australian dollar; €, euro; h, hour; HAs, hearing aids; BCI, bilateral cochlear implant; CBA, cost-benefit analysis; CHF, Swiss Confederation franc; CI, cochlear implant; EQ5D, European Quality of Life Questionnaire in 5 Domains; F, female; HUI-3, Health Utility Index-Mark 3; ICER, incremental cost-utility ratio; f, British pound sterling; M, male; NCIQ, Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; OCEBM, Oxford Centre for Evidence-Based Medicine; OR, operating room; QoL, quality of life; QALY, quality-adjusted life year; \$, Canadian dollar; SD, standard deviation; SSU, short stay unit; TTO, time trade-off technique; UK, United Kingdom; VAS, visual analog scale.

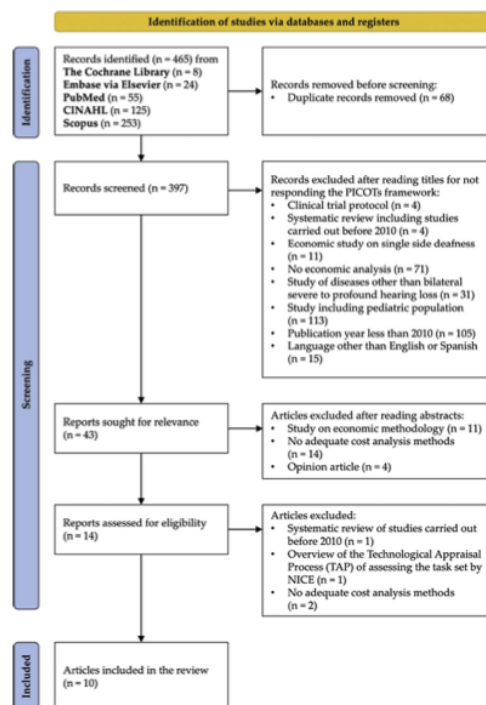


FIG. 1. PRISMA flowchart (13).

the UK recommends unilateral implants for severe to profound deafness in adults, endorsing simultaneous bilateral implants for those with disabilities (25).

Type of Analysis and Study Design

Nine studies focused solely on direct costs (preoperative and postoperative visits, diagnostic tests, surgery, hospitalization, devices, travel expenses), while Smulders et al.'s work (17) notably incorporated limited indirect costs (estimation of work time and remuneration lost by patients or their caregivers to attend visits). Neve et al.'s study (23) considered productivity costs but excluded travel and informal care costs. A Canadian study conducted a prospective cost-utility analysis across four cohorts (15). Another Canadian study evaluated the Health Utility Index-Mark 3 (HUI-3) impact on bilateral CI cost-effectiveness (16). Clinical trials included a multicenter, randomized, controlled design by Smulders et al. (17) and a single-center trial by Skarzynski et al. (21). Analytical methods varied, with Markov models preferred for probabilistic sensitivity analyses (PSA) (18,21–24). Neve et al.'s (23) cost-benefit study introduced a unique approach, converting health out-

comes to euros and calculating net benefit as the difference between total costs and benefits.

Perspective

The perspective of each study aligns with the healthcare system model of the country in which it was conducted. These perspectives include healthcare system payer perspective in Canadian (15,16), Australian (18), Swedish (22), and UK (24) studies; health insurance perspective in German (20), Swiss (19), and Dutch (17) studies; and a third-party payer perspective in the Polish study (21). One Dutch study added a societal perspective to the health insurance viewpoint (23).

Discounting and Time Horizon

The base case in Chen et al.'s study (15) featured equal discounting of costs and utility at 3%, with sensitivity analyses conducted at rates of 0, 1, 3, and 5%. Laske et al. (19) and Foteff et al. (18) adopted a 5% annual discount rate for both costs and outcomes. Smulders et al. (17) applied equal discount rates to costs and utility, emphasizing the controversy surrounding differential discounting. Skarzynski et al.'s study (21) used a 5% discount rate for cost data

TABLE 2. Quality appraisal checklist of economic evaluations from the National Institute for Health and Clinical Excellence (Appendix I) applied to this systematic review

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12
Chen et al., 2014 (15)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	PSL
Kuthubutheen et al., 2015 (16)	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	YES	PA	PA	PARTLY	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	PSL
Smulders et al., 2016 (17)	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	YES	PA	PA	PARTLY	YES	YES	YES	YES	YES	YES	PARTLY	NO	NO	YES	VSL
Foreff et al., 2016 (18)	PARTLY	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	PA	PA	YES	YES	YES	PARTLY	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Laske et al., 2019 (19)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	DA	DA	YES	YES	YES	PARTLY	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO ML
Thum et al., 2020 (20)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	PA	PA	YES	YES	YES	PARTLY	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO ML
Skarzynski et al., 2021 (21)	PARTLY	PARTLY	NO	YES	YES	YES	YES	YES	PA	PA	NO	PARTLY	YES	PARTLY	YES	YES	YES	PARTLY	YES	YES	YES	NO VSL
Gumbie et al., 2021 (22)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	DA	DA	YES	YES	YES	PARTLY	YES	YES	PARTLY	PARTLY	YES	YES	YES	PSL
Neve et al., 2021 (23)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	DA	DA	YES	YES	YES	PARTLY	YES	YES	PARTLY	PARTLY	YES	YES	YES	PSL
Cutler et al., 2022 (24)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	DA	DA	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	PSL

The color graphic represents the answer to each checklist question from 1.1 to 2.12 (20 questions and 1 overall judgment at the end of Section 1 on applicability); the specific answers are shown in Supplementary file S5 (<http://links.lww.com/MAO/B895>).

Questions of Appendix 1, Section 1: Applicability. 1.1 Is the study population appropriate for the topic being evaluated? 1.2 Are the interventions appropriate for the topic being evaluated? 1.3 Is the system in which the study was conducted sufficiently similar to the current UK context? 1.4 Was were the perspective(s) clearly stated and what were they? 1.5 Are all direct health effects on individuals included, and are all other effects included where they are material? 1.6 Are all future costs and outcomes discounted appropriately? 1.7 Is the value of health effects expressed in terms of quality-adjusted life years (QALYs)? 1.8 Are costs and outcomes from other sectors fully and appropriately measured and valued? **Overall judgment (OJ):** directly applicable (DA)/partially applicable (PA)/not applicable (NA). **Section 2: Study limitations.** 2.1 Does the model structure adequately reflect the nature of the topic under evaluation? 2.2 Is the time horizon sufficiently long to reflect all important differences in costs and outcomes? 2.3 Are all important and relevant outcomes included? 2.4 Are the estimates of baseline outcomes from the best available source? 2.5 Are the estimates of relative "treatment" effects from the best available source? 2.6 Are all important and relevant costs included? 2.7 Are the estimates of resource use from the best available source? 2.8 Are the unit costs of resources from the best available source? 2.9 Is an appropriate incremental analysis presented or can it be calculated from the data? 2.10 Are all important parameters whose values are uncertain subjected to appropriate sensitivity analysis? 2.11 Is there any potential conflict of interest? 2.12 Overall assessment: minor limitations (ML)/potentially serious limitations (PSL)/very serious limitations (VSL). Answer "yes" if the study fully meets the criterion. Answer "partly" if the study largely meets the criterion but differs in some important respect. Answer "no" if the study deviates substantially from the criterion. Answer "unclear" if the report provides insufficient information to judge whether the study complies with the criterion. Answer "NA (not applicable)" if the criterion is not relevant in a particular instance. For "partly" or "no" responses, use the comments column to explain how the study deviates from the criterion.

and 3.5% for utility values, in accordance with Polish health technology assessment recommendations. Gumbie et al. (22) discounted at 3% per annum, consistent with national recommendations in Sweden. Neve et al. (23) utilized annual discount rates of 4% for future costs and 1.5% for health outcomes. Cutler et al. (24) applied a 3.5% discount rate for both future health outcomes and costs. Time horizons varied, with Canadian studies spanning 25 years, reflecting the CI estimated life expectancy. Smulders et al. (17) calculated quality-adjusted life years (QALYs) over different periods, while several studies adopted a lifetime horizon, ranging from 10 to 100 years, introducing nuanced perspectives in evaluating the economic impact of CI (20–23).

Main Assumptions

Some studies assumed specific failure rates for CI over time, ranging from 15% over 25 years (15) to a cumulative annual failure rate of 1% (18). Additionally, assumptions regarding sound processor upgrades, infection risks, and the impact of CI on patient health were noted. Noteworthy assumptions include the consideration of contralateral hearing aid use in case of unilateral cochlear implantation, the assumption that CI software upgrades do not provide additional health utility benefits, and the assumption that CI surgery would never be abandoned during the procedure. The utilization of a top-down approach based on ad-hoc visitor prices for cost estimation in The Netherlands (17) and the assumption that the internal components of CI would last a lifetime are also highlighted. Employment considerations, productivity assumptions (23), and assumptions about eligibility and compliance were noted in specific studies (24).

Age at Implantation and Follow-up Postimplantation

Most studies provided mean ages, with some specifying age ranges (17,19,21–24). Notably, certain studies referred to “adult” patients without a defined age range (15,16,18,21,24). Laske et al. (19) and Gumbie et al. (22) included patients over 18 and 20 years, respectively. Thum et al. (20) considered age at first implantation for lifetime costs. Neve et al. (23), despite involving a pediatric population, distinguished between adult patient groups. Follow-up durations ranged widely; Chen et al. (15) had a minimum 1-year follow-up, Smulders et al. (17) assessed at 1 and 2 years, Skarzynski et al.'s study (21) featured a 10-year follow-up, and Laske et al.'s retrospective study (19) spanned 5 years.

Intervention and Comparator

The primary intervention in most studies was unilateral cochlear implantation (17,19,20,22–24). Some studies compared CI with the absence of intervention, essentially maintaining deafness, or using a hearing aid as the comparator (22,24). One study compared hearing aids with three scenarios of CI: unilateral, sequential bilateral, and simultaneous bilateral (18). Skarzynski et al. (21) conducted an extensive comparison, with one arm representing bilateral sequential implantation, another reflecting untreated hearing

loss, and a theoretical third arm considering bilateral simultaneous CI.

Main Reported Outcomes

Resources and Costs

Studies varied in detailing resources and costs related to CI. Chen et al. (15) included electroneurography (ENG), computed tomography (CT) scan, magnetic resonance imaging (MRI) scan, surgery duration, speech therapist, and social worker/psychologist. Smulders et al. expanded, specifying costs in the first- or second-year postsurgery (17). Foteff et al. covered audiology and speech follow-up for 5 years, omitting CT and MRI scans (18). Laske et al. considered real costs, including general practitioner consultation for stitch removal (19). Thum et al. assumed reimplantations outside of warranty with similar costs and included speech therapy costs (20,28). Gumbie et al. categorized resources broadly (22). Cutler et al. divided resource use into preimplant assessment, surgery, programming, maintenance, replacement, explants, reimplants, and complications from various sources (24). The cost of productivity of patients and their family members were calculated in the study by Neve et al. (23). Skarzynski et al. lacked detailed resource information (21).

Complications

The reporting of complications varied across studies, encompassing device failure, reimplantation, revision surgery, infection, craniotomy, meningitis, and other minor issues. Thum et al. included device failure and reimplantation as complications (20). Gumbie et al. (22) and Cutler et al. (24) considered device failure, short-term adverse events (dysgeusia, vertigo, tinnitus, wound infection), and long-term adverse events (vertigo) as complications. Notably, some studies, including Smulders et al., Foteff et al., Laske et al., and Skarzynski et al. (17–19,21), did not provide explicit information on complications. In Neve et al.'s study (23), only internal device failure, which may be considered a complication, was analyzed separately due to its distinct diagnosis treatment combination (DTC).

Utility Parameters

Chen et al. and Neve et al. (15,23) used the Health Utility Index-Mark 3 (HUI-3). Foteff et al. (18) based their model on health utility values from Chen et al. (15). Laske et al. calculated weighted average quality of life (QoL) gains using generic and disease-specific measures like HUI-3 and the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) (19,29). Kuthubutheen et al. and Smulders et al. used multiple instruments, including HUI-3, EQ5D, time trade-off (TTO), and visual analog scale (VAS) (16,17). Skarzynski et al. employed the Assessment of QoL (AQoL-8D) questionnaire (21). Gumbie et al. and Cutler et al. calculated utility decrements based on the Canadian HUI-3 population utility norm due to the unavailability of norms for Sweden and the United Kingdom, respectively (22,24).

Sensitivity Analysis

Most studies, including those by Chen et al., Smulders et al., Foteff et al., Laske et al., Thum et al., Skarzynski et al., Gumbie et al., Neve et al., and Cutler et al. (15,17–24), conducted comprehensive sensitivity analyses. Chen et al. varied criteria such as price reduction, speech processor upgrades, HUI-3 sensitivity, and age adjustments (15). Smulders et al. calculated quality-adjusted life years (QALYs) over various time frames (17). Foteff et al. tested uncertainties in parameters like visits, discount rates, and utility gains (18). Laske et al. considered uncertainties in discount rates and device failure (19). Thum et al. analyzed a wide set of factors (20), while Skarzynski et al. performed a probabilistic sensitivity analysis (PSA) (21). Gumbie et al. explored scenarios through deterministic sensitivity analysis and PSA (22). Neve et al. analyzed net benefits under different discount rates, health-related quality of life (HRQL) gain reductions, and QALY valuations (23). Cutler et al. explored sensitivity to parameters like discount rate, surgery costs, and utility increment associated with a unilateral cochlear implantation (24,30).

DISCUSSION

In our exploration of CI studies, we encountered a limited pool of publications that met our meticulous inclusion and exclusion criteria. Upon conducting a rigorous methodological evaluation, we discerned that only two studies displayed minor limitations (19,20), but three studies showcased very serious limitations (17,18,21). Furthermore, an additional five articles raised concerns due to potentially serious shortcomings (15,16,22–24). An aspect of paramount importance that demanded meticulous scrutiny in seven studies was the presence of conflicts of interest related to financial support provided by CI companies. Despite these concerns, we opted to retain all low-quality articles retrieved, considering them as complementary recent references. The limited number of studies included in our review, coupled with substantial variations in multiple factors, presented a notable challenge in attempting comparisons or conducting a quantitative synthesis through meta-analysis. The heterogeneity across countries, healthcare systems, health financing, delivery organization, reimbursement policies, sample sizes, resource allocation, study designs, and other parameters necessitated caution in interpreting findings and drawing conclusions.

Although several studies highlighted the preference for the HUI-3 questionnaire for CI studies, emphasizing its suitability (31–33), notable variations were observed in the instruments used across studies, including the unique employment of the AQL-8D questionnaire by Skarzynski et al. (21) and the absence of utility values in Thum et al.'s study (20). Clinical pathways for CI exhibited considerable nonuniformity across studies. Regardless of study quality, the number of patients in baseline cases was limited in those studies utilizing their own data. Some studies relied on expert opinions or referenced external data, potentially introducing biases. The limitation in baseline data quality emerged as a critical factor affecting the validity of future

cost estimates, especially when considering different discount rates and time horizons. The discount rate plays a vital role in assessing long-term healthcare interventions by incorporating the present value of anticipated future costs. It dynamically reflects the expected rate of return or inflation, acknowledging its variability. Decision-makers leverage the discount rate to equitably compare healthcare options, converting future costs and benefits into their present value and ensuring a fair comparison based on the timing of costs and benefits. Most studies focused on cost-utility, employing quality-adjusted life years (QALY) and the incremental cost-effectiveness ratio (ICER). However, the absence of a standardized willingness-to-pay threshold for cost-effectiveness per gained QALY in most countries added a layer of complexity. Thum et al.'s proposal to exclusively consider lifetime costs, regardless of utility gains (20), introduced an interesting perspective, especially when age of implantation was not consistently specified across studies (15,16,18).

The utilization of Markov models, specifically in six studies for probabilistic sensitivity analysis (18,19,21–24), provided a valuable tool for evaluating multiple treatment alternatives and simulating patient progress through various health states (34). Monte Carlo simulation's advantages in representing a range of possible outcomes under diverse risk assumptions were duly acknowledged (34).

None of the articles specifically addressed the post-2008 crisis, and those published after 2019 failed to acknowledge the impact of the COVID-19 pandemic in reduced healthcare expenditure, decreased service utilization, and deteriorating health outcomes, particularly in severely affected economies (35,36). The widespread adoption of telemedicine also transformed healthcare dynamics, especially in audiology and speech therapy, presenting cost implications for traditional in-person care.

While all studies assumed that CI did not impact the prevalence or severity of other health conditions, recent research suggested a potential link between improved hearing from CI and enhanced cognitive function, as stated in Cutler et al.'s study (24). Nevertheless, none of the studies quantified this impact on utilities, calling for further research.

Our study's limitation includes excluding potentially relevant studies before 2010, which might still be pertinent today. Additionally, subjective interpretation criteria in assessing some studies could introduce variability. Future research in this field should adopt a standardized, high-quality methodology to address current heterogeneity and ensure reliable data sources. It is crucial to avoid conflicts of interest, particularly with commercial entities linked to CI. Future research should be more explicit in the definition of "adult," establishing more precise age ranges, as well as the causes of hearing loss or the time of hearing deprivation before cochlear implantation. They should also have samples with a larger volume of cases and well-defined cases in the base case to offer more robust data. Given that a large part of the direct costs is based on the clinical path chosen to calculate them or on expert opinions, it would be advisable to have a standardized clinical path that would avoid bias. It would also be advisable for future research to

consider the complications and economic impact on other conditions such as cognitive impairment among the outcomes to include. In the same way, it would be advisable to use at least some of the utility measurement tools recommended by the most solid evidence, such as the HUI-3. It would be advisable to use the life expectancy at birth in the geographical area as a time horizon. This would make probabilistic sensitivity analyses more comparable, preferably using tools that allow Markov analysis to be performed.

CONCLUSIONS

Economic analysis of CI in adults with severe to profound sensorineural hearing loss displays significant heterogeneity in terms of both the methodology employed and the healthcare systems in which they were conducted. Standardized criteria for measuring the utilities, benefits, and costs of CI are needed to reach solid and robust conclusions.

Despite all limitations, unilateral and sequential bilateral CI appeared to be cost-effective when compared with bilateral hearing aids or nontechnological support. When properly indicated, simultaneous bilateral CIs are cost-effective compared to no interventions and to unilateral cochlear implantation through differential discounting or variations from the base cases, especially with a life expectancy of 5–10 years or longer.

REFERENCES

1. WHO. *World Report on Hearing*. Geneva: World Health Organization; 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/sensory-functions-disability-and-rehabilitation/highlighting-priorities-for-ear-and-hearing-care> Accessed October 30, 2023.
2. OECD. Health at a Glance 2021. OECD indicators. Available at: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/ae3016b9-en.pdf?expires=1697189930&id=id&accname=guest&checksum=E306661EAC1BDC9C1C462709962026F6> Accessed October 30, 2023.
3. Agrawal Y, Platz EA, Niparko JK. Prevalence of hearing loss and differences by demographic characteristics among US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999–2004. *Arch Intern Med* 2008;168:1522–30.
4. Blackwell DL, Lucas JW, Clarke TC. Summary health statistics for U.S. adults: national health interview survey, 2012. *Vital Health Stat* 10 2014;260:1–161.
5. Roth TN, Hanebuth D, Probst R. Prevalence of age-related hearing loss in Europe: a review. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2011;268:1101–7.
6. WHO. World Health Organization's 2015 "World Report on Aging and Health". Available at: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/186468/WHO_FWC_ALC_15.01_eng.pdf?sequence=1. Accessed October 30, 2023.
7. Yeo BSY, Song HJMD, Toh EMS, et al. Association of hearing aids and cochlear implants with cognitive decline and dementia: a systematic review and Meta-analysis. *JAMA Neurol* 2023;80:134–41.
8. OECD (2018). Care needed: improving the lives of people with dementia. OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. Available at: <https://doi.org/10.1787/9789264085107-en>. Accessed October 30, 2023.
9. Humes LE. U.S. population data on hearing loss, trouble hearing, and hearing-device use in adults: National Health and Nutrition Examination Survey, 2011–12, 2015–16, and 2017–20. *Trends Hear* 2023;27:23312165231160978.
10. Stam M, Kostense PJ, Festen JM, et al. The relationship between hearing status and the participation in different categories of work: demographics. *Work* 2013;46:207–19.
11. Boisvert I, Reis M, Au A, et al. Cochlear implantation outcomes in adults: a scoping review. *PLoS One* 2020;15:e0232421.
12. American Academy of Audiology. Clinical Practice Guideline: Cochlear Implants. July 2019. Available at: <https://www.audiology.org/wp-content/uploads/2021/05/CochlearImplantPracticeGuidelines.pdf>. Accessed October 30, 2023.
13. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.
14. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:j4008.
15. Chen JM, Amoodi H, Mittmann N. Cost-utility analysis of bilateral cochlear implantation in adults: a health economic assessment from the perspective of a publicly funded program. *Laryngoscope* 2014;124:1452–8.
16. Kuthubutheen J, Mittmann N, Amoodi H, et al. The effect of different utility measures on the cost-effectiveness of bilateral cochlear implantation. *Laryngoscope* 2015;125:442–7.
17. Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, et al. Cost-utility of bilateral versus unilateral cochlear implantation in adults: a randomized controlled trial. *Otol Neurotol* 2016;37:38–45.
18. Foteff C, Kennedy S, Milton AH, et al. Cost-utility analysis of cochlear implantation in Australian adults. *Otol Neurotol* 2016;37:454–61.
19. Laske RD, Dreyfuss M, Stulman A, et al. Age dependent cost-effectiveness of cochlear implantation in adults. Is there an age related cut-off? *Otol Neurotol* 2019;40:892–9.
20. Thum C, Lenarz T, Lesinski-Schiedat A, et al. Lifetime cost of unilateral cochlear implants in adults: a Monte Carlo simulation. *Eur J Health Econ* 2020;21:963–75.
21. Skarzynski PH, Ciesla K, Lorens A, et al. Cost-utility analysis of bilateral cochlear implantation in adults with severe to profound sensorineural hearing loss in Poland. *Otol Neurotol* 2021;42:706–12.
22. Gumbie M, Olin E, Parkinson B, et al. The cost-effectiveness of cochlear implants in Swedish adults. *BMC Health Serv Res* 2021;21:319.
23. Neve OM, Boerman JA, van den Hout WB, et al. Cost-benefit analysis of cochlear implants: a societal perspective. *Eur Hear* 2021;42:1338–50.
24. Cutler H, Gumbie M, Olin E, et al. The cost-effectiveness of unilateral cochlear implants in UK adults. *Eur J Health Econ* 2022;23:763–79.
25. Phillips B, Ball C, Sackett D, et al. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence. March 2009. Available at: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Accessed October 30, 2023.
26. National Institute for Health and Care Excellence. Appendix I quality appraisal checklist—economic evaluations. In: Methods for the development of NICE public health guidance (3rd ed.). London, England: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2012. p. 231–250. Available at: <https://www.nice.org.uk/process/pmg4/resources/methods-for-the-development-of-nice-public-health-guidance-third-edition-pdf-2007967445701>. Accessed October 30, 2023.
27. Health Quality Ontario. Bilateral cochlear implantation: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2018;18:1–139.
28. Rath S, Lenarz T, Lesinski-Schiedat A, et al. Kostenanalyse der unilateralen Cochlea-Implantationsversorgung bei Erwachsenen. *Laryngorhinootologie* 2016;95:251–7.
29. Crowson MG, Semenov YR, Tucci DL, et al. Quality of life and cost-effectiveness of cochlear implants: a narrative review. *Audiol Neurotol* 2017;22(4–5):236–58.
30. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Cochlear Implants for Children and Adults With Severe to Profound Deafness. Technology Appraisal Guidance [TA166]*. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), London; 2009. Available at: <https://2ears2hear.files.wordpress.com/2012/09/ta166guidancecv2.pdf>. Accessed October 24, 2023.
31. Richardson J, Khan MA, Iezzi A, et al. Comparing and explaining differences in the magnitude, content, and sensitivity of utilities predicted by the EQ-5D, SF-6D, HUI 3, 15D, QWB, and AQoL-8D multiattribute utility instruments. *Med Decis Making* 2015;35:276–91.

SYSTEMATIC REVIEW OF ECONOMIC ANALYSIS ON CI IN ADULTS

15

32. Ramakers GGI, Smulders YE, van Zon A, et al. Agreement between health utility instruments in cochlear implantation. *Clin Otolaryngol* 2016;41:737–43.
33. Dixon PR, Shapiro J, Tomlinson G, et al. Health state utility values associated with cochlear implants in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Ear Hear* 2023;44:244–53.
34. Komorowski M, Raffa J. Markov models and cost effectiveness analysis: applications in medical research. 2016 Sep 10. In: *Secondary Analysis of Electronic Health Records* [Internet]. Cham, Switzerland: Springer; 2016. Chapter 24. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK543650/>. Accessed October 30, 2023.
35. World Health Organization. *The financial crisis and global health: report of a high-level consultation, Geneva, Switzerland, 19 January 2009*. World Health Organization; 2009. Available at: <https://iris.who.int/handle/10665/70440>. Accessed October 30, 2023.
36. Marinelli JP, Nassiri AM, Lohse CM, et al. Effect of a global pandemic on adult and pediatric cochlear implantation across the United States. *Otol Neurotol* 2023;44:148–52.
37. Bond M, Mealing S, Anderson R, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess* 2009;13:1–330.

Otology & Neurotology, Vol. 00, No. 00, 2024

Copyright © 2024 Otology & Neurotology, Inc. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN COCLEAR EN PERSONAS SORDAS POSLOCUTIVAS
MAYORES DE 60 AÑOS: EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD, CALIDAD DE VIDA E INTEGRACIÓN
SOCIAL

Tesis Doctoral de Beatriz Tena García