

A Rosario y Júlia, mi alegría y motivación.

A mis padres, por su entrega y dedicación.

TESIS DOCTORAL



**VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA**

**ANÁLISIS DEL RENDIMIENTO AUDITIVO Y DE LA
POTENCIA DE SALIDA DE LOS DISPOSITIVOS
OSTEOINTEGRADOS PERCUTÁNEOS**

Programa de Doctorado 3139 Medicina

Doctorando: Jordi Calvo Gómez

Directores:

Ignacio Pla Gil

Jaime Marco Algarra

Junio 2021

IGNACIO PLA GIL, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Valencia,

JAIME MARCO ALGARRA, Catedrático de Otorrinolaringología del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina i Odontología de la Universidad de Valencia.

CERTIFICAN:

Que el trabajo presentado por D. **Jordi Calvo Gómez**, titulado “Análisis del rendimiento auditivo y de la potencia de salida de los dispositivos osteointegrados percutáneos” ha sido realizado bajo nuestra dirección.

Y para que así conste, firmamos el presente certificado en Valencia, a 7 de junio del 2021.

Fdo.: Dr. Ignacio Pla Gil

Fdo.: Prof. Jaime Marco Algarra

AGRADECIMIENTOS

A los directores de esta tesis, Doctor Ignacio Pla Gil y Profesor Jaime Marco Algarra.

A Lucía Chacón Aranda, Diplomada en Logopedia y Técnico Superior en Audiología Protésica.

A Jordi Ripoll Melis, Licenciado en Matemáticas. Máster en Bioestadística.

A Marta Cortijo Torres, Doctora en Psicología y Técnico Superior en Audiología Protésica.

Al servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, en especial a la sección de audiolgía.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	29
1.1	EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS DISPOSITIVOS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA	31
1.2	FUNDAMENTOS ANATÓMICOS Y FISIOLÓGICOS DE LA TRANSMISIÓN DEL SONIDO POR VÍA ÓSEA	36
1.3	CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA ACTUALES	46
1.3.1	<i>Tipos de dispositivos auditivos de conducción ósea</i>	<i>47</i>
1.3.2	<i>Indicaciones de los dispositivos auditivos de conducción ósea.....</i>	<i>48</i>
1.3.3	<i>Características de los dispositivos auditivos de conducción ósea percutáneos</i>	<i>51</i>
1.3.4	<i>Parámetros de rendimiento de los dispositivos de conducción ósea.....</i>	<i>61</i>
1.4	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	74
1.5	OBJETIVOS.....	76
2	METODOLOGÍA	79
2.1	TIPO DE ESTUDIO	81
2.2	PARTICIPANTES.....	82
2.2.1	<i>Criterios de inclusión</i>	<i>82</i>
2.2.2	<i>Criterios de exclusión</i>	<i>83</i>
2.2.3	<i>Descripción de la muestra.....</i>	<i>84</i>
2.3	MATERIALES.....	88
2.3.1	<i>Dispositivos auditivos de conducción ósea</i>	<i>88</i>

2.3.2	<i>Pruebas audiométricas</i>	89
2.3.3	<i>Ganancias en potencia de salida del procesador</i>	93
2.3.4	<i>Conducción ósea directa</i>	93
2.3.5	<i>Cuestionario cognitivo</i>	94
2.3.6	<i>Programa estadístico</i>	96
2.4	MÉTODO	97
2.4.1	<i>Pruebas audiométricas tonales y verbales</i>	98
2.4.2	<i>Prueba de inteligibilidad con ruido de fondo</i>	101
2.4.3	<i>Obtención de las ganancias en potencia de salida y de la conducción ósea directa</i>	103
2.4.4	<i>Cuestionario cognitivo</i>	105
2.4.5	<i>Análisis estadístico</i>	110
3	RESULTADOS	113
3.1	PRUEBAS AUDIOMÉTRICAS TONALES Y VERBALES	115
3.1.1	<i>Audiometría tonal liminar</i>	115
3.1.2	<i>Audiometría en campo libre</i>	120
3.1.3	<i>Audiometría verbal</i>	134
3.1.4	<i>Test de Matrix</i>	138
3.2	RELACIÓN ENTRE POTENCIA Y RENDIMIENTO AUDITIVO	141
3.2.1	<i>Ganancia en potencia de salida y potencia de salida máxima</i>	141
3.2.2	<i>Influencia de la ganancia en potencia de salida en las ganancias auditivas</i>	142
3.2.3	<i>Influencia de la vía ósea en la ganancia en potencia de salida</i>	146

3.2.4	<i>Influencia de otros factores audiométricos y clínicos</i>	149
3.3	VÍA ÓSEA Y CONDUCCIÓN ÓSEA DIRECTA.....	152
3.4	FACTORES QUE INFLUYEN EN LA GANANCIA TONAL Y VERBAL	159
3.4.1	<i>Ganancia funcional</i>	159
3.4.2	<i>Ganancia en el URV</i>	163
3.4.3	<i>BILD</i>	167
3.5	INFLUENCIA DEL ESTADO COGNITIVO EN LA GANANCIA EN INTELIGIBILIDAD	170
4	DISCUSIÓN	175
5	CONCLUSIONES	201
6	BIBLIOGRAFÍA	207
7	APÉNDICES	229

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS

- %D: Porcentaje de discriminación verbal
- ATC: Atenuación transcraneal
- ATL: Audiometría tonal liminar
- AV: Audiometría verbal
- BAHA: Bone-anchored hearing aid
- BILD: Binaural intelligibility level-differences
- CAE: Conducto auditivo externo
- CL: Campo libre
- CO: Conducción ósea
- COD: Conducción ósea directa
- CROS: Contralateral routing of signals
- DACO: Dispositivos auditivos de conducción ósea
- DE: Desviación estándar
- E: Estapedectomía
- F: Fuerza
- GE: Ganancia efectiva
- GF: Ganancia funcional
- HL: Hearing loss
- HM: Hipoacusia Mixta
- HNS: Hipoacusia Neurosensorial
- HT: Hipoacusia de transmisión
- IC: Intervalo de confianza

LCR: Líquido cefalorraquídeo
M: Media
MFO: Malformación de oído
MP: Miringoplastia
OI: Oído interno
OM: Oído medio
OMC: Otitis media crónica
OMCC: Otitis media crónica colesteatomatosa
OMCS: Otitis media crónica simple
OS: Otosclerosis
P: Presión
PFC: Promedio en frecuencias conversacionales
PS₄₀: Potencia de salida a 40 decibelios de entrada
PSM: Potencia de salida máxima
S/R: Relación señal-ruido
SPL: Sound pressure level
TPA: Timpanoplastia abierta
TPC: Timpanoplastia cerrada
URV: Umbral de recepción verbal
UTM: Umbral tonal medio
VA: Vía aérea
VAC: Vía aérea contralateral
VO: Vía ósea

VOC: Vía ósea contralateral

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Figura 1. Retrato de Girolamo Cardano	31
Figura 2. Ilustración del Fonífero de Giovanni Paladino	33
Figura 3. Vibrador patentado por Frederick Kranz	33
Figura 4. Gafas auditivas por conducción ósea	34
Figura 5. Esquema de localización de los factores que contribuyen a la transmisión de los sonidos por VO. 1: transmisión del sonido hacia el CAE; 2: inercia de los huesecillos del OM; 3: inercia de los fluidos cocleares; 4: compresión de las paredes cocleares; 5: transmisión de presión desde el LCR.	43
Figura 6. Clasificación de los DACO	47
Figura 7. Baha® Connect 5 con su procesador, pilar e implante, y los modelos 5 Power y 5 SuperPower	52
Figura 8. Aspecto externo y componentes internos del transductor BCDrive	53
Figura 9. Pedestal Dermalock (BA400)	55
Figura 10. Composición del implante BI300	55
Figura 11. Implante BI300	56
Figura 12. Fuerza de salida máximas de los procesadores 5 (a), 5 Power (b) y 5 SuperPower (c) en las frecuencias 100 a 10000 Hz, medidas en simulador de cráneo.	64
Figura 13. Distribución del número de pacientes según rangos de edad	84

Figura 14. Distribución de las patologías en la muestra de pacientes	85
Figura 15. Distribución de las cirugías previas de los pacientes	85
Figura 16. Audiómetro Audiotest® 340, Auriculares Sennheiser HDA 280 y vibrador B-71	90
Figura 17. Reproductor mp4 SPC Sparrow 8648N	92
Figura 18. Valores de COD (línea discontinua) y de VO (línea continua) de un paciente	93
Figura 19. Situación del paciente en test de Matrix. S: Señal. R: Ruido	103
Figura 20. Lámina de fotografías para el Fototest	106
Figura 21. Medias de los umbrales tonales en las diferentes frecuencias en la ATL, en el oído implantado y en el contralateral.	116
Figura 22. Distribución del UTM de la VO en función del modelo de procesador	117
Figura 23. Valores de VA y de VO, en el UTM, en función de la edad y la patología causante de la hipoacusia	118
Figura 24. Distribución del número de pacientes por rangos de umbral de VO y de VA, en el UTM.	118
Figura 25. Distribución del <i>gap</i> de VA-VO en las diferentes frecuencias y en el UTM.	119

Figura 26. Valores del gap VA-VO en función de subgrupos de edad y de patología.....	120
Figura 27. Medias de los umbrales tonales en CL con y sin DACO, y representación de la ganancia funcional con el DACO	121
Figura 28. Distribución de la ganancia tonal en CL en función de los umbrales de VO, en el UTM.	122
Figura 29. Distribución de la ganancia tonal en CL en función de los umbrales de VA en el UTM.	123
Figura 32. Correlaciones entre umbrales de VA y ganancia tonal en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el UTM	124
Figura 31. Distribución de los umbrales en CL con el DACO en función de los umbrales de VO en el oído implantado, en el contralateral y en el oído con mejor umbral, en el UTM. Se muestra la línea de regresión correspondiente.....	126
Figura 32. Distribución de los umbrales en CL con BAHA en función de la diferencia interaural de los umbrales de VO en el UTM.	129
Figura 33. Gráfico de caja y bigotes con la GE en las diferentes frecuencias y en el UTM.	129
Figura 34. Distribución de la GE en función del gap VA-VO previo, y su línea de regresión, en el UTM.	131

Figura 35. Gráfico de cajas y bigotes con la GE en el UTM, en dos subgrupos de pacientes según el gap audiométrico VA-VO.	133
Figura 36. Medias de los %D en las diferentes intensidades y en el URV, sin y con el DACO.	135
Figura 37. Representación de la ganancia en el %D en las distintas intensidades y en el URV con el uso del DACO.....	135
Figura 38. Distribución de la ganancia en el URV en función de los umbrales de VO y de VA, en el UTM. Se muestra la línea de regresión correspondiente.	136
Figura 39. Representación de los valores medios de la S/R en el test de Matrix con y sin DACO, y del BILD	139
Figura 40. Distribución del BILD en función de los umbrales de VO y de VA, en el UTM.	140
Figura 41. Representación de las medias de G40 y G60 en las diferentes frecuencias.	142
Figura 42. Distribución de las GF, en el UTM, en función de G40 y de G60, en el PFC.	142
Figura 43. Distribución de los umbrales en CL con el DACO en función de la PS ₄₀ , en el UTM. En azul, la línea de regresión que correlaciona ambas variables. En línea roja discontinua, el umbral en CL objetivo a alcanzar	144

Figura 44. Distribución de la ganancia en el %D a 40 dB y a 60 dB en función de G40 y de G60, en el PFC.	145
Figura 45. Distribución de G40 y G60 en función de los umbrales de VO en el PFC, y su pendiente de regresión lineal correspondiente.....	147
Figura 46. Distribución de la G40 y G60 en función de subgrupos de VO y de VA.....	150
Figura 47. Distribución de la G40 y G60 en función de subgrupos de edad y de patología.....	150
Figura 48. Distribución de la G40 y G60 en función del modelo de procesador.....	151
Figura 49. Distribución de los umbrales de COD en las distintas frecuencias y en el UTM.	152
Figura 50. Distribución de la diferencia entre umbrales de COD y umbrales de VO en las diferentes frecuencias y en el UTM.	153
Figura 51. Valores de VO-COD en función de rangos de VO y de VA en el UTM.....	154
Figura 52. Valores de VO-COD en función de rangos de edad y de la patología de los pacientes	156
Figura 53. Distribución de la diferencia VO-COD en función del <i>gap</i> VA-VO en el UTM.....	156
Figura 54. Distribución de la GE en función de la diferencia VO-COD, en el UTM.....	157

Figura 55. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF en los subgrupos según su VO	160
Figura 56. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF en los subgrupos según su edad	161
Figura 57. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF en los subgrupos según su patología	162
Figura 58. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF según el modelo de procesador	163
Figura 59. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según sus umbrales de VO.	164
Figura 60. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según su edad.....	165
Figura 61. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según su patología.	166
Figura 62. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según el modelo de procesador.	166
Figura 63. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según sus umbrales de VO.	167
Figura 64. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según su edad.	168
Figura 65. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según la patología.....	169

Figura 66. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según el modelo de procesador.	169
Figura 67. Distribución de la puntuación de los pacientes en el Fototest.	170
Figura 68. Representación de la ganancia en %D a diferentes intensidades en función de la puntuación del Fototest.	171
Figura 69. Distribución de la ganancia en el URV en función de la puntuación en el Fototest	172
Figura 70. Distribución del BILD en función de la puntuación del Fototest.	173
Tabla 1. Factores que contribuyen a la transmisión ósea.	44
Tabla 2. Distribución de las cirugías previas de los pacientes en función de su patología.....	86
Tabla 3. Distribución de los modelos de procesador en los pacientes en función de su patología	87
Tabla 4. Tabla con valores de G40, G60 y PSM	93
Tabla 5. Interpretación de la puntuación del Fototest	110
Tabla 6. Interpretabilidad de los tamaños de efecto para cada tipo de test estadístico.....	111
Tabla 7. Medias y DE de las VO y VA en oído implantado y oído contralateral, en las diferentes frecuencias y el UTM. ...	116

Tabla 8. Medias y DE de la diferencia interaural en los umbrales de VO entre ambos oídos, en las diferentes frecuencias y en UTM.	117
Tabla 9. Medias y DE de los umbrales en CL con y sin DACO, en las diferentes frecuencias y el UTM	121
Tabla 10. Medias de la ganancia tonal en CL con intervalos de confianza (I.C. 95%), t Student (t), grados de libertad (df), nivel de significación (p-valor) y coeficiente d de Cohen para las respectivas frecuencias y el UTM.	122
Tabla 11. Correlaciones entre umbrales de VO y ganancia tonal en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el UTM.	123
Tabla 12. Coeficientes β_0 y β_1 con su intervalo de confianza (I.C. 95%), el nivel de significatividad (p-valor) y la R ² , en las diferentes frecuencias y en el UTM.....	125
Tabla 13. Correlaciones entre los umbrales de VO en el oído implantado, en el oído contralateral y en el oído con mejores umbrales y los umbrales en CL con el DACO, con su nivel de significatividad (p-valor), en las diferentes frecuencias y en el UTM.	127

Tabla 14. Coeficientes β_0 y β_1 con su intervalo de confianza (I.C. 95%), el nivel de significatividad (p-valor) y la R2 en las diferentes frecuencias y en el UTM.....	128
Tabla 15. Medias de la GE, con su intervalo de confianza (I.C.95%), el nivel de significación (p-valor) y el tamaño del efecto (Cohen's d).	130
Tabla 16. Número de pacientes en cada subgrupo según la GE, en las diferentes frecuencias y en el UTM.	130
Tabla 17. Ganancia efectiva utilizando los umbrales de VO del oído contralateral al implantado, en las diferentes frecuencias y en el UTM.....	131
Tabla 18. Ganancia efectiva utilizando los umbrales de VO del mejor oído, en las diferentes frecuencias y en el UTM.	131
Tabla 19. Coeficiente β_0 y β_1 , con su intervalo de confianza (I.C.95%), el nivel de significación (p-valor) y la proporción de variabilidad (R2), en las distintas frecuencias y en el UTM ..	132
Tabla 20. Medias y DE de los %D en las diferentes intensidades testadas y en el URV	134
Tabla 21. Medias de la ganancia verbal en AV con intervalos de confianza (I.C. 95%), nivel de significación (p-valor) y coeficiente d de Cohen, para las respectivas intensidades y el URV.....	136

Tabla 22. Correlaciones entre las ganancias en el %D a diferentes intensidades y en el URV, y los umbrales de VA y de VO en el UTM, con su nivel de significatividad (p-valor).....	137
Tabla 23. Correlaciones entre el BILD y los umbrales de VA y de VO en el UTM, con su nivel de significatividad (p-valor).	140
Tabla 24. Medias y DE de la G40 y G60 en las diferentes frecuencias y en el PFC	141
Tabla 25. Correlación entre la ganancia en potencia de salida G40 y la ganancia en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el PFC.	143
Tabla 26. Correlación entre la ganancia en potencia de salida G60 y la ganancia en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el PFC.	143
Tabla 27. Correlación entre G40 y G60, en el PFC, y la ganancia en %D a 40 dB y a 60 dB, respectivamente, con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor).....	146
Tabla 28. Correlaciones entre los umbrales de VO y la G40 con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y nivel de significatividad (p-valor).....	147

Tabla 29. Correlaciones entre los umbrales de VO y la G60 con su intervalo de confianza (I.C. 95%), coeficiente de Pearson (t), grados de libertad (GL) y nivel de significatividad (p-valor).	147
Tabla 30. Coeficientes β_0 y β_1 entre umbrales de VO y G40 con intervalos de confianza (I.C. 95%), nivel de significación (p-valor) y la R^2	148
Tabla 31. Coeficientes β_0 y β_1 entre umbrales de VO y G60 con intervalos de confianza (I.C. 95%), nivel de significación (p-valor) y la R^2	149
Tabla 32. Medias y DE de la COD en las diferentes frecuencias y el UTM	152
Tabla 33. Medias de la diferencia entre umbrales de COD y umbrales de VO con su intervalo de confianza (I.C. 95%), nivel de significatividad (p-valor) y coeficiente d de Cohen en las diferentes frecuencias y en el UTM.....	153
Tabla 34. Medias de la diferencia entre VO y COD entre los subgrupos de VO y su nivel de significación (p-valor)	155
Tabla 35. Medias de la diferencia entre VO y COD entre los subgrupos de VA y su nivel de significación (p-valor)	155
Tabla 36. Correlación entre la diferencia entre umbrales de COD y VO y el <i>gap</i> VA-VO con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el UTM.	157

Tabla 37. Coeficientes β_0 y β_1 entre GE y COD-VO, con sus intervalos de confianza, p-valor de la estimación y el R2 del modelo, en las diferentes frecuencias y en el UTM.	158
Tabla 38. Diferencias entre las medias de las GF en los diferentes subgrupos de pacientes según sus umbrales de VO, y su nivel de significación (p-valor)	160
Tabla 39. Diferencias entre las medias de la GF en los diferentes subgrupos de pacientes según su patología, y su nivel de significación (p-valor)	162
Tabla 40. Diferencias entre las medias de la ganancia en el URV en los diferentes subgrupos de pacientes según su umbral de VO, y su nivel de significación (p-valor)	164
Tabla 41. Correlación entre la ganancia en %D y la puntuación del Fototest con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor), a las diferentes intensidades testadas.....	172
Tabla 42. Correlación entre el URV y la puntuación del Fototest, con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor).	173
Tabla 43. Correlación entre el BILD y la puntuación del Fototest, con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor).	173

1. INTRODUCCIÓN

1.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS DISPOSITIVOS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA

Las primeras muestras de la utilización de la transmisión del sonido por vía ósea (VO) con la finalidad de producir una ganancia auditiva datan del siglo XVI. Girolamo Cardano (1501-1576), físico, matemático y filósofo italiano, describe en 1550 en unos de sus libros titulado “De Subtilitate”, un método de transmisión del sonido a través de una varilla cuyo extremo era sujetado por los dientes, concluyendo que el sonido puede ser transmitido a través de la piel y de los dientes hasta el oído (1).



Figura 1. Retrato de Girolamo Cardano

Otros autores como Ingrassia, Portae, Curei, Fabricius o Plater también realizaron escritos durante la época, dónde describían el mismo fenómeno teórico de la conducción del sonido por VO, aunque sin aplicación audiológica y clínica concreta.

Hieronimus Capivacci (-,1589), un físico italiano, fue el primero en diferenciar la hipoacusia de transmisión de la neurosensorial, conectando las cuerdas de un instrumento a dos varillas de hierro que un paciente afectado de hipoacusia sujetaba con los dientes. Si era capaz de oír mejor el sonido del instrumento al morder las varillas, era diagnosticado de afectación de la membrana timpánica, en cambio, si no había ganancia auditiva se catalogaba de problemas nerviosos internos (2). De esta manera, se empezaba a encontrar una utilidad clínica al fenómeno de la conducción del sonido por VO.

A finales del siglo XIX, se empiezan a desarrollar y comercializar diversos dispositivos de ayuda auditiva basados en la conducción ósea (CO), utilizando todos ellos la estimulación sonora a través de los dientes como denominador común. El primero que se comercializó fue el Fonifero de Giovanni Paladino en 1876 (3). Se trataba de una varilla metálica que se colocaba en el cuello de la persona que tenía que hablar en un extremo y en el otro extremo, lo sujetaba entre los dientes la persona con hipoacusia. De esta manera, las vibraciones que se emitían desde la laringe se transmitirían a través de la varilla hasta el extremo sujetado por los dientes y, desde ahí hasta la cóclea. Posteriormente se diseñaron otros como el Audiphone en 1879 (4) o el Dentaphone en 1880 (5).

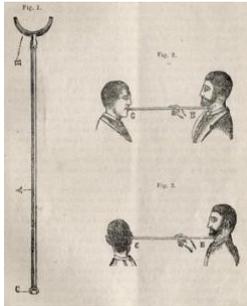


Figura 2. Ilustración del Fonifero de Giovanni Paladino

A principios del siglo XX, en los años 20, se empezaron a desarrollar los primeros vibradores por CO debido a los avances en la industria. Frederick Kranz fue el primero en patentar un dispositivo de ese tipo en 1925 (6) y Hugo Lieber publicó en 1932 el “Lieber Oscillator” (7), un pequeño vibrador que se colocaba a nivel de la eminencia mastoidea para estimular el oído interno por CO.

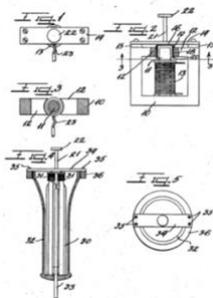


Figura 3. Vibrador patentado por Frederick Kranz

En los años 50 empezaron a comercializarse las llamadas gafas auditivas (Oticon, Akumed, Amplivox, Otarion), las cuáles tuvieron su auge en las siguientes décadas hasta los años 80. Éstas consistían en un dispositivo de CO que se acoplaba a la patilla de unas gafas (8) (9) (10).



Figura 4. Gafas auditivas por conducción ósea

En la aparición de las actuales prótesis auditivas osteointegradas tienen una influencia decisiva los trabajos que el anatomista Per-Ingvar Bränemark realizó en año 1977 en Göteborg, Suecia, junto al otorrinolaringólogo sueco Anders Tjellström (11). Estos consistían en estudiar la osteointegración de los tornillos de titanio enclavados en el hueso mandibular en pacientes edéntulos, utilizando un estímulo acústico, con la finalidad de determinar el grado de integración y estabilidad adquirido por los implantes. Para realizarlo, colocaban un vibrador unido al implante dental y lo conectaban a un audiómetro. De manera totalmente incidental,

observaron que los pacientes referían que el sonido era muy claro y alto. Por lo tanto, el sonido se transmitía muy bien a través de los huesos maxilares, y esto permitía de alguna manera evitar los inconvenientes que aportaban los dispositivos por estimulación transcutánea que ya existían, como la incomodidad, la mala calidad sonora o el dolor. A partir de este descubrimiento, se realizaron en 1981 las 3 primeras intervenciones con un implante de titanio percutáneo y osteointegrado en el área retroauricular, al que se conectaría la prótesis auditiva (12).

Poco después, Jack Hough introdujo en 1986 un dispositivo en el cual el micrófono y la batería externas se unían mediante un anclaje magnético a un implante de titanio implantado en la mastoides de manera subcutánea (13). No obstante, este dispositivo iba a presentar los mismos problemas que tenían los estimuladores transcutáneos previos (mala transmisión a frecuencias agudas y mala inteligibilidad con ruido de fondo).

Por último, desde hace unos años están apareciendo unos nuevos dispositivos de CO donde el transductor se implanta en la mastoides de manera subcutánea, de esta manera conseguimos una transmisión directa de la vibración, pero sin tener los problemas que ocasionalmente pueden presentar los dispositivos percutáneos, como problemas de infección o sobrecrecimiento de la piel alrededor del pedestal.

1.2 FUNDAMENTOS ANATÓMICOS Y FISIOLÓGICOS DE LA TRANSMISIÓN DEL SONIDO POR VÍA ÓSEA

La audición mediante CO se produce por la transmisión de un sonido a través de los diferentes tejidos y fluidos corporales, como los huesos del cráneo, cartílago, piel y tejidos blandos, hasta el oído interno, produciendo un estímulo de presión a nivel del conducto coclear (14). Este fenómeno es ampliamente conocido y se puede aplicar tanto para definir el tipo de hipoacusia como para el tratamiento de ayuda auditiva del paciente que padece hipoacusia. De forma que podemos emplear una serie de transductores acoplados tanto a una diadema, como a una gafa auditiva o a un implante osteointegrado, para la corrección del déficit auditivo. Este último, fue el tipo de dispositivos que usamos en nuestro estudio, las prótesis auditivas osteointegradas percutáneas.

Desde que surgió un mayor interés por este tipo de transmisión del sonido, han ido apareciendo estudios que tenían como objetivo determinar cuáles son las estructuras estimuladas por la vibración ósea y qué mecanismos concretos se activan para desencadenar la sensación sonora. Las experiencias de Békésy

(15), premio Nobel por sus trabajos sobre la cóclea, tuvieron una profunda influencia en nuestro conocimiento actual de cómo se estimula el oído interno a través de las vibraciones óseas. En ellas se establece, mediante estudios de cancelación de tonos presentados por vía aérea (VA) y VO, que los sonidos transmitidos por ambas vías hacían vibrar la membrana basilar de la misma forma. Posteriormente se desarrollaron otros trabajos que establecían conclusiones similares, tanto en complejos estudios psicoacústicos (16) o electrofisiológicos, mediante el uso de microfónicos cocleares (17), de modelos teóricos de movimiento de la onda viajera (18) o por medición directa de los movimientos de la membrana basilar con el uso de vibrometría láser en huesos temporales de cadáver humano (19).

Pero también se han encontrado diferencias en la conducción de los sonidos por ambas vías, destacando las encontradas en las otoemisiones acústicas y potenciales evocados auditivos del tronco cerebral obtenidos por estimulación ósea. En éstas, se encuentran mayores incrementos de latencia de la onda V tras la disminución de la intensidad del estímulo (20), así como mayores amplitudes de las otoemisiones en las curvas de entrada/salida (21). Estos hallazgos son reflejo de las diferentes formas de estimulación del oído interno, que producen diferentes respuestas según por qué vía lleguen los sonidos.

En la actualidad se considera que la vibración de los huesos del cráneo no solo pone en movimiento los líquidos laberínticos, sino que esta energía mecánica se reparte entre diferentes estructuras del oído externo, medio e interno, siendo la contribución de cada una de estas partes al total de la conducción muy difícil de precisar.

A partir de los trabajos de Tonndorf (22) se establecieron tres mecanismos fundamentales que intervienen en la transmisión:

1. Transmisión a través del cráneo y otras estructuras adyacentes (mandíbula y tejidos blandos) hasta al conducto auditivo externo (CAE).
2. Contribución de las estructuras del oído medio (OM) a esta transmisión.
3. Compresiones y expansiones de la cápsula ótica en respuesta a la vibración de las estructuras craneales, con la consecuencia del desplazamiento de los líquidos laberínticos y membrana basilar.

De la conjunción de estos tres mecanismos, Stenfelt (23) extrajo cinco factores que intervienen en la transmisión de los sonidos por esta vía:

1. Transmisión del sonido al CAE.

Una fuente sonora aplicada directamente sobre el cráneo produce una vibración de este y una deformación de las paredes del CAE, que genera una onda de presión sonora en su interior. Esta onda de presión sonora viajará de la misma forma que lo hace un sonido ambiental que llega por VA, a través de la membrana timpánica y la cadena de huesecillos, y estimulará la cóclea también de igual forma. La vibración también se transmite a las paredes cartilaginosas del CAE, siendo esta porción más importante en la transmisión de los sonidos por VO que por VA, sobre todo para las frecuencias graves (24). Esto es así porque con estímulos por debajo de la frecuencia de resonancia de los huesos craneales (800-1000 Hz) la bóveda craneal se comporta como un todo y no se produce la transmisión de la vibración por las paredes del CAE óseo (25). Estudios en huesos temporales de cadáver establecen en 10-15 dB la disminución de la onda de presión sonora cuando se extirpa el cartílago del conducto.

Existen algunas diferencias en la transmisión del sonido según el lugar en que se coloca la fuente de estimulación: cuando se coloca en la mastoides, la onda de presión que se genera en el CAE es 10 dB mayor, para las frecuencias por encima de 1000 Hz, que para un estímulo similar aplicado en la frente. Además, existe el denominado efecto oclusión, por el que la onda acústica que se

transmite al CAE se incrementa en las frecuencias por debajo de 1000 Hz cuando se ocluye (26).

El sonido transmitido por el CAE no contribuye, de manera notable, en el total de la transmisión por VO. Esto se puede en un oído no patológico y sin oclusión del conducto, dónde la onda de presión generada por la estimulación ósea es 10 dB inferior al umbral detectado por VA. Sin embargo, tras la oclusión del conducto, la onda de presión generada por esta vía domina la CO en las frecuencias de 400 – 1200 Hz.

2. Inercia de los huesecillos del OM

De forma análoga al fenómeno descrito en el CAE, la radiación de los sonidos se propaga también hacia el OM, generándose una onda de presión con capacidad para desencadenar una vibración oscilar, debido a la suspensión y el anclaje de los huesecillos del OM a las paredes óseas mediante ligamentos y tendones musculares. Esto se sustenta por conceptos mecánicos como la inercia de los huesecillos del OM, ya que los ligamentos y tendones de estos actúan a modo de resorte, produciéndose un movimiento relativo entre éstos y las estructuras óseas a las que están unidos cuando se produce la vibración del cráneo por sonidos de altas frecuencias. Como consecuencia se produce un

movimiento relativo entre la platina del estribo y la ventana oval, que ocasiona el desplazamiento de los líquidos laberínticos y la sensación sonora.

La importancia de esta inercia de los huesecillos en el conjunto de la CO es observada en diferentes trabajos que comparan el movimiento de la platina tras estimulación por ambas vías aérea y ósea (27). En éstos, se determina que su repercusión general es escasa, ya que detectan un umbral de vibración de la platina por vía ósea entre 5 y 15 dB menor que el obtenido por vía aérea. Sin embargo, en frecuencias de 1500 - 3500 Hz no se observa esta diferencia, por lo que esta inercia se considera un factor que facilita la conducción de los sonidos en este rango frecuencial, aunque no sea dominante en el total. De hecho, la extirpación de los huesecillos altera escasamente los umbrales obtenidos por VO.

3. Movimiento entre los líquidos cocleares y el laberinto óseo.

Este movimiento aparece de manera similar al fenómeno que se produce en la cadena osicular cuando existe una vibración del hueso temporal. Dado que se considera que éstos son incompresibles, en una cóclea normal se necesitan orificios o membranas que permitan el desplazamiento de los líquidos cocleares dentro de una estructura rígida como el laberinto óseo. Las estructuras que realizan esta función son las ventanas oval y

redonda. Sin embargo, existen otras estructuras que deben influir en la conducción de sonidos por esta vía, ya que disponemos de la evidencia de que, en enfermedades como la otosclerosis, dónde la función de la ventana oval esta alterada, se conserva la detección de umbrales por VO en la mayoría de las frecuencias. Estas estructuras serían el acueducto vestibular, las fibras nerviosas, venas y los microcanales que se introducen en la cóclea, denominadas como la tercera ventana.

Esta inercia de los líquidos laberínticos se ha establecido como el factor más importante en la transmisión de sonidos por VO por debajo de 4000 Hz, en un oído normal. Sin embargo, su impacto en frecuencias más altas es menor. Este factor se considera esencial incluso en oídos anormales, aunque su importancia depende de la localización de la lesión (28).

4. Compresiones de las paredes cocleares.

La vibración de la bóveda craneal produce expansiones y compresiones de las paredes craneales que, a su vez, se extienden a la cápsula ótica y las paredes cocleares: Esto modifica el espacio donde se alojan los líquidos laberínticos y desencadena su movimiento y la estimulación de la membrana basilar. Estos mecanismos en la transmisión ósea de los sonidos han

demostrado ser importantes en las frecuencias por encima de 4000 Hz.

5. Transmisión de presión del líquido cefalorraquídeo (LCR).

Finalmente, se ha descrito otro factor relacionado con la transmisión de la presión del LCR al laberinto, lo que contribuye en la percepción de los sonidos por esta vía. Se conoce la posibilidad de transmisión de la presión del LCR a los fluidos cocleares a través del acueducto coclear (29), además de la existencia de ondas de presión en el mismo tras la estimulación sonora de las estructuras óseas craneales. Sin embargo, su contribución en la CO en el rango de frecuencias que configuran la audición en el humano no se considera importante.

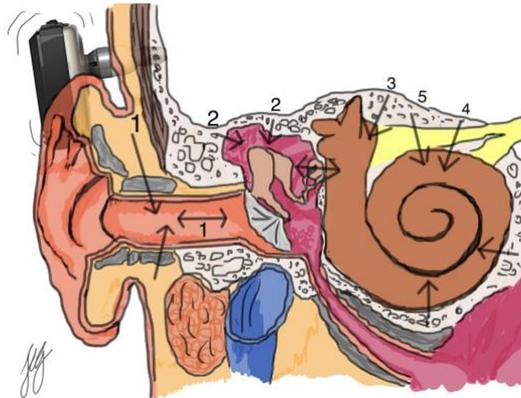


Figura 5. Esquema de localización de los factores que contribuyen a la transmisión de los sonidos por VO. 1: transmisión del sonido hacia el CAE; 2: inercia de los huesecillos del OM; 3: inercia de los fluidos cocleares; 4: compresión de las paredes cocleares; 5: transmisión de presión desde el LCR.

Como conclusiones, podemos decir que la inercia de los fluidos cocleares es la contribución más importante a la audición por VO, y que participa en la conducción de las frecuencias por debajo de 4000 Hz. La conducción de las frecuencias medias estaría influenciada por la inercia de los huesecillos, mientras que en las agudas intervendría la compresión de las paredes cocleares. Además, la transmisión del sonido al CAE tan sólo incide en la transmisión cuando se ocluye el orificio de entrada, incrementando de forma importante la transmisión de las frecuencias graves.

FACTORES	CONTRIBUCIÓN FRECUENCIAL
Transmisión de sonido al CAE	400-1200 Hz (con efecto oclusión)
Inercia de los huesecillos	1500-3000 Hz
Inercia de los fluidos cocleares	<4000 Hz
Compresión de las paredes cocleares	>4000 Hz
Transmisión de presión del LCR	Escasa influencia

Tabla 1. Factores que contribuyen a la transmisión ósea.

Cuando colocamos un transductor de VO en el área mastoidea comprimiendo la piel, como en una audiometría tonal eliminar (ATL) por ejemplo, estamos transmitiendo la vibración a través de esta piel hacia el hueso temporal. A este método se le llama CO, y es el método en el que se basan los dispositivos de

conducción ósea transcutáneos. El efecto que produce la piel es una atenuación de esta energía mecánica, sobretodo cuando las frecuencias son de 1000 Hz o superiores. Si el transductor se une directamente al hueso, como es el caso de las prótesis auditivas osteointegradas percutáneas, la atenuación provocada por los tejidos blandos se evita. En este caso, hablaremos de conducción ósea directa (COD). Pero la atenuación de la señal también depende del tipo de dispositivo y de la impedancia del hueso, por lo que es complejo predecir con exactitud la magnitud de cada factor en la atenuación. En general, una mejoría de 5-15 dB en frecuencias superiores a 1000 Hz, es lo esperado cuando el dispositivo es percutáneo frente a si es transcutáneo, es decir, cuando usamos la COD frente a la CO (30) (31).

1.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA ACTUALES

Desde que el primer implante de CO apareciera en 1977 (Baha[®] de Cochlear Bone Anchored Solutions AB), han ido surgiendo diferentes dispositivos con mejores prestaciones tecnológicas, lo que ha supuesto a su vez un interés y aceptación creciente en este tipo de implantes como opción terapéutica en un número de pacientes cada vez más elevado. Aunque existen diversos tipos de dispositivos, todos se basan en el mismo mecanismo: la transformación de las ondas sonoras en vibraciones mecánicas, que se transmitirán, utilizando la VO del paciente, hasta alcanzar la cóclea a la que estimularán adecuadamente. Por lo tanto, se van a utilizar en situaciones en las que la vía natural de transmisión, la VA, esté alterada como por ejemplo patología del oído externo y/o medio. Además de esto, será necesaria una suficiente conservación de la función coclear para conseguir una percepción clara de los sonidos.

1.3.1 Tipos de dispositivos auditivos de conducción ósea

Los dispositivos auditivos de conducción ósea (DACO) se pueden dividir en dos grandes grupos: los de conducción directa, que a su vez se dividen en percutáneos y en transcutáneos activos, y los de conducción a través de la piel intacta, también llamados pasivos (32). En los primeros, la vibración va a estimular directamente el hueso, ya sea porque el implante atraviesa la piel (percutáneos) o porque se implanta el transductor subcutáneamente (transcutáneos activos).

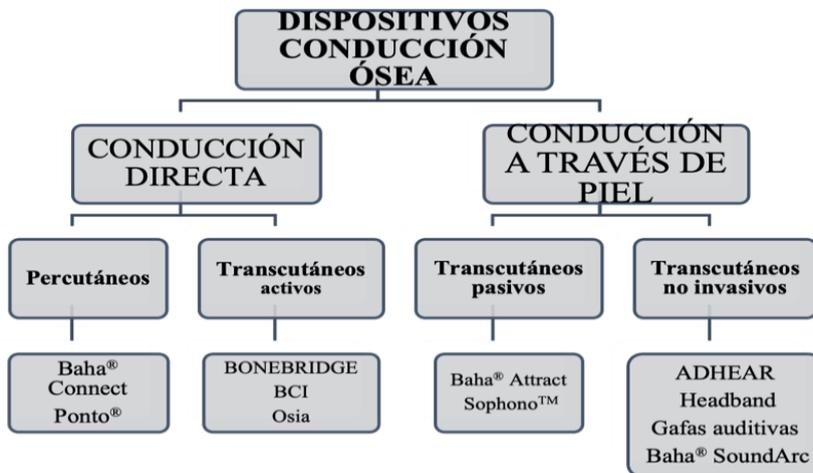


Figura 6. Clasificación de los DACO

En cambio, en los pasivos la vibración se origina por encima de la piel y se transmite a través de esta hasta el hueso, bien con un imán implantado subcutáneamente (transcutáneos pasivos) o con todos los componentes externos a la piel (transcutáneos no invasivos).

Existen diferentes empresas que comercializan los DACO: Cochlear Ltd (Cochlear™ Bone Anchored Solutions), que dio un nuevo impulso al desarrollo de estos dispositivos con el lanzamiento de Baha® Connect (percutáneo), Baha® Attract (transcutáneo pasivo) y el Osia (transcutáneo activo); Ponto systems (Oticon Medical, Dinamarca), que produce sus propios dispositivos Ponto®; MED-EL (Austria) que comercializa el Bonebridge y ADHEAR, y Sophono™ (Sophono Inc., Boulder, CO). En este estudio hemos utilizado los DACO de tipo percutáneo exclusivamente, de la empresa Cochlear Ltd (Cochlear™ Bone Anchored Solutions), en concreto los diferentes modelos 5.

1.3.2 Indicaciones de los dispositivos auditivos de conducción ósea.

Los implantes de conducción de VO están indicados en personas que no pueden usar audífonos convencionales por razones

médicas o que obtienen un pobre rendimiento con las prótesis auditivas tradicionales, además de ser una alternativa a la cirugía en pacientes con fracasos de cirugías previas o aquellos con alto riesgo anestésico. Estas serían algunas indicaciones clínicas (33)

- Estenosis adquiridas del CAE, dermatitis activas del CAE, cavidades timpánicas/mastoidectomias húmedas, secuelas de otitis media crónica (OMC), otorrea crónica que causen incapacidad o intolerancia para usar audífonos convencionales.
- Otosclerosis (OS) o timpanoesclerosis, en las que exista riesgo quirúrgico, o no se puedan conseguir umbrales auditivos suficientes tras la cirugía, o que, aunque ya estén usando audífonos convencionales, no los toleren.
- Malformaciones congénitas con agenesia del CAE.
- Hipoacusia súbita, neurinoma del acústico u otras enfermedades que causen hipoacusia neurosensorial (HNS) severo-profunda unilateral, con audición dentro de los rangos de la normalidad en el oído contralateral.
- Ausencia de alteraciones retrococleares y del sistema nervioso central.
- Estabilidad psicológica y emocional con expectativas realistas de los beneficios y las limitaciones del implante.

Además, existen unas indicaciones audiológicas, que se basaran en los umbrales de la VO.

- La indicación clásica es la hipoacusia transmisiva (HT) pura o la hipoacusia mixta (HM). En el caso de los dispositivos Baha[®] Connect, se usarán los diferentes modelos de procesador según la media de los umbrales de la VO en las frecuencias 500, 1000, 2000 y 3000 Hz sea mejor de 45 dB (modelo Baha[®] 5), por debajo de 55 dB (modelo Baha[®] 5 Power) o por debajo de 65 dB (Baha[®] 5 Superpower). En todos los casos, la VA puede extenderse hasta 105 dB y el *gap* VA-VO se recomienda que sea mayor o igual a 30 dB.
- En todos los casos de HT pura, se recomienda que el umbral diferencial entre VA y VO sea mayor o igual a 30 dB. Esto es debido a que, cuando aumenta esta diferencia, el rendimiento de los DACO es mejor que el de las audioprótesis convencionales, ya que estas deben amplificar mucho el sonido para compensar el *gap* VA-VO y aparecen problemas de saturación y feedback, mientras que en los DACO esto no ocurre. Mylanus y cols. observaron una inteligibilidad con los DACO igual o mejor que con las audioprótesis convencionales en pacientes que tenían un *gap* VA-VO igual o superior a 25-30 dB (34).

- Otra indicación aceptada en 2002 (35) fue la HNS unilateral severo-profunda con audición normal en el oído contralateral (cofosis unilateral). En este caso, no se trata de una estimulación acústica directa del oído sordo, sino de una estimulación cruzada de la señal tipo *contralateral routing of signals* (CROS), es decir, se deriva la señal que se recoge del lado afectado y se transmite al oído oyente contralateral. El requisito es que la media de los umbrales de VA (frecuencias entre 500 y 3000 Hz) en el oído normoyente debe ser igual o mejor a 20 dB.
- Finalmente, otras indicaciones que están en discusión y han demostrado beneficio serían la HT unilateral en adultos y niños (36) y la implantación bilateral en HT bilateral (37).

1.3.3 Características de los dispositivos auditivos de conducción ósea percutáneos

Se trata de dispositivos semi-implantables, donde los principales componentes son: un implante, que mediante fresado se ancla al hueso temporal quedando posteriormente osteointegrado, y un procesador, que será el encargado de captar el sonido y transformarlo en vibraciones.



Figura 7. Baha® Connect 5 con su procesador, pilar e implante, y los modelos 5 Power y 5 SuperPower

Este procesador se unirá al implante mediante un pilar, también de titanio, de diferente longitud dependiendo del grosor del tejido blando y que se quedará externo a la piel (percutáneo). Al producirse la transmisión de la señal de forma percutánea, se evita el efecto atenuante que ofrece el tejido blando y, por tanto, la cantidad y calidad de transmisión del sonido mejora.

Componentes

Transductor. Es un dispositivo que convierte una señal de un tipo de energía en otra. El transductor o procesador, en este caso, es la estructura que vibra cuando recibe sonidos del entorno, por lo tanto, que convierte esa energía en forma de onda sonora en energía mecánica vibracional. En los Baha® 5 se utilizan transductores con una tecnología denominada BCDrive, que contienen dos potentes imanes estáticos, dos muelles, un enganche tipo *snap*, una bobina y un contrapeso. Cuando una

onda sonora acústica llega al transductor, se recoge a través de los micrófonos y se transforma en energía eléctrica. A partir de esta energía se producirá un campo magnético que hará desplazarse el enganche en dos sentidos, hacia el cráneo y alejándose del cráneo, produciendo una vibración que será transmitida al pedestal. Este movimiento está controlado por la bobina, que puede cambiar la polaridad para atraer o repeler el enganche que está montado en los muelles. Para ayudar a impulsar este movimiento, se colocan los imanes estáticos separados del contrapeso por un espacio de aire, lo que aumenta el campo magnético de la bobina. Al contar con doble muelle e imán estático, estos movimientos se equilibran entre sí, creando así una fuerza simétrica. Esto permite la misma libertad de movimiento en ambos sentidos, proporcionando un movimiento simétrico. Esta simetría da como resultado una transmisión más clara de energía vibratoria y, en consecuencia, un 30% menos de distorsión que los modelos antecesores (38) y menos oscilación del transductor.

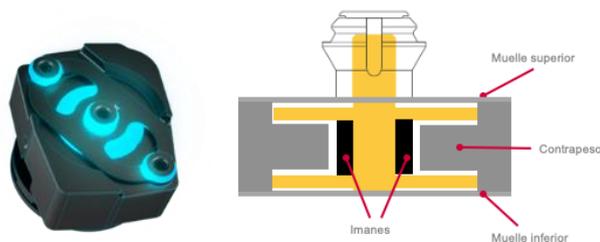


Figura 8. Aspecto externo y componentes internos del transductor BCDrive

Todo esto aumentan la eficiencia del transductor, permitiendo reducir su tamaño, aumentar la potencia y reducir el consumo de batería (39), todo ello deseable en dispositivos de ayuda auditiva.

Pedestal. El pedestal Dermalock (BA400) de los modelos Baha 5 presenta una concavidad en su parte baja y está recubierto de una capa de hidroxiapatita, $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$ según la norma ISO 13779-2. El recubrimiento se realiza con la técnica “plasma-spray” y tiene un grosor de unos 80 μm aproximadamente. La rugosidad de la superficie (R_a) es de unos 7 μm aproximadamente. Estas características facilitan la estrecha integración entre el pedestal y el tejido blando circundante. Esto es importante en el contexto de las técnicas quirúrgicas utilizadas en la actualidad, con preservación del tejido blando, a diferencia de anteriores técnicas que realizaban una exéresis del tejido subepidérmico circundante al pedestal para minimizar el movimiento y crecimiento de este tejido a su alrededor y la aparición de reacciones adversas locales (40). Sin embargo, estas técnicas también producían complicaciones como parestesias, dolor crónico y/o pérdida de cabello permanentes en la zona peripedestal (41). Las técnicas con preservación del tejido blando eliminan estas complicaciones, pero necesitan, por el contrario, de la formación de una interfaz tejido blando-pedestal estable y

sana. Los pedestales convencionales de titanio utilizados inicialmente en estas técnicas más recientes no promueven una adecuada formación de esta interfaz (42) (43) y presentan mayores tasas de reacciones adversas del tejido blando. En cambio, se ha demostrado que la forma cóncava del pedestal y el uso de hidroxiapatita como recubrimiento produce un aumento ostensible de su integración con los tejidos blandos circundantes (44) y una curación de la herida más rápida, lo que favorece la disminución de reacciones adversas (45) y una programación más temprana del dispositivo para su utilización.



Figura 9. Pedestal Dermalock (BA400)

Implante. El implante BI300 está fabricado con titanio puro de grado 1 a 4 (ASTM standard F-67) con la siguiente composición:

Element	Nitrogen (N)	Carbon (C)	Hydrogen (H)	Iron (Fe)	Oxygen (O)	Titanium (Ti)
Composition % by weight	max 0.03	max 0.08	max 0.015	max 0.20	max 0.40	Balance

Figura 10. Composición del implante BI300

Presenta un diámetro de 4,5 mm y una zona enroscada en la parte inferior al reborde que presenta una superficie rugosa tratada con la tecnología TiOblast™, Astra Tech). Estas características aportan una adecuada estabilidad al implante, tanto desde el punto de vista mecánico como biológico, lo que favorece todo el proceso de osteointegración.



Figura 11. Implante BI300

En diferentes estudios se ha comprobado que este tipo de implante es estable y fiable a las 2-3 semanas de la cirugía (46) (47), además de poseer una alta tasa de supervivencia a largo plazo (48) (49) (50). Esto se traduce en un uso del dispositivo más temprano y duradero por parte del paciente.

Osteointegración

La osteointegración consiste en la conexión mecánica y funcional directa entre tejido óseo vivo y la superficie de un implante, sin la formación de tejido conectivo interpuesto entre ellos (11).

Debido a los avances en pruebas de imagen y herramientas microscópicas disponibles para evaluar la interfaz hueso-implante, las descripciones actuales de la osteointegración incluyen la necesidad de la existencia de hueso periprotésico que resista las fuerzas de cizallamiento y tracción (51) y una distancia dentro de los 50 μm desde la superficie del implante hasta el hueso receptor para evitar la fijación de tejido fibroso (52). La osteointegración fue originalmente utilizada en el campo de la odontología con prótesis dentales ancladas y puentes en la mandíbula para reemplazar dientes perdidos. Del mismo modo, se introdujo posteriormente en otras especialidades fuera de la cavidad oral, como la otorrinolaringología, la cirugía de cabeza y cuello, la cirugía maxilofacial, la cirugía plástica, la ortopedia o la cirugía de la mano. Brånemark fue el primero en instalar una implante osteointegrado en un paciente edentulo en 1965 y, doce años después de incluir algunos más en estudios clínicos, la Swedish Medical Authorities aceptó el concepto de osteointegración. Ese mismo año 1977 fue colocado el primer implante extraoral en un paciente con problemas auditivos, que ya era usuario de una ayuda auditiva por conducción ósea en forma de vibrador colocado sobre el cráneo con una banda de acero (53).

El proceso de curación que se produce en la osteointegración es similar al de una curación ósea primaria (54). Inicialmente se

forma un coágulo de sangre entre el pedestal y el hueso, que se transformará en células fagocíticas, como los leucocitos polimorfonucleares, y macrófagos. Esta actividad es máxima entre el primer y tercer día después de la cirugía. A continuación aparecerá tejido conectivo denso con células mesenquimales diferenciadas en osteoblastos y fibroblastos, que formarán el callo. La remodelación ósea dará lugar a hueso neoformado, que empezará a calcificar y madurar, aumentando en densidad y dureza. Finalmente el pedestal terminará rodeado de hueso cortical a lo largo de su superficie, formando una unión hueso-implante definitiva.

Hay una serie de factores de importancia para conseguir una fijación del implante al hueso (55):

- El material del implante. El titanio es el más utilizado debido a que su superficie se integra en el hueso sin causar efectos adversos y facilitando la supervivencia del implante a largo plazo. Este metal tiene excelentes propiedades mecánicas (56), resistencia a la corrosión (56) (57) y la capacidad para desarrollar una capa en la superficie compuesta por una estructura química óxida (TiO_2) que promueve la osteointegración (58) (59).

- La macroestructura del implante. Una morfología enroscada ofrece una buena estabilidad inicial, mientras que las formas cónicas tienen peor estabilidad que puede conducir a una pérdida del implante.
- La microestructura del implante. La morfología de la superficie del implante es un factor que influye directamente en la fijación y metabolismo de los osteoblastos y osteoclastos (60), de tal forma que los implantes porosos (61) con superficies rugosas tienen una fijación más efectiva al hueso debido al crecimiento e interdigitación de hueso neoformado dentro de estos poros que estabilizan la interfaz hueso-implante. Además, se sabe que una capa rugosa de 4-7 μm en la superficie del implante promueve una adecuada morfología de los osteoblastos para favorecer la osteointegración (62) e incrementa su proliferación. Por contra, una superficie rugosa también produce una mayor inflamación secundaria en el tejido y una mayor reabsorción que una superficie lisa, y esto puede poner en peligro la integración más adelante (63).
- La calidad y tipo de hueso receptor. La fijación biológica entre el implante de titanio y el hueso receptor depende de la calidad y arquitectura del hueso que interviene en el proceso de osteointegración (64), por lo tanto, será distinto si se implanta sobre hueso cortical o esponjoso, o sobre un niño con hueso relativamente más blando e inmaduro que en un

adulto. Además, en las personas de edad avanzada con osteoporosis (65) o en los pacientes que hayan sido irradiados la capacidad de integración se verá disminuida (66), aumentando la probabilidad de pérdida del implante. Otras comorbilidades como la medicación esteroidea o la diabetes mellitus también pueden contribuir (67).

- La técnica quirúrgica. Aunque toda implantación conlleva daño y necrosis de una parte del tejido óseo, la cirugía debe ser lo menos traumática posible, sin que la temperatura del hueso aumente más de unos pocos grados a causa del fresado. El pedestal solo debe sujetarse con instrumentos de titanio y no tocarse con los guantes. También es importante que el campo quirúrgico esté libre de fibras, polvo de hueso u otras sustancias que puedan dificultar la osteointegración (68).
- Las fuerzas de carga del implante. La carga que soporte el implante debe ser preferiblemente longitudinal, sobretodo en el momento de la implantación y en el proceso de osteointegración. De este modo, el implante puede soportar cargas altas durante muchos años de uso (69).

1.3.4 Parámetros de rendimiento de los dispositivos de conducción ósea

Con relación al rendimiento de estos dispositivos, es interesante aclarar una serie de conceptos (70). En audiolología, solemos utilizar el dB para medir la pérdida auditiva o el sonido que se percibe en el oído. El dB es una unidad logarítmica, una unidad matemática abstracta que podemos usar para expresar cualquier cantidad y que sigue una escala logarítmica. Para esto utiliza valores de referencia con las mismas unidades que la cantidad medida. El sonido se mide en nivel de presión del sonido, cuya unidad es el Pascal (Pa) y cuyo valor de referencia (P_{ref}) es 20 micro-Pascales (μPa). A eso se le llama dB SPL (Sound Pressure Level). Por lo tanto, un sonido determinado posee un valor (P) en μPa , y si queremos saber su correspondiente nivel en dB relativos a 20 μPa o SPL (P_{dB}), deberemos aplicar la ecuación:

$$P_{dB} = 20 \log \frac{P}{P_{ref}} \text{ dB SPL}$$

Por otro lado, los DACO emiten una fuerza vibracional que se mide en Newton (N), y cuyo valor de referencia (F_{ref}) es 1 micro-Newton (μN). Por lo tanto, si queremos saber de un determinado valor de fuerza (F) emitido por el procesador su correspondiente nivel en dB relativos a 1 μN (F_{dB}), deberemos aplica la ecuación:

$$F_{dB} = 20 \log \frac{F}{F_{ref}} \text{ dB } \mu\text{N}$$

La ganancia del procesador es el cociente entre la amplitud de la salida y la amplitud de la entrada del dispositivo:

$$Ganancia = \frac{\textit{salida}}{\textit{entrada}}$$

En el caso de los DACO, la entrada se mide en dB relativos a 20 μPa (dB SPL) y la salida en dB relativos a 1 μN (dB μN). Si queremos obtener un valor de ganancia en dB, deberemos buscar el valor de referencia para la ganancia, de esta manera podremos equiparar la ganancia, la fuerza de salida y el sonido de entrada, al estar todos expresados en dB relativos a su valor de referencia. Como la unidad de medida de la fuerza es el N y de la presión de la onda sonora es el Pa ($\text{Pa}=\text{N}/\text{m}^2$), la unidad de medida de la ganancia será m^2 :

$$Ganancia = \frac{\textit{fuerza}}{\textit{presión onda sonora}} = \frac{N}{N/\text{m}^2} = \text{m}^2$$

Y el valor de referencia de la ganancia (G_{ref}) del DACO será $1 \mu\text{N}/20 \mu\text{Pa}$ o $0,05 \text{ m}^2$, ya que:

$$G_{ref} = \frac{F_{ref}}{P_{ref}} = \frac{1 \mu\text{N}}{20 \mu\text{Pa}} = 0,05 \text{ m}^2$$

En base a todo esto, podemos conocer la ganancia del procesador si sabemos la cantidad de fuerza que emite el procesador cuando le llega una cantidad determinada de sonido, volviendo a la ecuación de la ganancia y su correspondiente relación en dB:

$$\text{Ganancia}(\text{dB} \frac{1 \mu\text{N}}{20 \mu\text{Pa}}) = \text{salida}(\text{dB } 1\mu\text{N}) - \text{entrada}(\text{dB } 20\mu\text{Pa})$$

Otro parámetro importante en el rendimiento del DACO es la potencia de salida máxima (PSM). Se define como el nivel de fuerza máxima que el dispositivo puede emitir sin producir problemas de distorsión en el paciente. Se mide en dB μN y depende del diseño del transductor, la vía de transmisión (VA o VO) y la configuración de los parámetros de programación. De esta manera, los dispositivos transcutáneos pasivos tienen unas PSM entre 5 y 10 dB menores que los percutáneos, sobretodo en frecuencias agudas (71). Las PSM de los DACO utilizados en este trabajo son, según su ficha técnica, de 117, 123 y 133 dB μN para los modelos de Baha® 5, 5 Power y 5 SuperPower,

respectivamente, medidos en un simulador de cráneo con un sonido de entrada de 90 dB SPL.

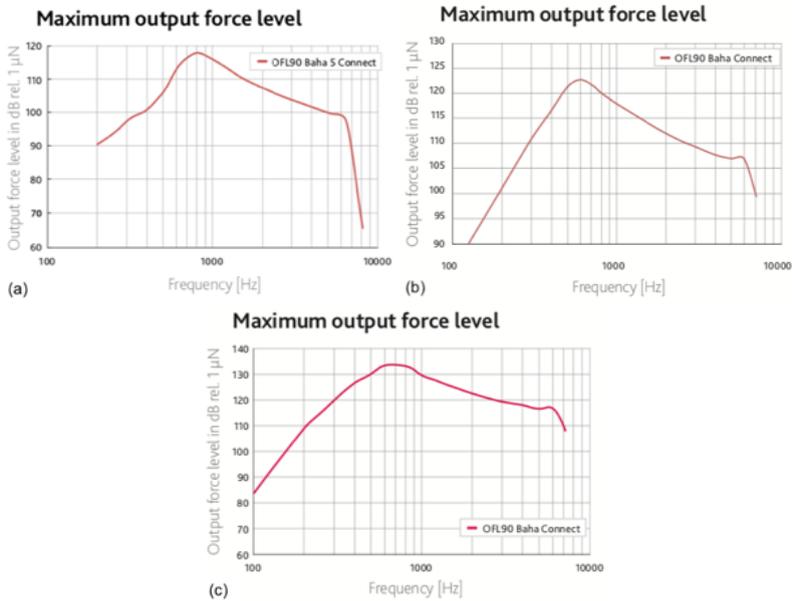


Figura 12. Fuerza de salida máximas de los procesadores 5 (a), 5 Power (b) y 5 SuperPower (c) en las frecuencias 100 a 10000 Hz, medidas en simulador de cráneo.

Con el fin de establecer una mejor indicación del procesador adecuado para cada, se han hecho algunos estudios dónde se calcula la PSM de varios dispositivos y se intenta predecir hasta que rangos de pérdida auditiva serían más convenientes. Zwartenkot y cols. (72) establecen unos umbrales de VO límites hasta los cuales se podrían indicar diferentes procesadores según

su PSM, teniendo en cuenta que se busca alcanzar unos umbrales en campo libre (CL) con el dispositivo de 35 dB, definidos como aceptables. Estos serían de 35 dB de componente neurosensorial en procesador percutáneos tipo Baha® Divino o Ponto™, y de 50 dB en procesadores más potentes como el Baha® Cordelle.

Esta fuerza de salida, junto con la ganancia del dispositivo, van a determinar el rendimiento. Por ejemplo, un dispositivo puede tener una ganancia elevada y una PSM baja, de manera que solo trabajará bien ante niveles de entrada bajos. Sin embargo, otro dispositivo con menor ganancia y una mayor PSM tendrá suficiente salida ante niveles de entrada más altos. Por tanto, la ganancia puede ser apropiada ante niveles de umbrales auditivos, pero eso no garantiza que la salida sea apropiada ante niveles de habla o superiores. En el caso de los DACO, la PSM es considerablemente más baja que en los audífonos convencionales (73) (74), y esto puede determinar que empeore la inteligibilidad del habla en pacientes con mayor pérdida auditiva de componente neurosensorial, especialmente en condiciones de ruido de fondo (75). Esto es debido a que, en estos pacientes, el rango dinámico se ve limitado (76) (77).

El rango dinámico de la audición humana se define como la diferencia entre el sonido más suave que se puede escuchar (umbral auditivo) y los sonidos que son incómodamente fuertes.

En este caso, nos referiremos al umbral de VO, que es la vía que utilizará el DACO para transmitir el sonido. Los individuos normales pueden tener rangos dinámicos de 100 dB SPL o más, lo que significa que el sonido más suave que pueden oír y el punto en el que el sonido se vuelve incómodamente fuerte puede variar hasta 100 dB. Pero en la pérdida auditiva neurosensorial y la pérdida conductiva se puede afectar este rango dinámico de diferentes maneras. Con la hipoacusia neurosensorial, los umbrales del paciente se incrementan, pero su tolerancia a la sonoridad es la misma o puede disminuirse, lo que conduce a una reducción general en el rango dinámico. Esto debe abordarse al ajustar la amplificación, normalmente comprimiendo el rango dinámico del amplificador para adaptarse al rango de audición deteriorado del paciente. Con la hipoacusia conductiva, los umbrales del paciente no se incrementan, como ocurre con la pérdida auditiva neurosensorial, y su tolerancia a la sonoridad también aumenta, preservando principalmente el rango dinámico. Una manera de aumentar el rango dinámico es aumentar la PSM del procesador, de manera que este lo más cerca posible del umbral máximo de tolerancia del sonido, pero sin crear molestias.

Un problema derivado de aumentar mucho la potencia del procesador es el feedback o retroalimentación. Con procesadores

de sonido muy potentes, las vibraciones que se envían al hueso en realidad se pueden irradiar de vuelta al procesador, lo que resulta en un tipo particular de retroalimentación que se conoce como radiación del cráneo. La radiación craneal es una función del cráneo que actúa como una caja de resonancia para irradiar energía acústica. En algunos casos, estas vibraciones pueden ser manejadas por el sistema de gestión de retroalimentación. Sin embargo, a altos niveles de amplificación, estas vibraciones pueden convertirse en un factor limitante. Los procesadores de sonido Baha 5 utilizan un sistema de gestión de retroalimentación de doble vía que detecta constantemente cambios en el rendimiento de retroalimentación e implementa métodos para contrarrestar la retroalimentación a través de la cancelación de fase. Este sistema de cancelación del feedback tiene un amplio ancho de banda y es aplicado en múltiples canales, limitando la amplificación en las diferentes frecuencias por separado, lo que permite controlar la ganancia concreta para cada frecuencia sin llegar a distorsionar. Además de esto, el Baha 5 SuperPower utiliza un diseño dividido donde el transductor está separado de los micrófonos por un cable. Esto significa que las vibraciones del transductor no se transmiten mecánicamente a los micrófonos del dispositivo. También existen otras opciones de uso que pueden adaptar la forma en que el paciente usa el procesador de sonido. Al cambiar los micrófonos para apoyarse detrás del oído,

la radiación del cráneo se supera en gran medida y se puede aplicar más ganancia para el paciente. Si esto no es suficiente para reducir la retroalimentación, el procesador se puede separar aún más del transductor y usarse como un clip enganchado en el cuerpo, lo que superará totalmente la retroalimentación como un factor limitante que aumenta aún más el rango dinámico.

Otros aspectos que también han aumentado el rendimiento de los actuales procesadores son herramientas de procesamiento complejo de la señal, tales como un aumento en el número de canales de frecuencia, la direccionalidad de los micrófonos y diferentes modos de reducción y cancelación del ruido de fondo. En este sentido, se ha demostrado que estas herramientas mejoran la inteligibilidad, especialmente cuándo nos encontramos en situaciones de ruido de fondo que llega por detrás del paciente (78).

En concreto, los modelos de utilizados en este trabajo presentan una direccionalidad balanceada activa, dónde los procesadores eligen automáticamente la direccionalidad de los micrófonos, direccional o omnidireccional, en función del sonido ambiental de entrada. Esto permite poner énfasis en unos sonidos que interesa que se procesen de manera clara y la eliminación de otros que puedan interferir en la escucha del paciente. Por otro lado, la

68

amplificación no lineal de varios canales obtiene dos ventajas distintas en el procesamiento del sonido, en comparación con el procesamiento lineal de un solo canal de generaciones anteriores de procesadores. En primer lugar, proporciona un método de amplificación mediante la aplicación diferencial de ganancia dependiendo del nivel de sonido de entrada y las necesidades del usuario. Normalmente, la amplificación no lineal comprime la señal de salida para que los sonidos suaves (por ejemplo, consonantes) reciban un aumento relativo en la ganancia, mientras que los sonidos más fuertes (por ejemplo, ruido de tráfico) reciben menos ganancia. En general, este enfoque comprime el sonido de entrada en el rango dinámico residual del usuario y proporciona una mejor comprensión del habla en ruido y audibilidad general (79) (80). En segundo lugar, las generaciones anteriores de procesadores eran dispositivos de un solo canal. Por lo tanto, un cambio en el nivel de sonido a una frecuencia afecta a la ganancia en todas las demás frecuencias. Por ejemplo, un sonido fuerte en una frecuencia (por ejemplo, ruido de tráfico de baja frecuencia) afectará la amplificación a otras frecuencias (por ejemplo, consonantes de alta frecuencia), distorsionando la escena sonora y reduciendo potencialmente la inteligibilidad. Al dividir la señal de entrada en una serie de canales distintos, la ganancia se puede aplicar para que los cambios en el nivel en una región de frecuencia específica no

interfieran con la amplificación requerida en otras frecuencias. Del mismo modo, la ganancia se puede prescribir o ajustar para que la amplificación coincida con la pendiente de la pérdida auditiva o las características únicas de conducción ósea del paciente. Combinados, los informes de investigación confluyen que la combinación de amplificación no lineal y múltiples canales proporciona beneficios significativos para el rendimiento de los adultos (81) (82) (83) y los niños (84) (85).

Sin embargo, cuando nos referimos a la mejoría auditiva percibida en el paciente, encontramos otros conceptos como el de la ganancia funcional (GF), que se refiere a la mejoría del umbral auditivo aportada por el dispositivo medido en la audiometría en CL, es decir, la diferencia entre umbrales en CL con ayuda y sin ayuda auditiva (71).

$$\text{Ganancia funcional (GF)} = \text{CL sin DACO} - \text{CL con DACO}$$

Esta GF va a estar determinada por el rendimiento del dispositivo (ganancia y PSM) y por el grado de pérdida auditiva, sobretodo en VO. Por lo tanto, la GF podrá ser mejor cuanto más *gap* VA-VO exista (HT o mixtas con componente neurosensorial poco deteriorado) y, al contrario, será menor cuanto más pequeña sea

la diferencia entre VA y VO (importante pérdida neurosensorial). Además, existe otro concepto llamado ganancia efectiva (GE), que consiste en la diferencia entre los umbrales de VO del paciente y los umbrales obtenidos en el CL con el dispositivo:

$$\text{Ganancia efectiva (GE)} = \text{umbral VO} - \text{CL con DAO}$$

Esta GE refleja la mejoría que se produce en el componente neurosensorial de la hipoacusia. Para calcularla, se puede utilizar dos criterios: la VO del oído implantado o la del oído con mejores umbrales. Pfiffner y cols. (86) proponen la utilización de los umbrales de VO en el mejor oído para estimar los umbrales en CL postoperatorios con el DACO, sobretodo en HT unilaterales y en HM bilaterales, ya que obtienen una mayor correlación que con los umbrales del peor oído. No obstante, hay que tener en cuenta que esta estimación está influenciada por algunos factores, como la posición del DACO (87), el tipo de hipoacusia (conductiva o mixta), el tipo de procesador y la configuración del procesador (por ejemplo, el modo de los micrófonos).

No obstante, el mejor método para aumentar el rendimiento auditivo al programar el procesador es la medición de umbrales de COD a través del procesador de sonido. Es importante realizar el ajuste de los procesadores de los DACO basado en los umbrales directos del paciente (es decir, a través del pedestal con el procesador activo) en lugar de umbrales indirectos (umbrales

de VO del audiograma). Esto garantiza que se elimine cualquier variabilidad no conocida. Esta la variabilidad surge de cinco factores potenciales. En primer lugar, el grosor de la piel afecta la eficiencia de la transmisión (88). En segundo lugar, la colocación del transductor óseo o el implante puede variar entre los pacientes, afectando la distancia a la cóclea (89). En tercer lugar, la transmisión de sonido puede verse afectada por la calidad y el grosor óseos. En cuarto lugar, hay un gran grado de variabilidad individual en términos de atenuación transcraneal (ATC) (90). En quinto lugar, la cantidad de audición cruzada variará dependiendo de los niveles auditivos en la cóclea contralateral. Para superar esta variabilidad, un procesador de sonido debe diseñarse para permitir la medición de los umbrales de CO directamente. En nuestro caso, el software Cochlear Baha fitting permite la recopilación precisa de los umbrales de COD como parte del proceso de ajuste utilizando una función del software llamada BC Direct. Las señales tonales a diferentes intensidades (dB HL) y frecuencias (Hz) se presentan a través del procesador de sonido, de manera similar a la realización de un audiograma estándar. Por lo tanto, la medición de los umbrales directos de CO ofrece tres ventajas sobre la audiometría tradicional. En primer lugar, elimina la variabilidad de la colocación del estimulador y el grosor de la piel mediante la

transmisión del tono directamente a través del implante. En segundo lugar, elimina la necesidad de enmascaramiento, ya que el propósito es determinar los sonidos más suaves audibles a través del procesador de sonido. En este sentido, se ha observado que los umbrales de COD tienen una mayor correlación con los umbrales de VO del paciente cuando se obtienen sin enmascarar el oído contralateral (91). En tercer lugar, no se requiere ningún equipo adicional que no sea el procesador de sonido y el software correspondiente en un ordenador independiente o portátil.

1.4 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Actualmente existen numerosos artículos y trabajos publicados acerca de los DACO que tratan sobre las diferentes técnicas quirúrgicas que se usan para implantarlos o a las complicaciones postquirúrgicas (en esencia, complicaciones infecciosas locales en la piel que rodea el pedestal). Así mismo, también se pueden encontrar muchas publicaciones que intentan explicar el mecanismo de transmisión del sonido por VO, como ya hemos comentado anteriormente.

Si profundizamos en los estudios que muestran los resultados auditivos de los DACO, observamos unos pocos que analizan la correlación de los umbrales de VO previos y los umbrales en CL con el DACO implantado.

Sin embargo, si realizamos búsquedas bibliográficas en cualquier base de datos como PubMed, Cochrane o Embase, con las palabras clave Bone Anchored Hearing Aid y Power Output, apenas encontramos 2 trabajos que relacionan la Potencia de Salida Máxima (PSM) con algún aspecto de los DACO, sin encontrar ninguno que utilice las potencias concretas que emite el procesador cuando le llega un sonido a determinada intensidad. Uno de ellos analiza la influencia de la PSM en la discriminación

verbal en silencio y con ruido de fondo (75), mientras que el otro analiza la influencia de la direccionalidad del micrófono y de la PSM del procesador en la discriminación verbal con ruido de fondo en pacientes con cofosis (92).

Por estas razones, decidimos iniciar un estudio para intentar determinar y predecir qué factores influyen en el rendimiento auditivo de estos DACO, tanto los propios o inherentes al paciente como la potencia de salida que poseen estos dispositivos. Y, en caso de existir, analizar de qué manera se relacionan, con el fin de entender un poco mejor otros aspectos de la transmisión del sonido por VO que desconocemos actualmente.

1.5 OBJETIVOS

Nuestra hipótesis de trabajo ha sido que existen factores intrínsecos de cada paciente que pueden intervenir en el resultado audiológico con el uso de los DACO, aunque estos resultados también difieren dependiendo del tipo de DACO implantando y de su potencia de salida.

De acuerdo con esto, nuestro objetivo principal fue analizar la influencia de estos factores intrínsecos del paciente y de la potencia de salida de los DACO en la ganancia tonal y verbal.

Como objetivos secundarios que conforman este objetivo principal, nos planteamos los siguientes:

- I. Determinar la ganancia tonal y verbal producida por los DACO y su relación con los umbrales tonales previos a la implantación.
- II. Correlacionar las ganancias en potencia de salida de los procesadores con los umbrales tonales previos y la ganancia funcional.
- III. Establecer las diferencias entre los umbrales VO y los umbrales por COD.

- IV. Analizar la influencia de otros factores intrínsecos de los pacientes en su ganancia tonal y verbal.
- V. Valorar la relación del estado cognitivo de los pacientes con las ganancias en inteligibilidad.

2 METODOLOGÍA

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Presentamos un estudio descriptivo y observacional retrospectivo de una muestra de 49 pacientes intervenidos quirúrgicamente con la implantación de un DACO en el Hospital Clínico Universitario de Valencia entre los años 2016 y 2019. La recogida de datos se realizó entre los años 2018 y 2020 mediante consulta de la historia clínica de los pacientes y la realización de algunas pruebas audiológicas.

El proyecto fue valorado por el Comité de Ética y la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valencia previamente a su ejecución, mediante un proyecto de investigación en el que se detallaban los criterios de inclusión, los objetivos, las pruebas a realizar y la finalidad del uso de los datos de los pacientes. Este proyecto fue admitido por el mismo Comité para su realización. Posteriormente, el proyecto y la resolución del Comité Ético 2018/172 fue aceptado y aprobado por el Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia.

2.2 PARTICIPANTES

2.2.1 Criterios de inclusión

Todos los pacientes debían cumplir los criterios audiológicos u otológicos habituales que se siguen en la práctica clínica para aplicar este tipo de tratamiento quirúrgico.

Los criterios otológicos estarían relacionados con la nula o mala adaptación de las audioprótesis convencionales (93), ya sea por bajo rendimiento auditivo o por problemas de otorreas de repetición.

Los criterios audiológicos utilizados en este estudio fueron padecer una hipoacusia de transmisión o una hipoacusia mixta:

- La hipoacusia de transmisión (HT) es la indicación clásica y se definió para nuestro estudio como aquella en la cuál los pacientes tuvieran un umbral promedio en las frecuencias 500, 1000, 2000 y 3000 Hz ≤ 30 dB por vía ósea, con una diferencia aéreo- ósea > 30 dB.
- La hipoacusia mixta (HM) se definió como aquella en la cuál los pacientes presentaron una diferencia aéreo- ósea > 30 dB y un umbral promedio en las frecuencias 500, 1000, 2000 y

3000 Hz > 30 dB, con un componente neurosensorial < 65 dB.

Además de estos criterios, los participantes en el estudio debían ser mayores de 18 años, ser usuarios de estos DACO y tener un seguimiento de más de 6 meses, tener el castellano como lengua materna y, finalmente, tener voluntad de ser incluidos, para ello fue un requisito firmar el consentimiento informado dónde se les informaba del propósito del estudio y permitían el uso de sus datos de forma confidencial y anónima para el mismo y para futuras publicaciones.

2.2.2 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión aplicados fueron el no cumplimiento de los criterios de inclusión descritos anteriormente, además de que existiera una mala o nula colaboración del sujeto por cualquier motivo o que el paciente no se hubiera adaptado a estas prótesis auditivas y que no hicieran ningún uso de ellas.

También se excluyeron los pacientes con cofosis, ya que la inclusión de estos sujetos podría alterar el resultado de las pruebas de nuestro estudio.

2.2.3 Descripción de la muestra

Edad y sexo

En el conjunto de datos tenemos un total de 49 pacientes portadores de DACO. La distribución por sexos fue de 35 mujeres (71,4%) y 14 hombres (28,6%), presentando una edad media de 59,27 años, con una desviación típica de 12,53 años y un rango de 49 años (32-81).

Si realizamos subgrupos de pacientes según rangos de edad, observamos la siguiente distribución:

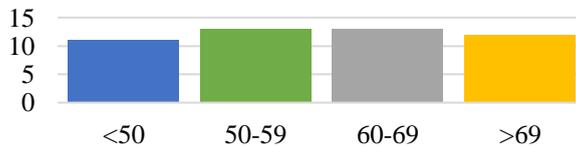


Figura 13. Distribución del número de pacientes según rangos de edad

Patologías

Como patología causante de la hipoacusia y, por lo tanto, de la implantación del DACO, la otitis media crónica simple (OMCS) fue la más frecuente con 24 pacientes (49%), seguida de la otitis media crónica colesteatomatosa (OMCC) con 13 pacientes

(26,5%). También hubo 11 casos (22,4%) de otosclerosis (OS) y 1 caso (2%) de malformación de oído externo y medio (MFO).

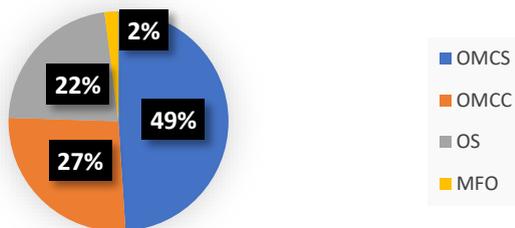


Figura 14. Distribución de las patologías en la muestra de pacientes

Cirugías previas

De los 49 pacientes, 24 (49%) no habían sido intervenidos previamente en el oído implantado. En el resto de los pacientes que sí fueron operados, la cirugía más frecuente fue una timpanoplastia abierta (TPA) en 11 pacientes (22,4%), seguido de la timpanoplastia cerrada (TPC) en 6 pacientes (12,2%), la miringoplastia (MP) en 5 pacientes (10,2%) y la estapedectomia (E) en 3 pacientes (6,1%).

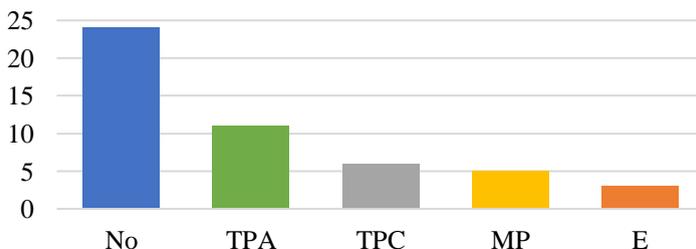


Figura 15. Distribución de las cirugías previas de los pacientes

En concreto, para la OMCS, la mayoría de los pacientes (14 pacientes/58,3%) no habían sido operados previamente, igual que sucedía en los pacientes con OS (8 pacientes/72,7%). Mientras que en los pacientes con OMCC la cirugía previa más frecuente fue la TPA (11 pacientes/84,6%).

	NO	TPA	TPC	MP	E
OMCS	15		4	5	
OMCC		11	2		
OS	8				3
MFO	1				

Tabla 2. Distribución de las cirugías previas de los pacientes en función de su patología

Modelos de procesador

Finalmente, los procesadores más utilizados en nuestra muestra de pacientes fueron el modelo 5 y el 5 Power (5P), en 23 (46,9%) y 22 (44,9%) de los pacientes, respectivamente. El modelo 5 SuperPower (5SP) se instauró en 4 pacientes (8,2%).

Además, presentamos la distribución de los modelos de procesador en función de la patología causante de la hipoacusia. Los modelos 5 se prescribieron con mayor frecuencia en pacientes con OMCS, mientras que los 5P en pacientes tanto con

OMCS como OMCC. Los modelos 5SP se implantaron exclusivamente en pacientes con OMCS.

PATOLOGÍA	5	5P	5SP
OMCC	5	8	0
MFO	0	1	0
OMCS	11	9	4
OS	7	4	0

Tabla 3. Distribución de los modelos de procesador en los pacientes en función de su patología

2.3 MATERIALES

2.3.1 Dispositivos auditivos de conducción ósea

Los DACO utilizados fueron los de la empresa Cochlear™ Bone Anchored Solutions AB, Cochlear Ltd (Göteborg, Suecia), debido a que eran los más utilizados en nuestros pacientes del hospital y para obtener de esta forma una muestra lo más representativa posible. En concreto fueron los modelos Baha® 5, Baha® 5 Power y Baha® 5 Super-Power.

Estos modelos eran los dispositivos de tipo percutáneo más modernos en ese momento. Son programables y tienen varios canales de análisis de sonido y programas personalizados, que permiten mejores señales en distintos entornos sonoros. Gestionan automáticamente el ruido y tienen algoritmos de programación específicos para HM, HT y cofosis neurosensorial unilateral. Permiten adaptaciones adecuadas a umbrales medios de CO iguales o menores a 45 dB, en el caso del Baha® 5, a 55 dB en el caso del Baha® 5 Power, y a 65 dB en el caso del Baha® 5 SuperPower, según ficha técnica.

La programación se lleva a cabo por la Sección de Audiología de nuestro hospital junto con el apoyo de un gabinete técnico externo.

2.3.2 Pruebas audiométricas

a. Cabina audiométrica

Todas las pruebas audiométricas se realizaron en una habitación insonorizada de 25 m³ que reunía todos los equipamientos, requisitos y certificados de insonorización UNE-EN ISO 11957, UNE-EN ISO 717-1 y el cumplimiento de directiva europea de producto sanitario 93/42/CEE.

b. Audiómetro

El audiómetro clínico utilizado fue el Audiotest® 340 (GAES, Barcelona) que sigue los estándares de referencia para calibración ISO 389 y de equipamiento y requisitos CEI 60645-1, CEI 60645-2 y ANSI S3.6, Tipo 2. Con calibración ISO 389-1 para los auriculares Sennheiser HDA 280, ISO 398-2 para los EARTone5A, ISO 389-3, ISO 389-4 para el Vibrador B-71.



Figura 16. Audiómetro Audiotest® 340, Auriculares Sennheiser HDA 280 y vibrador B-71

c. Listas de palabras

La lista de palabras empleadas fueron 20 listas compuestas por 25 palabras simples de 2 sílabas, desarrolladas por Marrero y Cárdenas (94). El material verbal que componen las listas estaba equilibrado desde el punto de vista fonético y fonológico en lengua castellana. Cada lista fue organizada sobre una sola pista de audio donde cada palabra fue separada de la siguiente por 5 segundos de silencio. Todas las pistas fueron calibradas por igual.

d. Ruido de enmascaramiento

Para aplicar un enmascaramiento en las pruebas audiométricas utilizamos un ruido blanco. El ruido o sonido blanco (95) es una señal aleatoria que se caracteriza por el hecho de que sus valores de señal en dos tiempos diferentes no guardan correlación

estadística. Como consecuencia de ello, su densidad de energía espectral es una constante, es decir, su gráfica es plana. Esto significa que la señal contiene todas las frecuencias y todas ellas muestran la misma energía. Se trata de una señal no correlativa, por lo que en el eje del tiempo la señal toma valores sin ninguna relación unos con otros. Cuando se dice que tiene una densidad espectral de potencia plana, con un ancho de banda teóricamente infinito, es que, en una gráfica espectral de frecuencia tras haber realizado una descomposición espectral de Fourier, veríamos todos los componentes en el dominio de la frecuencia con la misma amplitud, haciendo el efecto de una línea continua paralela al eje horizontal.

- e. Reproductor de sonido mp4 SPC Sparrow 8648N Ver. 2.1.

Hemos instalado 20 pistas de audio en este reproductor, conteniendo cada pista una lista de palabras descritas anteriormente, para realizar las audiometrías verbales en condiciones de silencio.



Figura 17. Reproductor mp4 SPC Sparrow 8648N

f. Software informático y Hardware

Hemos usado el software informático EAR 3.0 (Auritec, Hamburgo, Alemania) instalado en un PC portátil Lenovo B50-50, que se conecta a unos altavoces mediante una interface. Este software nos permite, entre otras muchas pruebas audiométricas, la realización del test de Matrix en español. A través de los altavoces podemos emitir sonidos, palabras o frases según el test que realicemos, además de ruido blanco de fondo. Tanto las frases como el ruido de fondo se pueden emitir por el mismo altavoz o por diferentes.

2.3.3 Ganancias en potencia de salida del procesador

Se obtuvieron los valores de ganancia en potencia de salida de los procesadores del DACO de cada paciente mediante el software informático Baha Fitting instalado en un PC portátil.

	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
G40	-6	12	18	19	22	16	18	13	9	0
G60	-6	11	16	17	19	14	15	10	7	0
PSM	100	116	116	111	107	105	103	100	96	60

Tabla 4. Tabla con valores de G40, G60 y PSM

2.3.4 Conducción ósea directa

Se obtuvieron los valores de COD de los procesadores de los DACO de cada paciente mediante el mismo software informático citado anteriormente.

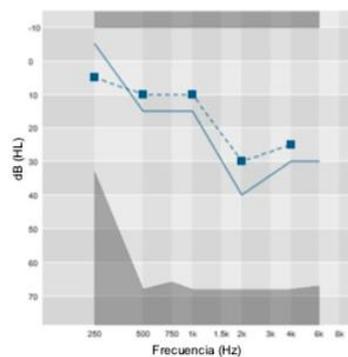


Figura 18. Valores de COD (línea discontinua) y de VO (línea continua) de un paciente

2.3.5 Cuestionario cognitivo

Todos los pacientes rellenaron un cuestionario de despistaje de demencia para valorar su estado cognitivo. El test elegido para el estudio fue el Fototest (www.fototest.es). El Fototest es un test cognitivo breve que evalúa la capacidad de recordar seis elementos que previamente se le han mostrado al sujeto y se le ha pedido que nombre; entre denominación y recuerdo se inserta una tarea de fluidez verbal en la que el sujeto debe evocar nombres de personas agrupadas por sexo.

Al igual que otros test cognitivos breves, está especialmente indicado para la detección de sujetos con deterioro cognitivo y demencia, tanto en Atención Primaria como en consultas especializadas, pero también es un instrumento adecuado para el seguimiento de pacientes o la evaluación de la respuesta al tratamiento.

Este test ha sido desarrollado por el Dr. C. Carnero Pardo, y se ha sometido a un riguroso proceso de validación demostrando unas adecuadas propiedades psicométricas y de aplicabilidad.

Decidimos usar este test frente a otros existentes debido a sus características y ventajas:

- 1.- Breve: su aplicación requiere en general menos de tres minutos
- 2.- Aplicable a analfabetos
- 3.- No contiene tareas de "papel y lápiz" por lo que no crea rechazo en sujetos con nivel educativo bajo
- 4.- Los resultados y su utilidad no están influenciados por el nivel educativo
- 5.- Es aplicable a personas con escaso conocimiento del idioma en que se aplica (turistas, visitantes temporales)
- 6.- Se puede adaptar fácilmente a otros idiomas
- 7.- Fácil de evaluar y puntuar

Los resultados del Fototest, a diferencia de los de otros test cognitivos breves que disponen de una puntuación máxima (Mini-Mental, T@M, Eurotest), se distribuyen normalmente (96) y no están influidos por el grado de alfabetización ni el nivel educativo de los sujetos, pero sí por la edad.

La estructura del Fototest asegura una adecuada validez de contenido al evaluar directamente memoria, capacidad ejecutiva (fluidez verbal) y denominación (lenguaje), funciones cognitivas esenciales cuya afectación se exige para el diagnóstico de deterioro cognitivo y demencia.

La validez ecológica también está asegurada, pues se manejan conceptos y materiales muy familiares incluso para sujetos analfabetos o con nivel educativo bajo.

Los resultados del Fototest muestran una alta y significativa correlación con los de otros test cognitivos breves (MMSE, SPMSQ, Eurotest, T@M, Fluidez verbal), con cuestionarios al informador (AD8) y con medidas de estadiaje clínico (GDS), lo que asegura su validez convergente y de constructo.

La validez discriminativa del Fototest es buena, igual o superior a la de los test de empleo generalizado en nuestro medio (ver utilidad diagnóstica comparativa), con la ventaja de que no está influida por el nivel educativo de los sujetos.

2.3.6 Programa estadístico

El análisis estadístico de los datos se ha llevado a cabo mediante el Software R (Versión 4.0.2).

2.4 MÉTODO

A continuación, describimos toda una serie de pruebas que se realizaron a cada uno de los pacientes, siempre siguiendo un mismo protocolo para evitar sesgos de procedimiento.

- Una audiometría tonal liminar (ATL), una audiometría tonal en campo libre (CL) y una audiometría verbal (AV) previas a la cirugía de implantación del DACO. Estas pruebas valoraban el estado basal auditivo del paciente y establecieron una posible indicación de un DACO como ayuda auditiva.
- Una audiometría tonal en CL y una AV con un simulador utilizando una diadema que sitúa el procesador sobre mastoides a modo de valoración aproximada de la ganancia auditiva que se espera en el paciente, la cuál establece la indicación definitiva del DACO. Estas pruebas no las hemos utilizado como variables en nuestro estudio.
- Una audiometría tonal en CL y una AV después de seis meses, como mínimo, de la implantación del DACO y con el procesador activo. Estas pruebas nos mostraron la ganancia auditiva tanto tonal como verbal que nos aportó el DACO.
- Test de Matrix.
- Obtención de los valores de ganancia en potencia de salida del procesador y de la COD de cada paciente.

- Realización del Fototest.

2.4.1 Pruebas audiométricas tonales y verbales

En primer lugar, se realizaron pruebas audiométricas para determinar el grado de audición de los pacientes desde un punto de vista tonal. Estas consistieron en:

- Una ATL sin ningún tipo de ayuda auditiva, la cual siguió los criterios básicos del procedimiento ISO 8253-1.2010: VA mediante auriculares TDH-39 y VO a través de vibrador óseo B- 71. Con esta prueba hallamos los umbrales tonales por ambas vías para las frecuencias 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000 y 8000 Hz (estas 2 últimas solo en VA), además del umbral tonal medio (UTM), definido como el umbral promedio en las frecuencias 500, 1000, 2000 y 3000 Hz. Para esta prueba se aplicó enmascaramiento en el oído contralateral en los casos en que existía una diferencia mayor a 50 dB en el UTM de la VA entre ambos oídos, y siempre que existía una diferencia en el UTM de la VO.
- Una audiometría tonal en CL, sin ayuda auditiva y con el procesador del DACO activo. Estas se realizaron en cabina

insonorizada emitiendo tonos a través de los altavoces y con ruido de enmascaramiento mediante auriculares TDH-39 en todos los casos. Con esta prueba hallamos los umbrales tonales en CL para las frecuencias 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000 y 8000 Hz, además del UTM. Para el enmascaramiento utilizamos el método denominado de meseta o de plateau. En primer lugar, se obtiene el umbral de la señal de enmascaramiento en el oído a ensordecer (M) y a continuación el umbral tonal a la frecuencia estudiada en el oído explorado, sin aplicar ningún enmascaramiento. Se presentan los dos sonidos a la vez, percibiendo el sujeto las dos señales simultáneamente. A partir de M se eleva la intensidad de la señal de enmascaramiento en 10 dB y se presenta de nuevo la señal tonal en el oído a explorar; si el paciente la oye, se eleva de nuevo el enmascaramiento otros 10 dB y se repite la presentación de la señal tonal; si el paciente la recibe se ha obtenido la “meseta” y con seguridad el umbral tonal obtenido es el real. Se llega a la meseta cuando el umbral tonal no se modifica después de tres incrementos sucesivos del ruido de enmascaramiento. A partir de estos umbrales en CL calculamos la ganancia auditiva tonal o ganancia funcional (GF), definida como la diferencia entre los umbrales en CL sin ayuda auditiva y con DACO. Esta GF la obtenemos por frecuencias y para frecuencias

conversacionales (promedio de las ganancias en 500, 1000, 2000 y 300 Hz). Del mismo modo, calculamos la ganancia efectiva (GE) o diferencia entre los umbrales de VO y los umbrales en CL con DACO, por frecuencias y para el promedio de frecuencias conversacionales.

En segundo lugar, se realizaron pruebas audiométricas para determinar el grado de inteligibilidad o percepción verbal de los pacientes. Estas consistieron en:

- Una AV en condiciones de silencio, tanto sin ayuda auditiva como con el procesador del DACO. Se realizaron en cabina insonorizada, con un audiómetro clínico (Audiotest® 330) con salida directa a los altavoces y conectado al audiómetro un reproductor de sonido mp4 SPCinternet 8228n, el cual contenía las listas de palabras. Regulando la salida de la intensidad desde el propio audiómetro y previa calibración, valoramos el porcentaje de discriminación verbal (%D) a 65, 60, 55, 45, 40 y 35 dB, además del umbral de recepción verbal (URV). Este consiste en hallar la intensidad de sonido a la cuál se acierta el 50% de las palabras emitidas. Además, se aplicaron técnicas de enmascaramiento mediante auriculares TDH-39 utilizando la fórmula de enmascaramiento de M.

Martín (97), dónde la intensidad de sonido a aplicar en el oído a enmascarar viene dada por la intensidad que vamos a aplicar al oído en prueba menos 40dB (corresponde al valor de atenuación interaural), y la suma a este resultado de la diferencia máxima entre la VA y VO con el oído contralateral.

$$\text{dB oído enmascarado} = (\text{dB oído explorado} - 40) + \text{Diferencia máxima VA-VO oído enmascarado}$$

De igual modo que en las pruebas tonales, calculamos la ganancia auditiva verbal o en inteligibilidad, en este caso, definida como la diferencia que entre los porcentajes de discriminación verbal en la AV sin ayuda auditiva y con DACO en cada una de las intensidades testadas. Esta ganancia también la calculamos para el URV.

2.4.2 Prueba de inteligibilidad con ruido de fondo

Para nuestro estudio planteamos unas pruebas audiométricas que reprodujeran las condiciones habituales en la vida cotidiana, dónde existe ruido ambiental de fondo que puede enmascarar la señal auditiva y, de este modo, empeorar la comprensión. Por lo tanto, para valorar esta situación empleamos el test de Matrix en español.

Este test nos va a medir la relación señal/ruido (S/R), un sistema de enmascaramiento basado en diferentes relaciones de intensidad entre la señal y el ruido de enmascaramiento. La S/R es uno de los principales factores que determinan el rendimiento de la inteligibilidad con ruido de fondo. En general, a S/R más alto, en signo negativo, mejor reconocimiento de la palabra o inteligibilidad con ruido de fondo (98).

Para nuestro estudio hemos utilizado una señal, a través de los altavoces y en cabina insonorizada, que consiste en frases de 5 palabras con una estructura lingüística idéntica consistente en nombre propio/sujeto + verbo + número + sustantivo/objeto directo + adjetivo, por ejemplo “Teresa compra tres libros nuevos”. Esta señal se va emitiendo a diferentes intensidades que cambian según el paciente acierta o falla en su repetición en voz alta. Por otra, parte se emite un ruido blanco de fondo a una intensidad fija de 65 dB. El software determina la intensidad media de señal a la cuál el paciente acierta el 50% de las palabras (equivalente al URV en AV), y esta intensidad se usa para calcular la S/R (Intensidad media de la señal - 65).

Además, el software te proporciona la posibilidad de emitir la señal o el ruido desde diferentes altavoces, planteando de este modo diferentes situaciones dónde señal y ruido llegan desde diferentes ángulos al paciente. Nosotros planteamos 2 situaciones

en las que la señal que llegaba desde el frente y el ruido enfocaba hacia el oído con mejor audición, sin ayuda auditiva primero y con el DACO posteriormente.

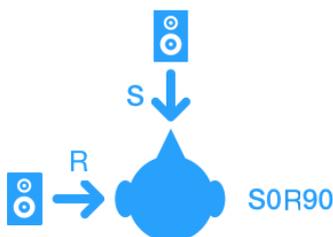


Figura 19. Situación del paciente en test de Matrix. S: Señal. R: Ruido

En cada situación se obtuvo la S/R, y a partir de estas se calculó el binaural intelligibility level-differences (BILD), definido como la diferencia entre la S/R sin ayuda y con el DACO.

Este valor equivale, por lo tanto, a la ganancia en inteligibilidad con ruido de fondo.

2.4.3 Obtención de las ganancias en potencia de salida y de la conducción ósea directa

El procesador de cada paciente se conectó a un ordenador y con el programa de software Baha Fitting se obtuvieron las ganancias en potencias de salida representadas por 2 parámetros: G40 y G60. Además, el programa también presenta la PSM. El software

ajusta estos tres valores automáticamente teniendo en cuenta los umbrales de VO del paciente, los umbrales de COD, el tipo de conexión (Connect o percutánea en este caso) y el análisis del feedback. Posteriormente, estos valores se pueden ajustar manualmente de manera más precisa y personalizada según la sensación de confort subjetiva del paciente.

- G40: ganancia en fuerza de salida que emite el procesador cuando recibe un sonido externo a una intensidad de 40 dB.
- G60: ganancia en fuerza de salida que emite el procesador cuando recibe un sonido externo a una intensidad de 60 dB.
- PSM: fuerza de salida máxima que puede emitir el procesador sin causar molestias en el paciente.

Estos valores están medidos en decibelios relativos al cociente entre 1 micronewton y 20 micropascales (dB $\mu\text{N}/20\mu\text{Pa}$). Se obtienen para las frecuencias 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 y 6000 Hz. A partir de estas, se obtiene el promedio en frecuencias conversacionales (PFC) para G40 y G60, es decir los valores promedios en las frecuencias 500, 1000, 2000 y 3000 Hz.

A partir de la G40, también calculamos la potencia de salida que emite el procesador ante un estímulo de entrada de 40 dB (PS_{40}), medida en dB μN . Se obtuvo sumando 40 al valor de la G40.

Por otra parte, se obtuvieron los valores de COD, que son los umbrales auditivos por VO aplicando el estímulo directamente a través del pedestal. Estos valores se expresan en dB y se obtuvieron para las frecuencias 250, 500, 1000, 2000, 3000 y 4000 Hz. De modo análogo a los umbrales tonales, se obtuvo el UTM.

Todos estos parámetros se recopilan de cada paciente después de haber llevado el dispositivo al menos durante seis meses. Estos valores de potencia los establece el personal técnico de la empresa Cochlear™ Bone Anchored Solutions AB, Cochlear Ltd (Göteborg, Suecia), comprobando en las diferentes sesiones de programación que se aplica la mayor potencia posible que sea cómoda y confortable para el paciente.

2.4.4 Cuestionario cognitivo

Para la realización del Fototest, se indicó a cada paciente que se le iba a hacer una serie de preguntas cuya finalidad es evaluar como está su memoria y que pusiera toda la atención e interés posible en hacerlo bien, verificando antes de comenzar que ha comprendido adecuadamente estas instrucciones.

El test consta de diferentes partes:

1. Primera Parte (Denominación)

Se le mostró al sujeto la lámina con las fotografías (fig.) y señalando con el dedo cada una de las figuras, se le preguntó literalmente: “¿Qué es esto?”



Figura 20. Lámina de fotografías para el Fototest

- si ofreció una respuesta que se ajustaba al objeto, se le dio por correcta.
- si la respuesta fue errónea, se anotó como tal y se le ofreció la respuesta correcta.

Una vez completado el proceso con las seis fotos, se retiró la lámina de la vista del sujeto. Si en diez segundos no dio ninguna

respuesta para el ítem que se señalaba en ese momento, se consideró como error y se dio la respuesta correcta.

Puntuación: un punto por cada respuesta correcta y cero puntos por las erróneas o la ausencia de respuesta.

2. Segunda Parte (Fluidez de nombres)

Se preguntó al paciente literalmente: “Quiero que me diga todos los nombres de mujeres/hombres que se le ocurran”, comenzando siempre por el sexo opuesto al del sujeto evaluado. Cuando concluyó el tiempo, se repitió la pregunta referida al mismo sexo del sujeto explorado. Se anotaron todas las respuestas que el paciente ofreció en el espacio destinado a ello.

Tiempo: 30 segundos por cada sexo.

Puntuación: un punto por cada respuesta sin incluir errores, nombres repetidos ni variantes de un mismo nombre (ej: José/Pepe) o diminutivos de este (Pepa/Pepi, María/Mary). Con respecto a los nombres compuestos, se aplicaron las siguientes reglas:

-Consideramos como uno si los dice como tal (ej: Antonio, José María, Manuel = 3 puntos);

-Si hubiera dicho previamente ambos nombres como individuales, antes del compuesto, se consideró una repetición y por tanto no se puntuó (ej: María, Josefa, Carmen, Virtudes, María del Carmen = 4 puntos)

-Si antes del compuesto sólo dijo uno de los elementos de él, se consideró como válido (ej: Manuel, Antonio, José, Juan Antonio = 4 puntos)

-Se consideró como respuesta válida aquellos nombres compuestos que al menos difieran en un elemento (ej: María José, María del Carmen, María Trinidad = 3 puntos)

-Si tras un nombre compuesto, dijo los elementos que lo componen, se consideró una repetición (ej: José Manuel, Juan, Manuel = 2 puntos)

-Consideramos como válidos los compuestos con el orden invertido (ej: Carmen María, María del Carmen = 2 puntos)

3. Tercera Parte (Recuerdo)

a.- Recuerdo Libre

Se preguntó al sujeto literalmente: “¿Podría recordar las fotos que le he enseñado antes?”. Se anotaron las respuestas que ofreció y se comprobó si coincidían con los nombres dados por el sujeto a las fotos mostradas previamente.

Tiempo: 20 segundos por cada elemento.

Puntuación: dos puntos por cada respuesta correcta, cero por las respuestas erróneas ni las intrusiones.

b.- Recuerdo Facilitado

En aquellas fotos que no han sido recordadas, una vez finalizado el tiempo del recuerdo libre, y para cada uno de los elementos que NO haya recordado se ofreció la siguiente pista:

“Había una foto de un juego, ¿recuerda qué juego?”, “Había una foto de un vehículo, ¿recuerda qué tipo de vehículo?”, “Había una foto de una fruta, ¿recuerda qué fruta?”, “Había una foto un instrumento musical, ¿recuerda cuál?”, “Había una foto de una prenda de vestir, ¿recuerda cuál?”, y “Había una foto de un cubierto, ¿recuerda qué cubierto era?”

Tiempo: 10 segundos por cada elemento que pregunte.

Puntuación: un punto por cada respuesta correcta, por las respuestas erróneas ni las intrusiones. Dimos un punto también si durante el tiempo del recuerdo facilitado dijo espontáneamente o durante la facilitación de otro de los olvidados, uno de los elementos que no había recordado durante el recuerdo libre.

Puntuación Total

La puntuación total fue la suma de los subtotales denominación, fluidez hombres, fluidez mujeres, recuerdo libre y recuerdo facilitado.

Todas las puntuaciones se anotaron en un formulario (anexo I).

Interpretación recomendada

Se utilizó, de forma simplificada, la siguiente interpretación, según las recomendaciones del creador del test, basándose en diferentes trabajos (99):

RESULTADO	INTERPRETACIÓN
24	Positivo
25-29	Sospecha Deterioro Cognitivo
30	Negativo

Tabla 5. Interpretación de la puntuación del Fototest

2.4.5 Análisis estadístico

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las características demográficas y clínicas de los pacientes. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes, las variables cuantitativas mediante sus cuartiles, media y desviación típica.

A continuación, con el fin de estudiar asociaciones entre las características audiológicas de los pacientes se realizó un análisis multivariante. La asociación (correlación) entre pares de variables se evaluó mediante la correlación de Pearson. La comparación de medias de 2 grupos se realizó mediante el test t

de Student y para 3 o más grupos el test ANOVA, siempre que se cumplieran las hipótesis de aplicabilidad. El nivel de significatividad establecido para los test es de $\alpha=0,05$. Como el tamaño muestral del estudio es relativamente pequeño, también se calculó el tamaño de efecto de los test, que es una medida cuantitativa del fenómeno que estamos contrastando. En la siguiente tabla se muestra la interpretabilidad de los tamaños de efecto para cada tipo de test (100):

	Test correlaciones	Comparación de 2 medias	Comparación mas de 2 medias
Tamaño del efecto	r	d	f
Pequeño	0.1	0.2	0.10
Medio	0.3	0.5	0.25
Grande	0.5	0.8	0.40

Tabla 6. Interpretabilidad de los tamaños de efecto para cada tipo de test estadístico

3 RESULTADOS

3.1 PRUEBAS AUDIOMÉTRICAS TONALES Y VERBALES

En este apartado describimos los resultados audiométricos de los pacientes. Presentamos los valores medios en cada prueba, tanto previos a la implantación como tras la activación del DACO, y calculamos las diferentes ganancias a nivel tonal y verbal por el hecho de llevar el dispositivo. Además, analizamos como influyen los umbrales previos de VO y de VA en estas diferentes ganancias.

3.1.1 Audiometría tonal liminar

En primer lugar, presentamos la media (M) y la desviación estándar (DE) de los umbrales en VA y VO previos a la implantación, en las distintas frecuencias, en el oído implantado y en el oído contralateral (VAC y VOC). El UTM en VA fue de 68,3 dB y en VO fue de 36,5 dB, mientras que en el oído contralateral fue de 44,54 y 29,54 dB, respectivamente.

Frec. (Hz)	VO		VA		VOC		VAC	
	M	DE	M	DE	M	DE	M	DE
250	18,5	10,5	68,4	13,9	16,3	10,1	41,1	21,3
500	29,9	12,8	69,4	14,5	24,4	13,8	41,5	19,7
1000	30,7	12,5	68,1	15	23,9	13,7	41,2	22,1
2000	43,5	14,9	65,8	16	31,1	17,3	40,4	18,9
3000	41,9	14	70	16	35,4	17,2	48,5	20,1
4000	41,6	16,4	74,9	17,8	38,8	19	55	23,9
8000			85,7	20,6			64,8	23,8
UTM	36,5	11,6	68,3	13,3	29,5	13,6	44,5	19

Tabla 7. Medias y DE de las VO y VA en oído implantado y oído contralateral, en las diferentes frecuencias y el UTM.

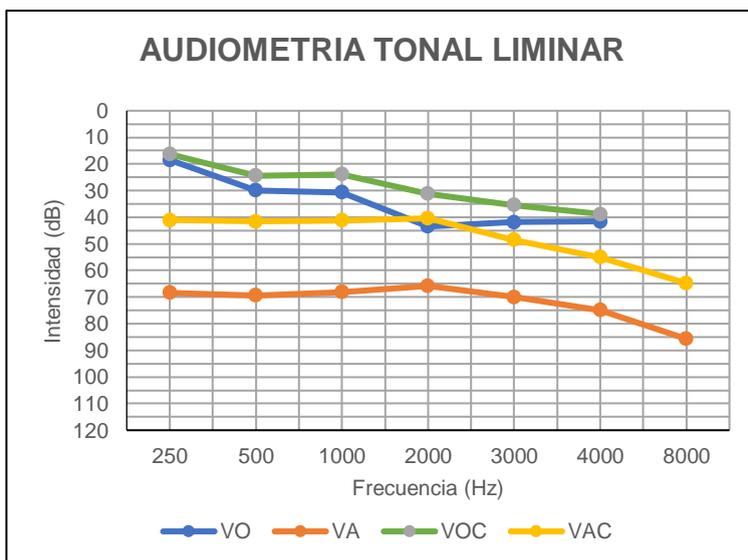


Figura 21. Medias de los umbrales tonales en las diferentes frecuencias en la ATL, en el oído implantado y en el contralateral.

También realizamos el cálculo de la diferencia interaural de los umbrales de VO entre ambos oídos. Observamos una diferencia de 7 dB a favor del oído contralateral (Diferencia $VO_s=VO_i-VO_c$).

Frec. (Hz)	250	500	1000	2000	3000	4000	UTM
M	2,1	5,5	6,8	12,4	6,5	2,9	7
DE	11,6	13,7	15,2	18,3	17,2	20,9	14,1

Tabla 8. Medias y DE de la diferencia interaural en los umbrales de VO entre ambos oídos, en las diferentes frecuencias y en UTM.

A continuación, observamos los umbrales de VO en el UTM de los pacientes en función del modelo de procesador que llevaban. En el modelo 5, el UTM fue de 31 dB, en el modelo 5P de 38 dB, mientras que en el modelo 5SP fue de 55 dB.

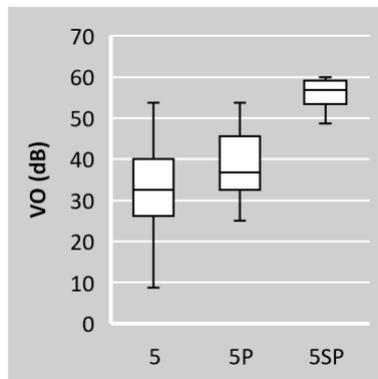


Figura 22. Distribución del UTM de la VO en función del modelo de procesador

Al subdividir la muestra en rangos de edad y por patología, obtuvimos los siguientes umbrales de VA y de VO en el UTM. Observamos unos umbrales similares entre estos subgrupos, con un ligero empeoramiento en pacientes mayores de 60 años.

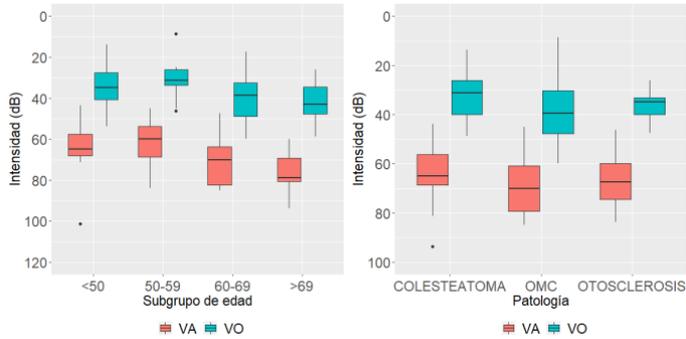


Figura 23. Valores de VA y de VO, en el UTM, en función de la edad y la patología causante de la hipoacusia

Además, si realizamos subgrupos de pacientes en función de rangos de VO y de VA en el UTM, obtenemos las siguientes distribuciones:

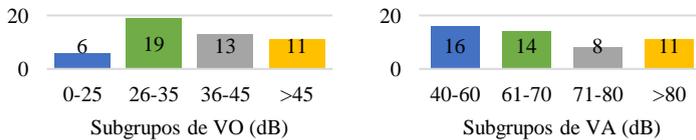


Figura 24. Distribución del número de pacientes por rangos de umbral de VO y de VA, en el UTM.

Si nos fijamos en los umbrales de VO, podemos clasificar a los pacientes según el tipo de hipoacusia, dónde los pacientes con HT corresponderían al subgrupo con umbrales de VO entre 0 y 25 dB (6 pacientes), y los pacientes con HM corresponderían al resto de subgrupos (43 pacientes). Además, podemos clasificar estos últimos, según el grado de severidad del componente neurosensorial, en grado I (umbrales entre 26 y 35 dB), grado II (entre 36 y 45 dB) y grado III (umbrales mayores de 45 dB).

También mostramos los valores medios en el *gap* VA-VO en las diferentes frecuencias y en el UTM. El mayor *gap* lo encontramos en la frecuencia 250 Hz (49,9 dB, DE=11,4) y el menor en 2000 Hz (22,3 dB, DE=11,5), mientras que en el UTM se obtiene un *gap* de 31,8 dB (DE=8,78).

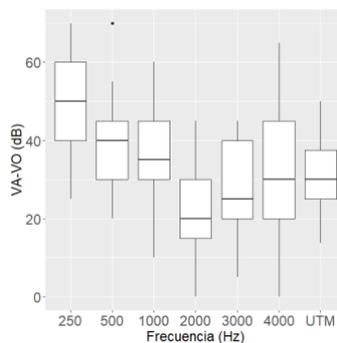


Figura 25. Distribución del *gap* de VA-VO en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Finalmente, mostramos los valores medios del *gap* VA-VO en el UTM en función de rangos de edad y por patología causante de la hipoacusia. Observamos que los valores del *gap* son muy similares en los diferentes subgrupos.

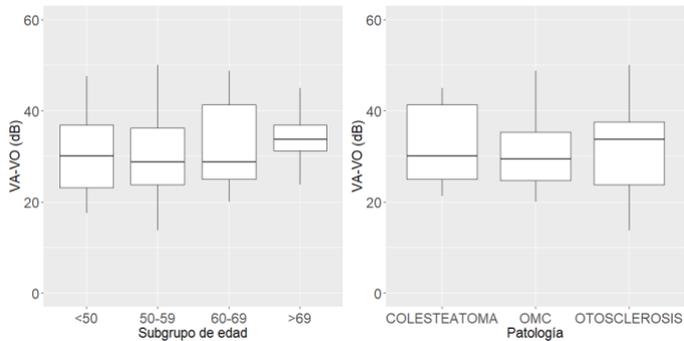


Figura 26. Valores del *gap* VA-VO en función de subgrupos de edad y de patología

3.1.2 Audiometría en campo libre

En la audiometría en CL, el UTM sin DACO fue de 66,2 dB (DE=11,9; rango=56,3), mientras que con el DACO fue de 36,5 dB (DE=8,49; rango=46,2). Por lo tanto, observamos una GF de 29,7 dB (DE=10,6; rango=43,75) en el UTM con el DACO respecto a no utilizarlo.

Frecuencia (Hz)		250	500	1000	2000	3000	4000	6000	UTM
CL sin DACO	M	63.7	60.9	64.3	66.6	73	81.5	93.4	66.2
	DE	18.1	16	12.5	13.9	17.3	21.1	21.2	11.9
CL con DACO	M	40.4	30.3	34.7	38.8	42.1	50.9	61.6	36.5
	DE	13.9	10	9.21	11.1	12.4	15.8	22.1	8.49

Tabla 9. Medias y DE de los umbrales en CL con y sin DACO, en las diferentes frecuencias y el UTM

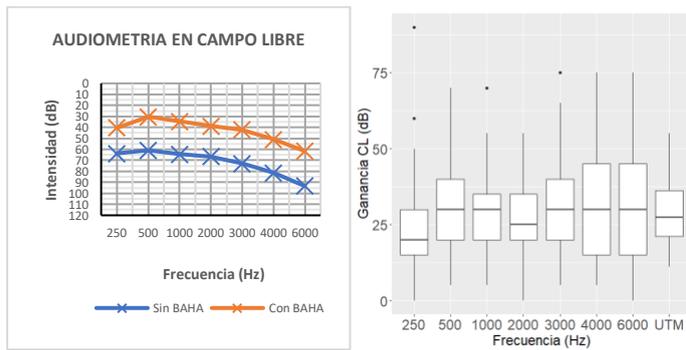


Figura 27. Medias de los umbrales tonales en CL con y sin DACO, y representación de la ganancia funcional con el DACO

En la siguiente tabla se muestra el resultado de los test de Student para cada una de las frecuencias y para el UTM, mostrando en todos los casos una ganancia tonal en CL positiva y significativa a nivel estadístico.

Frecuencia	Media (I.C. 95%)	Statistic (t)	df	P-valor	Cohen's d
250 Hz	23.3 (19.4, Inf)	10	48	<0.001*	1.43
500 Hz	30.6 (27.2, Inf)	15.1	48	<0.001*	2.16
1000 Hz	29.6 (26.8, Inf)	17.7	48	<0.001*	2.53
2000 Hz	27.9 (24.7, Inf)	14.7	48	<0.001*	2.11
3000 Hz	30.8 (27.3, Inf)	14.8	48	<0.001*	2.12
4000 Hz	30.6 (26.7, Inf)	13.1	48	<0.001*	1.87
6000 Hz	31.7 (26.4, Inf)	9.97	48	<0.001*	1.42
UTM	29.7 (27.2, Inf)	19.7	48	<0.001*	2.82

Tabla 10. Medias de la ganancia tonal en CL con intervalos de confianza (I.C. 95%), t Student (t), grados de libertad (df), nivel de significación (p-valor) y coeficiente d de Cohen para las respectivas frecuencias y el UTM.

A continuación, analizamos de que manera determinan la GF los umbrales tonales previos de los pacientes en la ATL. Primero mostramos la distribución de la GF en función del umbral de VO, en el UTM.

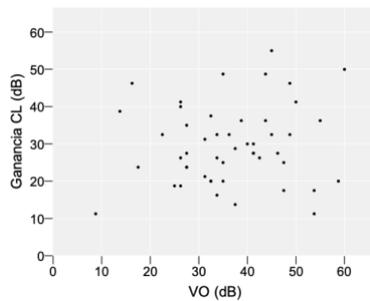


Figura 28. Distribución de la ganancia tonal en CL en función de los umbrales de VO, en el UTM.

Se obtiene una correlación positiva, excepto en la frecuencia 250 Hz, aunque muy débil y sin significación estadística.

Frecuencia	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
250 Hz	-0.063	0,669
500 Hz	0.078	0,596
1000 Hz	0.048	0,742
2000 Hz	0.173	0,234
3000 Hz	0.199	0,171
4000 Hz	0.148	0,311
UTM	0.121	0,408

Tabla 11. Correlaciones entre umbrales de VO y ganancia tonal en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Por otro lado, mostramos la GF en función de los umbrales tonales en VA, en el UTM.

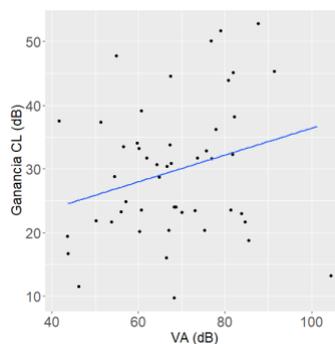


Figura 29. Distribución de la ganancia tonal en CL en función de los umbrales de VA en el UTM.

Realizamos una correlación entre estas dos variables en cada frecuencia y en el UTM. Se obtiene una correlación positiva, que es estadísticamente significativa en las frecuencias 2000 Hz a 4000 Hz ($p\text{-valor} < 0.05$), mientras que en el resto de las frecuencias y en el UTM la correlación es menor.

Frecuencia	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
250 Hz	0.184 (-0.102, 0.442)	0,205
500 Hz	0.224 (-0.0611, 0.475)	0,122
1000 Hz	0.27 (-0.0116, 0.513)	0,0602
2000 Hz	0.303 (0.0242, 0.539)	0,0341*
3000 Hz	0.315 (0.0373, 0.548)	0,0274*
4000 Hz	0.349 (0.0751, 0.574)	0,014*
UTM	0.265 (-0.0179, 0.508)	0,0661

Figura 30. Correlaciones entre umbrales de VA y ganancia tonal en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad ($p\text{-valor}$) en las diferentes frecuencias y en el UTM

Además, realizamos una regresión lineal simple para cuantificar en cuanto mejora la ganancia en CL por cada decibelio de más que tiene de pérdida un paciente en VA, en cada frecuencia y en el UTM, con la siguiente ecuación:

$$GF_i = \beta_0 + \beta_1 VA_i$$

En la ecuación, GF_i es la ganancia en CL del paciente i -ésimo, VA_i la VA del paciente i -ésimo y los coeficientes β_0 y β_1 serán los que estimaremos con el modelo. El coeficiente de interés en

nuestro caso es β_i , el cual indica la ganancia en CL de más que esperamos observar en un paciente cuyo umbral en VA es de un decibelio más que otro paciente. Observamos que por cada dB de pérdida en VA de un paciente en el UTM, obtendremos un aumento en la ganancia en CL de 0,21 dB.

Frecuencia	β_0 (I.C. 95%)	β_1 (I.C. 95%)	P-valor	R ²
250 Hz	8.54 (-15 - 32.1)	0.215 (-0.122 - 0.553)	0,205	0.03
500 Hz	15.4 (-4.39 - 35.2)	0.219 (-0.0606 - 0.499)	0,122	0.05
1000 Hz	15.2 (-0.109 - 30.6)	0.211 (-0.0094 - 0.431)	0,0602	0.07
2000 Hz	11.4 (-4.26 - 27)	0.251 (0.0196 - 0.481)	0,0341*	0.09
3000 Hz	10.8 (-7.42 - 28.9)	0.287 (0.0334 - 0.54)	0,0274*	0.10
4000 Hz	6.54 (-13 - 26)	0.321 (0.0681 - 0.575)	0,014*	0.12
UTM	15.3 (-0.359 - 31)	0.211 (-0.0146 - 0.436)	0,0661	0.07

Tabla 12. Coeficientes β_0 y β_1 con su intervalo de confianza (I.C. 95%), el nivel de significatividad (p-valor) y la R2, en las diferentes frecuencias y en el UTM.

En segundo lugar, mostramos la GE, es decir, la diferencia entre los umbrales de VO de los pacientes y los umbrales tonales en CL con el DACO, tanto en las diferentes frecuencias como en el UTM.

Para abordar el cálculo de la GE, y debido a que los DACO estimulan ambas cócleas por vía ósea, primero nos planteamos analizar la relación entre las dos variables que la componen utilizando los umbrales de VO de cada oído por separado, el oído implantado y el contralateral, y también el oído con los mejores umbrales de entre los dos.

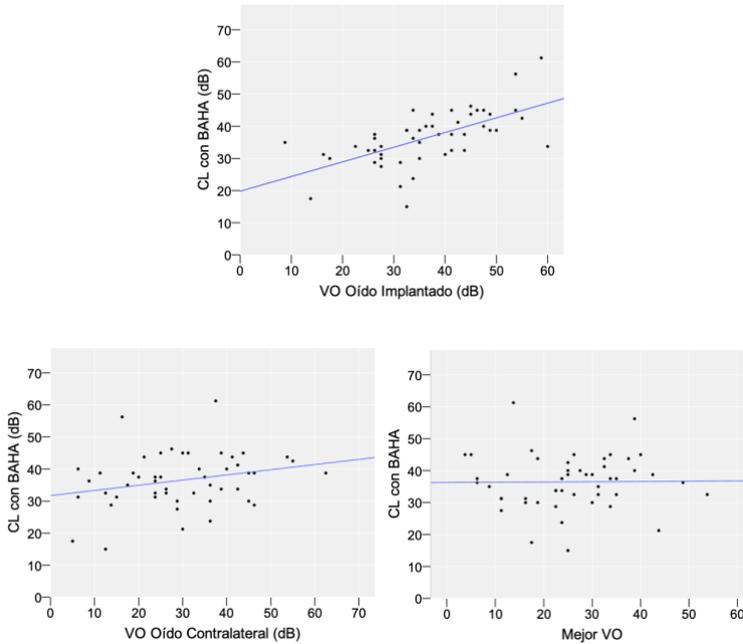


Figura 31. Distribución de los umbrales en CL con el DACO en función de los umbrales de VO en el oído implantado, en el contralateral y en el oído con mejor umbral, en el UTM. Se muestra la línea de regresión correspondiente.

Para saber cuáles son los umbrales de VO con una mayor correlación con los umbrales en CL, y por tanto más adecuados para calcular la GE, realizamos un test de correlación entre los umbrales en CL con el DACO y los umbrales de VO de cada oído o el oído con mejor umbral. Se observa una correlación más fuerte entre umbrales en CL y umbrales de VO en oído

implantado, dónde esta asociación es significativa en todas las frecuencias, a diferencia de los umbrales en el oído contralateral o si nos fijamos en el mejor umbral de VO de los dos oídos.

Frec. (Hz)	Oído Implantado	P-valor	Oído Contralateral	P-valor	Mejor VO	P-valor
250	0.362	0,011*	0.402	0,004*	-0.006	0,969
500	0.471	0,001*	0.243	0,093	-0,029	0,844
1000	0.549	0,000*	0.130	0,375	0.054	0,713
2000	0.551	0,000*	0.159	0,274	0.001	0,994
3000	0.672	0,000*	0.449	0,001*	0.200	0,169
4000	0.687	0,000*	0.247	0,087	0.145	0,322
UTM	0.623	0,000*	0.258	0,073	0.011	0,939

Tabla 13. Correlaciones entre los umbrales de VO en el oído implantado, en el oído contralateral y en el oído con mejores umbrales y los umbrales en CL con el DACO, con su nivel de significatividad (p-valor), en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Debido a esta fuerte correlación, realizamos un modelo de regresión lineal simple para cuantificar cuánto aumentan los umbrales en CL con el DACO por cada dB de más que presenta un paciente en su umbral de VO, en cada frecuencia y en el UTM, mediante la ecuación:

$$CL \text{ con } DACO_i = \beta_0 + \beta_1 VO_i$$

El coeficiente β_i indica los dB en CL de más que esperamos observar en un paciente cuyo umbral en VO es de un decibelio más que otro paciente. De este modelo, observamos que el umbral en CL con el DACO de un paciente será de 0,46 dB de más por cada dB que aumente su umbral de VO en el UTM.

Frecuencia	B_0 (I.C. 95%)	β_1 (I.C. 95%)	P-valor	R²
250 Hz	31,44 (23,68 – 39,2)	0.486 (0.118 - 0.853)	0,011*	0.13
500 Hz	19,29 (12,71 – 25,87)	0.368 (0.166 - 0.571)	0,001*	0.22
1000 Hz	22,26 (16,28 – 28,24)	0.405 (0.224 - 0.585)	0,000*	0.30
2000 Hz	20,9 (12,52 – 29,28)	0.411 (0.229 - 0.594)	0,000*	0.30
3000 Hz	17,28 (8,81 – 25,75)	0.593 (0.401 - 0.785)	0,000*	0.45
4000 Hz	23,34 (14,14 – 32,53)	0.663 (0.457 - 0.868)	0,000*	0.47
UTM	19,82 (13,38 – 26,26)	0.456 (0.288 - 0.625)	0,000*	0.39

Tabla 14. Coeficientes β_0 y β_1 con su intervalo de confianza (I.C. 95%), el nivel de significatividad (p-valor) y la R2 en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Completamos este análisis fijándonos en la relación entre los umbrales en CL con el DACO y la diferencia entre umbrales de VO de ambos oídos. Observamos de manera gráfica la distribución de los umbrales en CL en función de esta diferencia interaural. Se aprecia una distribución uniforme de los umbrales en CL con una baja correlación con esta variable ($p=0,068$). La línea roja discontinua marca el valor 0 de la variable, dónde los umbrales de VO son iguales en ambos oídos. A la izquierda de esta línea, los umbrales de VO son mejores en el oído implantado, mientras que a la derecha son mejores en el oído contralateral.

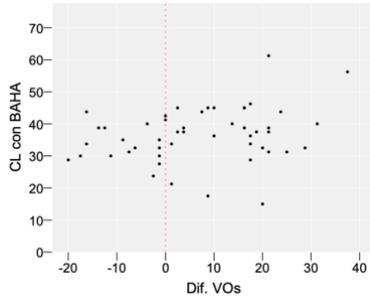


Figura 32. Distribución de los umbrales en CL con BAHA en función de la diferencia interaural de los umbrales de VO en el UTM.

Como consecuencia de todos estos resultados anteriores, hemos utilizado los umbrales de VO en el oído implantado para calcular la GE en los pacientes, cuyo promedio es de 0,03 en el UTM. La mayor ganancia la observamos en la frecuencia 2000Hz (4,69 dB), mientras que en la frecuencia 250 Hz la ganancia media es -21,9 dB.

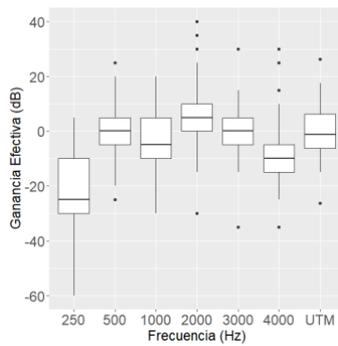


Figura 33. Gráfico de caja y bigotes con la GE en las diferentes frecuencias y en el UTM.

La siguiente tabla resume el test t de Student en el que se contrasta si los valores medios de la GE son distintos a 0.

Frecuencia	Media (I.C. 95%)	P-valor	Cohen's d
250	-21.9 (-26, -17.9)	<0.001*	1.56
500	-0.408 (-3.85, 3.03)	0.813	0.0341
1000	-3.98 (-7.05, -0.905)	0.0123*	0.372
2000	4.69 (1.03, 8.36)	0.0132*	0.368
3000	-0.204 (-3.31, 2.9)	0.895	0.0189
4000	-9.29 (-12.9, -5.62)	<0.001*	0.728
UTM	0.0255 (-2.6, 2.66)	0.985	0.00279

Tabla 15. Medias de la GE, con su intervalo de confianza (I.C.95%), el nivel de significación (p-valor) y el tamaño del efecto (Cohen's d).

También dividimos a los pacientes en 3 subgrupos según su GE: los pacientes que igualan los umbrales de VO con el DACO, donde la GE se sitúa entre 0 y 5 dB; los pacientes que mejoran los umbrales de VO, donde la GE es mayor a 5 dB; y los pacientes que no igualan los umbrales de VO, por lo tanto, donde la GE es negativa o menor a 0 dB.

Subgrupo	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	3000 Hz	4000 Hz	UTM
GE<0	46	23	31	11	21	39	25
GE=0	1	8	5	12	11	3	9
GE>0	2	18	13	26	17	7	15

Tabla 16. Número de pacientes en cada subgrupo según la GE, en las diferentes frecuencias y en el UTM.

No obstante, si utilizáramos los umbrales de VO del oído contralateral o del oído con mejor umbral en cada paciente, la GE sería la siguiente, respectivamente:

Frecuencias	250	500	1000	2000	3000	4000	UTM
Ganancia Efectiva	-24,1	-5,9	-10,8	-7,7	-6,7	-12,1	-6,9

Tabla 17. Ganancia efectiva utilizando los umbrales de VO del oído contralateral al implantado, en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Frecuencias	250	500	1000	2000	3000	4000	UTM
Ganancia Efectiva	-27,5	-9,2	-13,9	-10,3	-10,9	-19,4	-11,1

Tabla 18. Ganancia efectiva utilizando los umbrales de VO del mejor oído, en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Además, analizamos la GE en función del gap audiométrico entre VA y VO que presentaban los pacientes previamente.

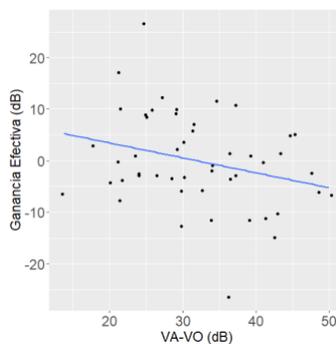


Figura 34. Distribución de la GE en función del gap VA-VO previo, y su línea de regresión, en el UTM.

Se relacionan ambas variables con una regresión lineal. El modelo que se construye se describe a continuación:

$$\text{Ganancia Efectiva } (GE)_i = \beta_0 + \beta_1(VA - VO)_i$$

En la siguiente tabla se muestra la estimación del coeficiente β_i para cada frecuencia y en el UTM, el cual indica cuánto varía de media la GE de un paciente si ve incrementado en una unidad el gap audiométrico VA-VO. De este modelo, observamos que por cada dB que aumenta el gap VA y VO, existe una disminución de 0,27 dB en la ganancia efectiva, aunque solo en algunas frecuencias (500, 3000 y 4000 Hz) de manera significativa.

Frecuencia	β_0 (I.C. 95%)	β_1 (I.C. 95%)	P-valor	R2
250	45.6 (39.6 - 51.6)	-0.194 (-0.426 - 0.037)	0.0977	0.06
500	39.4 (36.4 - 42.3)	-0.303 (-0.551 - -0.0543)	0.018*	0.11
1000	36.4 (32.9 - 40)	-0.235 (-0.548 - 0.0779)	0.137	0.05
2000	23.2 (19.7 - 26.7)	-0.181 (-0.439 - 0.0772)	0.165	0.04
3000	28 (24.9 - 31)	-0.374 (-0.66 - -0.0884)	0.0114*	0.13
4000	28.2 (23.4 - 33)	-0.547 (-0.854 - -0.24)	<0.001*	0.21
UTM	31.8 (29.4 - 34.3)	-0.266 (-0.536 - 0.00403)	0.0534	0.08

Tabla 19. Coeficiente β_0 y β_1 , con su intervalo de confianza (I.C.95%), el nivel de significación (p-valor) y la proporción de variabilidad (R2), en las distintas frecuencias y en el UTM

Por último, dividimos la muestra en dos subgrupos según su gap de VA-VO y mostramos la GE en cada uno. En el subgrupo con un gap inferior a 30 dB, obtenemos una GE de 2,7 dB (DE=8,88;

rango=38,7), mientras que en el subgrupo con gap >30 dB, esta GE es de -2,76 dB (DE=8,76; rango=37,4).

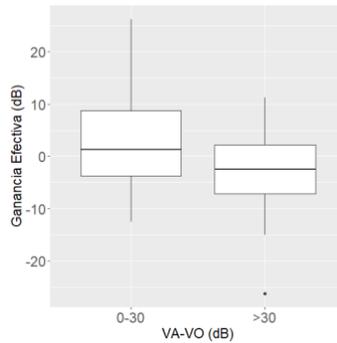


Figura 35. Gráfico de cajas y bigotes con la GE en el UTM, en dos subgrupos de pacientes según el gap audiométrico VA-VO.

Una vez más analizamos si existen diferencias entre los dos subgrupos de pacientes. La GE media entre subgrupos es de 5,46 dB (I.C. 95% 0,39-10,5), que se muestra un p-valor=0,0354. Por lo tanto, existe una diferencia significativa entre los dos subgrupos de pacientes, dónde los pacientes con un gap VA-VO menor de 30 dB obtienen una GE positiva, mientras que los pacientes con un gap mayor de 30 dB obtienen una GE negativa.

3.1.3 Audiometría verbal

En la AV, los pacientes sin DACO obtuvieron de media un %D de 7,73% (DE=12,2) a 40 dB y de 54,3% (DE=32,7) a 60 dB, alcanzando un URV medio de 59,8 dB (DE=11,3). Sin embargo, los pacientes con el DACO activo obtuvieron un %D de 47,1% (DE=24,6) a 40 dB y de 92% (DE=10) a 60 dB, y un URV medio de 40,2 dB (DE=7,14). A partir de estos datos, obtuvimos una ganancia verbal o en inteligibilidad en la AV fue del 19,6 dB (DE=11,5; rango=40) en el URV. La mayor ganancia se obtuvo a 45 dB (53%, DE=26,2), y la menor en la intensidad a 65 dB (29,9%, DE=33,4).

		35 dB	40 dB	45 dB	55 dB	60 dB	65 dB	URV
AV sin DACO	M	1,9	7,7	13,5	42,3	54,3	66	59,8
	DE	6	12,2	20,2	32,5	32,7	35,8	11,3
AV con DACO	M	27,3	47,1	66,6	88	92	95,9	40,2
	DE	27,4	24,6	26,1	15,3	10	6,57	7,14

Tabla 20. Medias y DE de los %D en las diferentes intensidades testadas y en el URV

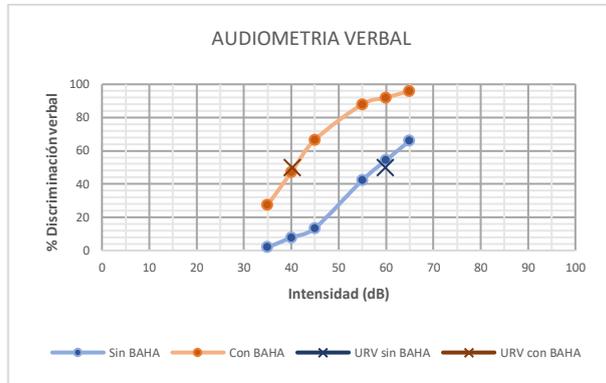


Figura 36. Medias de los %D en las diferentes intensidades y en el URV, sin y con el DACO.

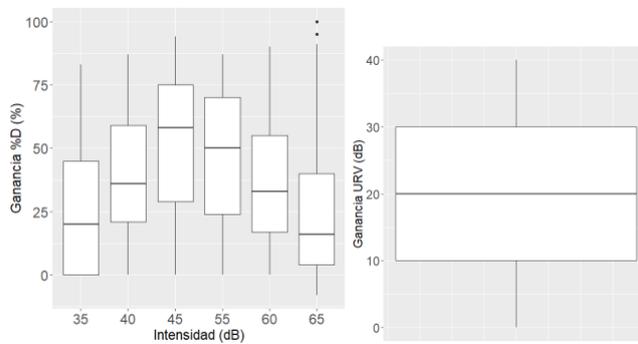


Figura 37. Representación de la ganancia en el %D en las distintas intensidades y en el URV con el uso del DACO.

La siguiente tabla muestra el resultado de los test estadísticos para cada una de las intensidades utilizadas en la AV y en el URV. En todos los casos se observa una ganancia positiva y significativa en la inteligibilidad en condiciones de silencio.

	Media (I.C. 95%)	P-valor	Cohen's d
35 dB	25.5 (18.9, Inf)	<0.001*	0,936
40 dB	39.4 (33.8, Inf)	<0.001*	1,67
45 dB	53 (46.7, Inf)	<0.001*	2,02
55 dB	45.6 (39.1, Inf)	<0.001*	1,67
60 dB	38 (31.4, Inf)	<0.001*	1,39
65 dB	29.9 (21.9, Inf)	<0.001*	0,896
URV	19.6 (16.8, Inf)	<0.001*	1,71

Tabla 21. Medias de la ganancia verbal en AV con intervalos de confianza (I.C. 95%), nivel de significación (p-valor) y coeficiente d de Cohen, para las respectivas intensidades y el URV.

También realizamos un análisis de la ganancia en los %D a diferentes intensidades y en el URV en función de los umbrales de VO de y de VA. Mostramos la distribución de la ganancia en el URV en función de estos dos tipos de umbrales en la ATL.

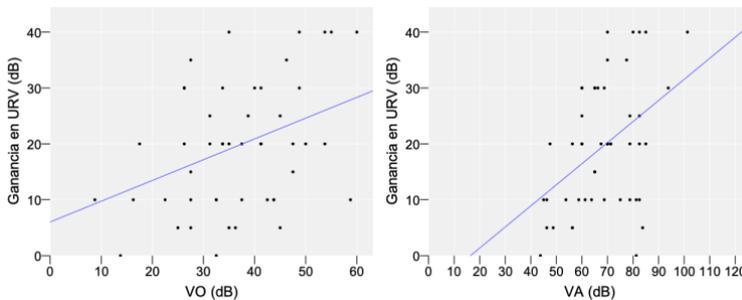


Figura 38. Distribución de la ganancia en el URV en función de los umbrales de VO y de VA, en el UTM. Se muestra la línea de regresión correspondiente.

A continuación, mostramos las diferentes correlaciones entre estas variables y su nivel de significatividad (p-valor). Observamos una correlación positiva en el URV y en los %D a intensidades de 55 dB o mayores, y una correlación negativa en el %D a intensidades menores, aunque en estos últimos no se muestran diferencias estadísticamente significativas. Además, la correlación de la ganancia en el URV es ligeramente mayor con los umbrales de VA que con los umbrales de VO.

	Correlación VO	P-valor		Correlación VA	P-valor
35 dB	-0.228	0,116		-0.196	0,178
40 dB	-0.167	0,252		-0.140	0,338
45 dB	-0.061	0,675		-0.047	0,747
55 dB	0.293	0,041*		0.306	0,032*
60 dB	0.449	0,001*		0.461	0,001*
65 dB	0.493	0,000*		0.502	0,000*
URV	0.376	0,008*		0.436	0,002*

Tabla 22. Correlaciones entre las ganancias en el %D a diferentes intensidades y en el URV, y los umbrales de VA y de VO en el UTM, con su nivel de significatividad (p-valor)

Realizamos un modelo de regresión lineal simple para cuantificar cuánto aumenta la ganancia en el URV por cada dB de más que presenta un paciente en su umbral de VO, en el UTM, mediante la ecuación:

$$Ganancia\ URV_i = \beta_0 + \beta_1 VO_i$$

El coeficiente β_1 indica la ganancia en URV de más que esperamos observar en un paciente cuyo umbral en VO es de un

decibelio más que otro paciente, que en este caso es 0.371 (IC 95%: 0.103 - 0.640), con un $p=0,08$. El coeficiente β_0 es 6,03 (IC 95%: -4,25 – 16,31).

Realizamos el mismo modelo de regresión lineal simple en función del umbral de VA, en el UTM, mediante la ecuación:

$$\text{Ganancia URV}_i = \beta_0 + \beta_1 VA_i$$

El coeficiente β_1 en este caso es 0,38 (IC 95%: 0,15 – 0,61), y el coeficiente β_0 -6,17 (IC 95%: -22,04 – 9,7).

3.1.4 Test de Matrix

A continuación, mostramos los valores medios en la S/R de los pacientes en la AV con ruido de fondo mediante el test Matrix. En los pacientes sin DACO, la S/R media fue de 3,34 dB (DE=5,71) y con el DACO activo fue de -2,49 dB (DE=4,11). Por lo tanto, la ganancia verbal con ruido de fondo o BILD fue de -5,84 dB (DE=4,1). Al contrastar si esta ganancia en el test de Matrix con y sin procesador es nula o no, obtenemos un t de Student de -9.89 ($p\text{-valor}<0.001$) y un coeficiente d de Cohen de 1.41.

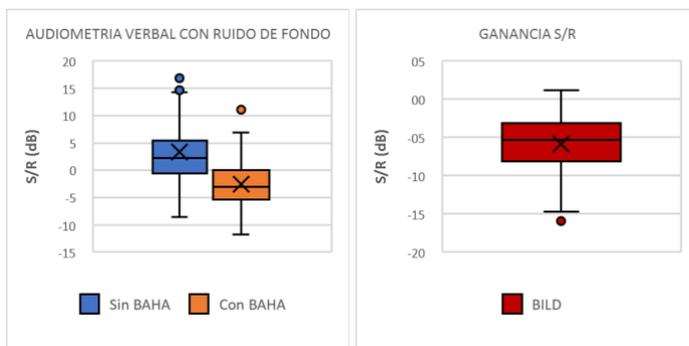


Figura 39. Representación de los valores medios de la S/R en el test de Matrix con y sin DACO, y del BILD

Por último, realizamos el análisis de la ganancia en la S/R o BILD en función de los umbrales de VO y de VA. Mostramos la distribución de la ganancia en la S/R en función de estos dos tipos de umbrales en la ATL, y las diferentes correlaciones entre estas variables y su nivel de significatividad (p-valor). Observamos una correlación positiva con relación a los umbrales de VO, y una correlación negativa con los umbrales de VA, aunque en ambos casos no se muestra estadísticamente significativa.

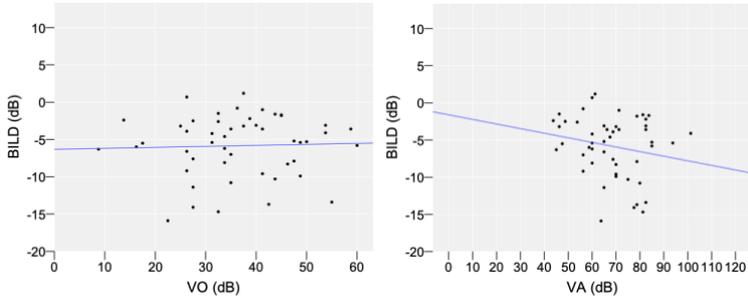


Figura 40. Distribución del BILD en función de los umbrales de VO y de VA, en el UTM.

	Correlación VO	P-valor		Correlación VA	P-valor
BILD	0,037	0,800		-0,198	0,172

Tabla 23. Correlaciones entre el BILD y los umbrales de VA y de VO en el UTM, con su nivel de significatividad (p-valor).

3.2 RELACIÓN ENTRE POTENCIA Y RENDIMIENTO AUDITIVO

En este apartado nos proponemos analizar la relación entre las ganancias en potencia de salida de los DACO y las ganancias auditivas tonales y verbales de los pacientes implantados. Para ello, primero presentamos las ganancias en potencia de salida, representadas por los valores de G40 y G60, y los valores de PSM que pueden alcanzar los procesadores de los pacientes.

3.2.1 Ganancia en potencia de salida y potencia de salida máxima

En el PFC, la G40 fue de 27,5 dB $\mu\text{N}/20\mu\text{Pa}$ (DE=5,92) y la G60 fue de 25,7 dB $\mu\text{N}/20\mu\text{Pa}$ (DE=5,92). Los valores de PSM fueron de 105,16 dB μN en el modelo 5, de 112,63 dB μN en el 5P y de 117,25 dB μN en el 5SP.

		250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	3000 Hz	4000 Hz	PFC
G40	<i>M</i>	11	26,7	33,7	24,2	25,2	23,9	27,5
	<i>DE</i>	9.23	8.14	6.46	5.74	5.64	5.73	5.92
G60	<i>M</i>	8,55	24,4	32,1	22,7	23,7	22,3	25,7
	<i>DE</i>	8.34	7.81	6.35	6.01	5.89	5.92	5.92

Tabla 24. Medias y DE de la G40 y G60 en las diferentes frecuencias y en el PFC

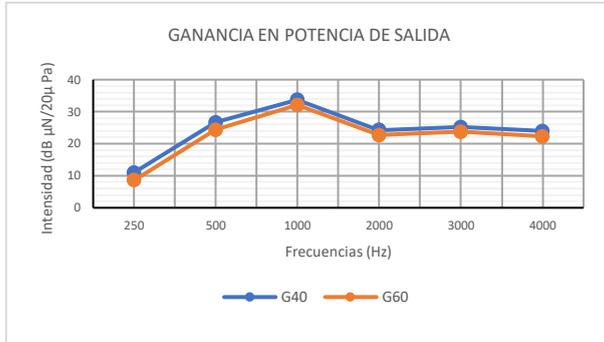


Figura 41. Representación de las medias de G40 y G60 en las diferentes frecuencias.

3.2.2 Influencia de la ganancia en potencia de salida en las ganancias auditivas.

En primer lugar, mostramos la GF o ganancia tonal en CL en función de las ganancias en potencia de salida G40 y G60.

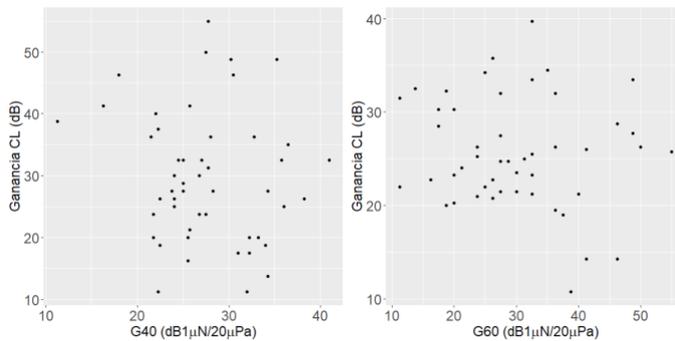


Figura 42. Distribución de las GF, en el UTM, en función de G40 y de G60, en el PFC.

Para analizar la correlación de las ganancias en potencia de salida de los procesadores con las ganancias tonales en CL de los pacientes se ha realizado un test de correlación de Pearson. No se evidencia una correlación significativa en ninguna de las diferentes frecuencias ni en el promedio de frecuencias conversacionales.

Frecuencia	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
250 Hz	-0.0772 (-0.351, 0.208)	0.598
500 Hz	-0.122 (-0.39, 0.165)	0.405
1000 Hz	-0.0235 (-0.303, 0.259)	0.873
2000 Hz	0.062 (-0.223, 0.337)	0.672
3000 Hz	-0.00502 (-0.286, 0.277)	0.973
4000 Hz	0.103 (-0.184, 0.373)	0.481
6000 Hz	0.177 (-0.109, 0.437)	0.223
PFC	-0.132 (-0.398, 0.155)	0.366

Tabla 25. Correlación entre la ganancia en potencia de salida G40 y la ganancia en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el PFC.

Frecuencia	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
250 Hz	-0.0922 (-0.364, 0.194)	0.529
500 Hz	-0.136 (-0.402, 0.15)	0.35
1000 Hz	-0.0151 (-0.295, 0.267)	0.918
2000 Hz	0.0447 (-0.239, 0.322)	0.76
3000 Hz	-0.0284 (-0.307, 0.255)	0.846
4000 Hz	0.0957 (-0.191, 0.367)	0.513
6000 Hz	0.229 (-0.0561, 0.479)	0.114
PFC	-0.141 (-0.407, 0.145)	0.332

Tabla 26. Correlación entre la ganancia en potencia de salida G60 y la ganancia en CL con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el PFC.

Otra manera de analizar la influencia de la potencia de los DACO sobre los umbrales tonales fue obtener los valores de potencia de salida del procesador frente a un estímulo sonoro de 40 dB (PS₄₀) y observar su influencia en los umbrales en CL de los pacientes. Observamos una correlación positiva significativa entre estas variables ($p=0,04$).

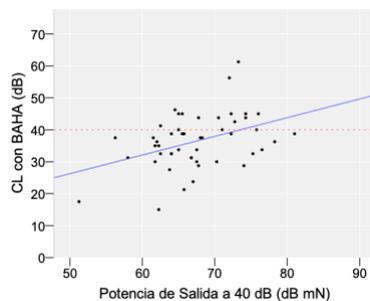


Figura 43. Distribución de los umbrales en CL con el DACO en función de la PS₄₀, en el UTM. En azul, la línea de regresión que correlaciona ambas variables. En línea roja discontinua, el umbral en CL objetivo a alcanzar

También observamos que la mayoría de los pacientes consiguen umbrales cercanos a 40 dB con la potencia de salida emitida por su procesador. Este umbral sería el objetivo mínimo para considerar que conseguimos un nivel de audición aceptable con el DACO. Si nos fijamos en la gráfica y, realizando el modelo de regresión lineal, observamos que el procesador debe aplicar 74,1

dB μ N de media para alcanzar el umbral de 40 dB. Si ampliamos a un rango entre 35 y 45 dB de umbral, la potencia de salida debe estar entre 65,5 y 82,7 dB μ N. El 53% de los pacientes alcanza un umbral en CL dentro de este rango con dicho rango de potencia de salida, mientras que el resto necesita potencias menores para alcanzar esos umbrales.

En segundo lugar, comparamos las ganancias verbales con las ganancias en potencia de salida G40 y G60. Para ello, mostramos las ganancias medias en el %D a 40 dB y a 60 dB en función de G40 y G60, respectivamente, en el PFC.

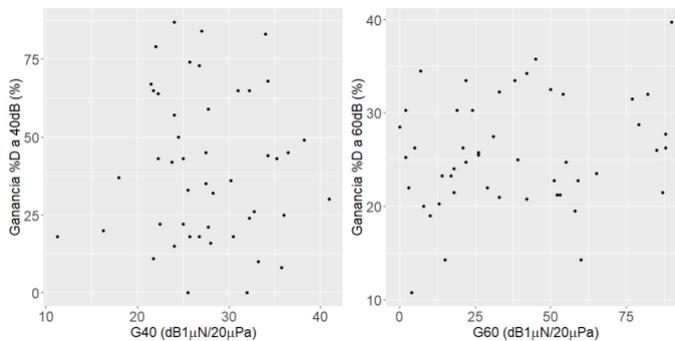


Figura 44. Distribución de la ganancia en el %D a 40 dB y a 60 dB en función de G40 y de G60, en el PFC.

En la siguiente tabla se muestra el resultado del contraste de correlación entre las dos variables correspondientes en cada caso.

No hay suficiente evidencia estadística para creer que haya correlación entre las ganancias en el porcentaje de discriminación verbal estudiadas y las ganancias en potencia de salida.

Variables	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
G40/%D40	0.157 (-0.13, 0.42)	0.28
G60/%D60	0.165 (-0.122, 0.426)	0.259

Tabla 27. Correlación entre G40 y G60, en el PFC, y la ganancia en %D a 40 dB y a 60 dB, respectivamente, con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor).

3.2.3 Influencia de la vía ósea en la ganancia en potencia de salida

En este apartado analizamos cómo influyen los umbrales de VO que presenta el paciente en la ganancia en potencia de salida que necesita aplicar el procesador. Para ello, se contrasta la correlación que existe entre las ganancias en potencia de salida de los procesadores y los umbrales VO en las distintas frecuencias y en el UTM.

En la siguiente tabla se muestran la correlación entre los umbrales VO y la G40. Existe una correlación positiva significativa en todas las frecuencias, excepto en 500 Hz, y en el PFC ($p < 0,05$).

Frecuencias	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
250 Hz	0.286 (0.00556 , 0.525)	0.0461*
500 Hz	0.275 (-0.00632 , 0.517)	0.0555
1000 Hz	0.521 (0.281 , 0.7)	<0.001*
2000 Hz	0.552 (0.32 , 0.721)	<0.001*
3000 Hz	0.461 (0.207 , 0.657)	<0.001*
4000 Hz	0.537 (0.302 , 0.711)	<0.001*
PFC	0.53 (0.292 , 0.706)	<0.001*

Tabla 28. Correlaciones entre los umbrales de VO y la G40 con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y nivel de significatividad (p-valor).

En la siguiente tabla se muestran la correlación entre los umbrales VO y la G60. En este caso, existe una correlación positiva significativa en todas las frecuencias, excepto en 250 Hz, y en el PFC ($p < 0,05$).

Frecuencias	Correlación (I.C. 95%)	Statistic (t)	GL	P-valor
250 Hz	0.241 (-0.0428, 0.489)	1.7	47	0.0948
500 Hz	0.286 (0.00494, 0.525)	2.04	47	0.0466*
1000 Hz	0.531 (0.294, 0.707)	4.3	47	<0.001*
2000 Hz	0.538 (0.302, 0.711)	4.37	47	<0.001*
3000 Hz	0.451 (0.194, 0.65)	3.46	47	0.00115*
4000 Hz	0.524 (0.285, 0.702)	4.22	47	<0.001*
PFC	0.529 (0.291, 0.705)	4.27	47	<0.001*

Tabla 29. Correlaciones entre los umbrales de VO y la G60 con su intervalo de confianza (I.C. 95%), coeficiente de Pearson (t), grados de libertad (GL) y nivel de significatividad (p-valor).

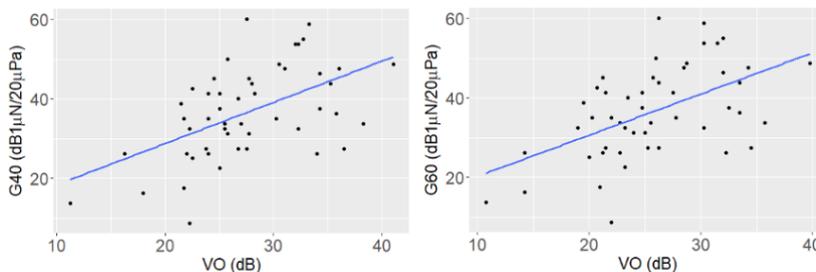


Figura 45. Distribución de G40 y G60 en función de los umbrales de VO en el PFC, y su pendiente de regresión lineal correspondiente.

Al existir una fuerte correlación entre estas variables para ambas ganancias en potencia de salida, en las siguientes tablas se muestra el coeficiente de la pendiente de la recta de regresión para G40 y G60, respectivamente:

$$\text{Ganancia Procesador (G40/G60)} = \beta_0 + \beta_1 \cdot \text{VO}$$

Es decir, por cada dB de más en el umbral de VO que tiene de pérdida un paciente, cuánto se espera que sea su ganancia en potencia de salida de más aplicada por el procesador. Observamos que, en un paciente, por cada incremento de 1 dB en el UTM de su VO, esperamos observar un incremento en la ganancia en potencia de salida, en frecuencias conversacionales, de 1,04 dB $1\mu\text{N}/20\mu\text{Pa}$, tanto en G40 como en G60.

Frecuencia	β_0 (I.C. 95%)	β_1 (I.C. 95%)	P-valor	R ²
250 Hz	14.9 (10.4 - 19.4)	0.322 (0.00579 - 0.638)	0.0461*	0.08
500 Hz	18.3 (5.96 - 30.7)	0.433 (-0.0106 - 0.877)	0.0555	0.08
1000 Hz	-3.32 (-20 - 13.3)	1.01 (0.524 - 1.49)	<0.001*	0.27
2000 Hz	8.72 (-7.12 - 24.6)	1.43 (0.797 - 2.07)	<0.001*	0.30
3000 Hz	13 (-3.71 - 29.7)	1.15 (0.499 - 1.79)	<0.001*	0.21
4000 Hz	5.02 (-12.3 - 22.4)	1.53 (0.828 - 2.24)	<0.001*	0.29
PFC	8 (-5.69 - 21.7)	1.04 (0.55 - 1.52)	<0.001*	0.28

Tabla 30. Coeficientes β_0 y β_1 entre umbrales de VO y G40 con intervalos de confianza (I.C. 95%), nivel de significación (p-valor) y la R²

Frecuencia	β_0 (I.C. 95%)	β_1 (I.C. 95%)	P-valor	R ²
250 Hz	15.9 (11.7 - 20.1)	0.3 (-0.054 - 0.654)	0.0948	0.06
500 Hz	18.5 (6.67 - 30.3)	0.469 (0.00743 - 0.93)	0.0466*	0.08
1000 Hz	-2.81 (-18.8 - 13.2)	1.05 (0.556 - 1.54)	<0.001*	0.28
2000 Hz	13.2 (-1.15 - 27.6)	1.33 (0.72 - 1.95)	<0.001*	0.29
3000 Hz	16.5 (1.29 - 31.7)	1.07 (0.45 - 1.7)	0.00115*	0.20
4000 Hz	9.24 (-6.72 - 25.2)	1.45 (0.76 - 2.14)	<0.001*	0.27
PFC	9.91 (-2.95 - 22.8)	1.04 (0.547 - 1.52)	<0.001*	0.28

Tabla 31. Coeficientes β_0 y β_1 entre umbrales de VO y G60 con intervalos de confianza (I.C. 95%), nivel de significación (p-valor) y la R²

3.2.4 Influencia de otros factores audiométricos y clínicos

Por último, mostramos otros posibles factores que pueden influir en la cantidad de ganancia en potencia de salida a aplicar por el procesador. En concreto, analizamos el valor de G40 y G60 en función de subgrupos de pacientes, divididos por criterios audiométricos o clínicos.

Primero mostramos la distribución de G40 y G60 en el PFC en función de diferentes subgrupos de VO y de VA. Observamos un aumento de los valores de G40 y G60 a medida que aumentan estos umbrales de VO o VA, pero sin hallar diferencias significativas entre los diferentes subgrupos.

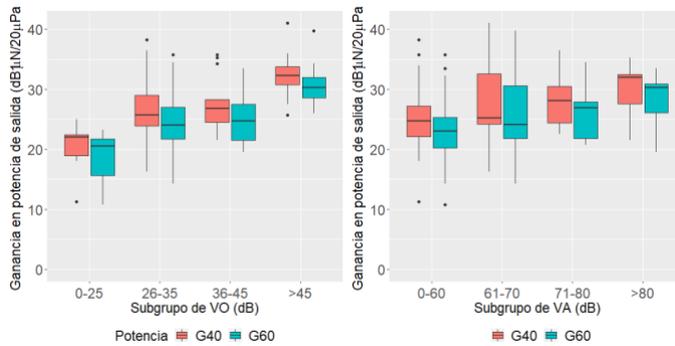


Figura 46. Distribución de la G40 y G60 en función de subgrupos de VO y de VA.

A continuación, observamos la influencia de la edad y de la patología causante de la hipoacusia en G40 y G60. Las ganancias en potencia de salida aumentan ligeramente con la edad y en pacientes con OMCS, pero sin encontrar diferencias significativas entre los diferentes subgrupos.

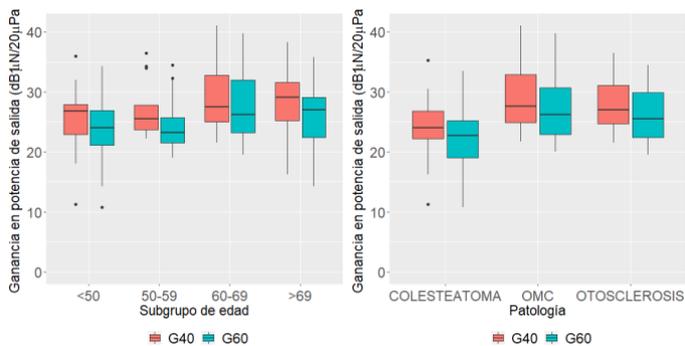


Figura 47. Distribución de la G40 y G60 en función de subgrupos de edad y de patología.

Finalmente, mostramos las ganancias en potencia de salida en función del modelo de procesador, sin incluir el modelo 5SP debido al pequeño número de pacientes en los que fue implantado. Como es lógico, el modelo 5P aplica mayores G40 y G60 que el modelo 5, aunque sin diferencias significativas de nuevo.

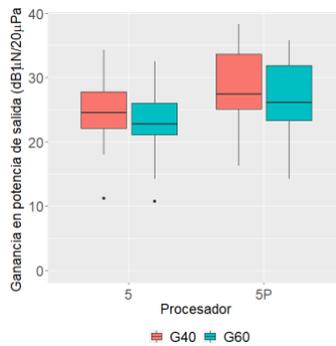


Figura 48. Distribución de la G40 y G60 en función del modelo de procesador.

3.3 VÍA ÓSEA Y CONDUCCIÓN ÓSEA DIRECTA

En primer lugar, mostramos los umbrales medios de COD en las diferentes frecuencias. En el UTM se obtiene una COD de 27 dB (DE=9,2). El mejor umbral se obtiene en 250 Hz (17,3 dB, DE 8,7) y el peor en 4000 Hz (35,4 dB, DE 15,2).

COD	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	3000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	UTM
M	17,3	19,7	24,3	30,2	33,9	35,4	38,5	27
DE	8.7	9.7	9.2	11.3	13.5	15.2	15.7	9.2

Tabla 32. Medias y DE de la COD en las diferentes frecuencias y el UTM

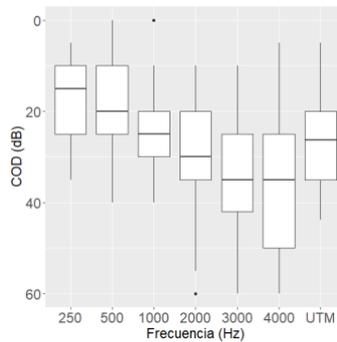


Figura 49. Distribución de los umbrales de COD en las distintas frecuencias y en el UTM.

A continuación, observamos las diferencias entre los umbrales de VO y los umbrales de COD en las diferentes frecuencias y en el UTM. La mayor diferencia se observa en la frecuencia 2000 Hz (10.2 dB, DE 3,1 dB) y la menor en 250 Hz (1.14 dB, DE 2.94 dB), siendo de 9.48 dB (DE 2.3 dB) en el UTM.

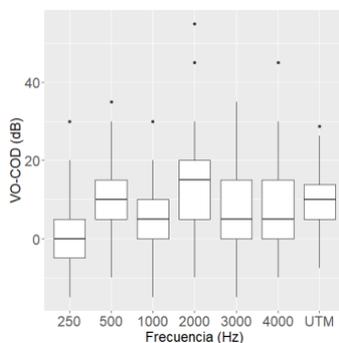


Figura 50. Distribución de la diferencia entre umbrales de COD y umbrales de VO en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Además, se contrasta esta diferencia con un test t de Student, observándose significativa en todas las frecuencias y en el UTM ($p < 0.05$), excepto para la frecuencia 250 Hz.

Frecuencia	Media (I.C. 95%)	P-valor	Cohen's d
250 Hz	1.14 (-1.8, 4.08)	0.438	0.112
500 Hz	10.2 (7.16, 13.3)	<0,001*	0.962
1000 Hz	6.43 (3.84, 9.02)	<0,001*	0.713
2000 Hz	13.3 (9.93, 16.6)	<0,001*	1.14
3000 Hz	8.02 (4.94, 11.1)	<0,001*	0.748
4000 Hz	6.22 (2.99, 9.46)	<0,001*	0.553
UTM	9.48 (7.19, 11.8)	<0,001*	1.19

Tabla 33. Medias de la diferencia entre umbrales de COD y umbrales de VO con su intervalo de confianza (I.C. 95%), nivel de significatividad (p-valor) y coeficiente d de Cohen en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Por otra parte, hemos realizado un análisis de esta diferencia VO-COD en función de subgrupos de pacientes. En primer lugar, según rangos de VO y de VA.

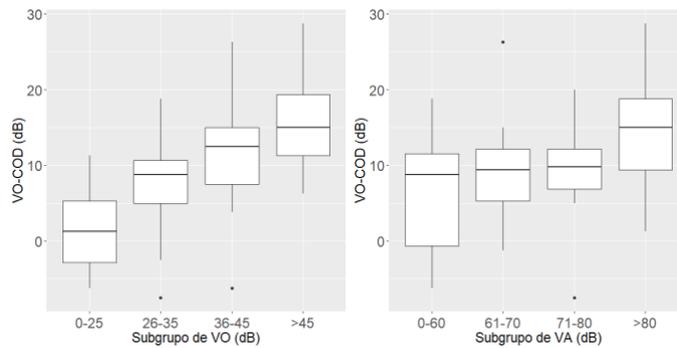


Figura 51. Valores de VO-COD en función de rangos de VO y de VA en el UTM

La siguiente tabla muestra las diferencias entre las medias de cada subgrupo de VO y el nivel de significación al contrastar si estas diferencias son significativas. Observamos unas diferencias significativas entre los diferentes subgrupos, excepto entre los pacientes con umbrales de VO menores de 25 dB y los que tienen umbrales entre 26 y 35 dB.

Grupo	26-35	36-45	>45
0-25	5.64 (0.089)	9.54 (0.0077*)	13.8 (0.00030*)
26-35	-	3.91 (0.013*)	8.15 (0.00094*)
36-45	-	-	4.24 (0.00045*)

Tabla 34. Medias de la diferencia entre VO y COD entre los subgrupos de VO y su nivel de significación (p-valor)

Del mismo modo, se muestran estas diferencias entre cada subgrupo de VA y el nivel de significación. En este caso, solo encontramos diferencias significativas entre los pacientes con umbrales de VA mayores de 80 dB y el resto de los grupos.

Grupo	61-70	71-80	>80
0-60	2.89 (0.31)	2.36 (0.48)	7.95 (0.011*)
61-70	-	-0.531 (0.30)	5.06 (0.015*)
71-80	-	-	5.59 (0.017*)

Tabla 35. Medias de la diferencia entre VO y COD entre los subgrupos de VA y su nivel de significación (p-valor)

A continuación, la representación de la diferencia VO-COD en función de la edad y la patología de los pacientes. En ninguno de los dos casos encontramos diferencias significativas entre grupos.

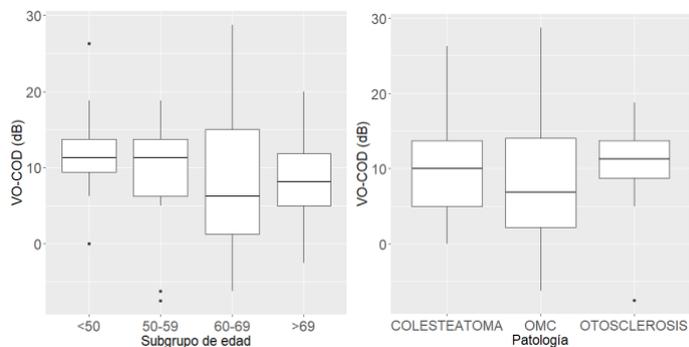


Figura 52. Valores de VO-COD en función de rangos de edad y de la patología de los pacientes

Finalmente, mostramos estas diferencias entre VO y COD en función del *gap* audiométrico entre VA y VO que presentan los pacientes.

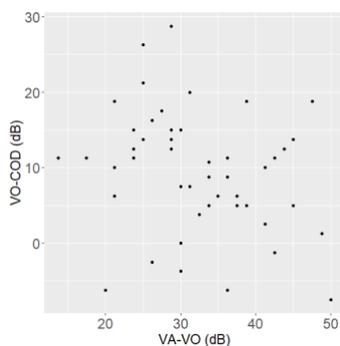


Figura 53. Distribución de la diferencia VO-COD en función del *gap* VA-VO en el UTM.

Se obtiene una correlación negativa significativa en las frecuencias entre 1000 y 4000 Hz ($p < 0,05$). No obstante, esta asociación es menor en el resto de las frecuencias y en el UTM.

Frecuencia	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
250 Hz	-0.267 (-0.51 , 0.0152)	0.0635
500 Hz	-0.273 (-0.515 , 0.00908)	0.0579
1000 Hz	-0.319 (-0.551 , -0.0418)	0.0253*
2000 Hz	-0.313 (-0.546 , -0.0349)	0.0285*
3000 Hz	-0.287 (-0.526 , -0.0062)	0.0456*
4000 Hz	-0.525 (-0.703 , -0.286)	<0.001*
UTM	-0.243 (-0.491 , 0.0407)	0.0921

Tabla 36. Correlación entre la diferencia entre umbrales de COD y VO y el *gap* VA-VO con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y nivel de significatividad (p-valor) en las diferentes frecuencias y en el UTM.

Por otra parte, nos interesaba saber de que manera podía influir esta diferencia entre VO y COD en la ganancia efectiva de los pacientes. Para ello, mostramos gráficamente la relación de ambas variables, tanto en las diferentes frecuencias como en el UTM.

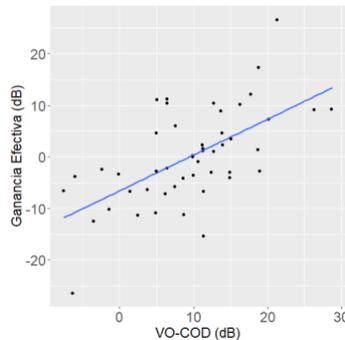


Figura 54. Distribución de la GE en función de la diferencia VO-COD, en el UTM.

Además, profundizamos en la relación entre ambas variables asumiendo que ambas se relacionan linealmente como indica la siguiente ecuación:

$$\text{Ganancia efectiva } (GE)_i = \beta_0 + \beta_1(\text{VO} - \text{COD})_i$$

Donde β_1 indica el incremento medio esperado en un paciente en la GE, si en este paciente observamos un incremento de 1 dB en la diferencia VO-COD. De este modelo, observamos que por cada incremento de 1 dB en la diferencia VO-COD, esperamos observar 0,53 dB de más en la GE.

Frecuencia	β_0 (I.C. 95%)	β_1 (I.C. 95%)	P-valor	R ²
250 Hz	-22.6 (-26.3 - -19)	0.621 (0.263 - 0.98)	0.00107*	0.21
500 Hz	10.4 (7.78 - 13)	0.469 (0.248 - 0.689)	<0.001*	0.28
1000 Hz	8.31 (6 - 10.6)	0.473 (0.269 - 0.678)	<0.001*	0.32
2000 Hz	11 (7.97 - 14.1)	0.473 (0.245 - 0.701)	<0.001*	0.27
3000 Hz	8.13 (5.49 - 10.8)	0.528 (0.281 - 0.775)	<0.001*	0.28
4000 Hz	10.7 (7.26 - 14.1)	0.478 (0.261 - 0.696)	<0.001*	0.29
UTM	9.47 (7.62 - 11.3)	0.526 (0.323 - 0.73)	<0.001*	0.37

Tabla 37. Coeficientes β_0 y β_1 entre GE y COD-VO, con sus intervalos de confianza, p-valor de la estimación y el R2 del modelo, en las diferentes frecuencias y en el UTM.

3.4 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA GANANCIA TONAL Y VERBAL

En este punto, nos proponemos analizar los diferentes resultados en cuanto a ganancia auditiva tonal y verbal en función de diferentes características audiométricas y clínicas de los pacientes. Para ello, mostramos la GF o ganancia en CL, la ganancia en el URV y el BILD en diferentes subgrupos de pacientes en función de sus umbrales de VO, su edad, su patología causante de la hipoacusia y su modelo de procesador instaurado. También analizamos las diferencias que puedan existir entre estos subgrupos de pacientes en cada una de las ganancias descritas.

3.4.1 Ganancia funcional

a. Subgrupos de VO

En primer lugar, mostramos el UTM en CL con y sin DACO en función del subgrupo de VO, y la GF en estos subgrupos. Observamos un aumento progresivo de los umbrales en CL a medida que aumentan los umbrales de VO, tanto sin como con DACO. Las ganancias se observan similares, ligeramente superiores en el subgrupo con umbrales entre 36 y 45 dB (Media=32,7 dB; DE=10,3).

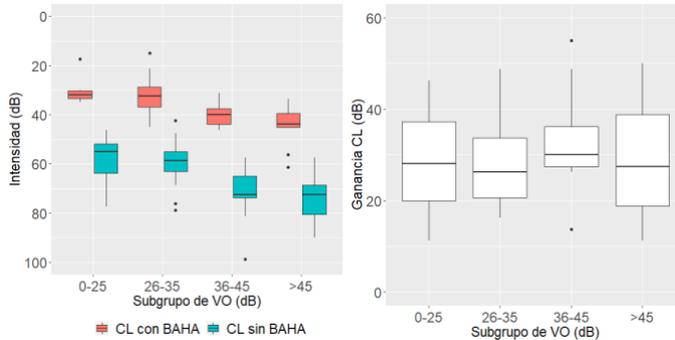


Figura 55. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF en los subgrupos según su VO

Para saber si las diferencias entre subgrupos, en cuanto a la GF, son significativas, realizamos los contrastes de los coeficientes de los subgrupos del modelo. Las diferencias se han calculado restando a la media de los subgrupos de las columnas, la media de los subgrupos de las filas. En este caso, no observamos diferencias significativas en la ganancia funcional entre los diferentes subgrupos de VO.

Grupo	26-35	36-45	>45
0-25	-0.384 (0.94)	4.15 (0.44)	1 (0.85)
26-35	-	4.53 (0.47)	1.39 (0.90)
36-45	-	-	-3.15 (0.39)

Tabla 38. Diferencias entre las medias de las GF en los diferentes subgrupos de pacientes según sus umbrales de VO, y su nivel de significación (p-valor)

b. Subgrupos de edad

A continuación, mostramos la GF en los diferentes subgrupos por rangos de edad. Los umbrales en CL aumentan a medida que aumenta la edad del paciente. La mayor ganancia se produce en los pacientes de 60 a 69 años (Media=32,8 dB; DE=9,79). Al comparar estos subgrupos, no observamos diferencias significativas en la ganancia en CL en función de la edad.

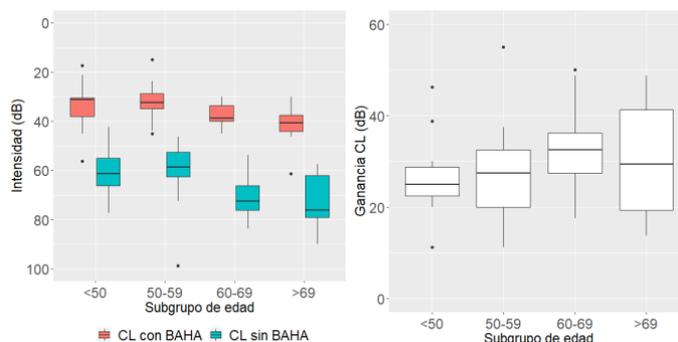


Figura 56. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF en los subgrupos según su edad

c. Subgrupos de patología

En cuanto a las patologías de los pacientes, observamos unos umbrales en CL similares. La GF se muestra superior en el subgrupo de pacientes con OMCC (Media= 35,9 dB; DE= 9,91), sobre todo respecto al subgrupo de pacientes con OMCS.

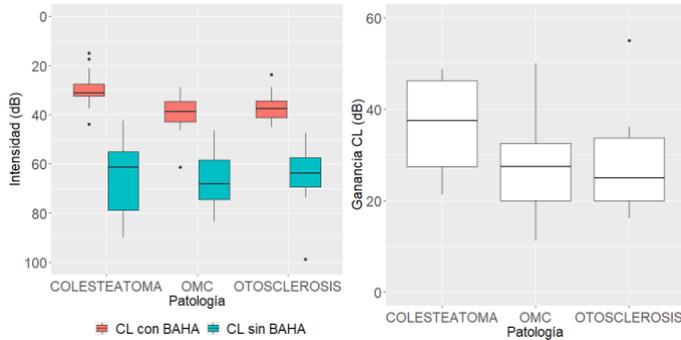


Figura 57. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF en los subgrupos según su patología

Grupo	OMCS	OTOSCLEROSIS
OMCC	-8.05 (0.022*)	-7.57 (0.068)
OMCS	-	0.483 (0.79)

Tabla 39. Diferencias entre las medias de la GF en los diferentes subgrupos de pacientes según su patología, y su nivel de significación (p-valor)

d. Subgrupos de modelo de procesador

Finalmente, trabajamos con subgrupos en función del modelo del procesador. No incluimos el subgrupo de pacientes con el modelo 5SP, ya que solo presenta 4 pacientes. Observamos unos umbrales en CL con y sin DACO muy similares, al igual que en la GF. No observamos diferencias significativas entre los dos modelos a nivel de GF.

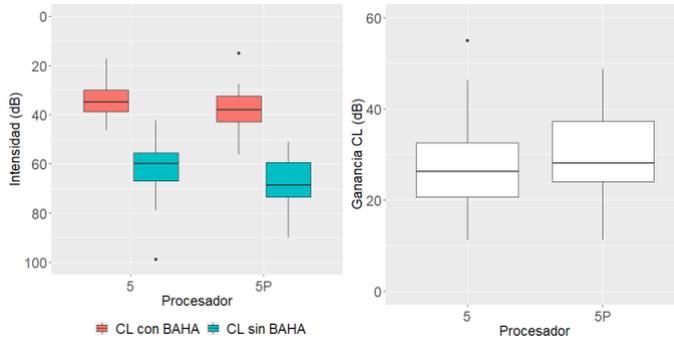


Figura 58. Umbrales en CL con y sin DACO, y GF según el modelo de procesador

3.4.2 Ganancia en el URV

a. Subgrupos de VO

En los siguientes apartados analizamos la ganancia en el URV en los diferentes subgrupos de pacientes. En cuanto a la influencia de la VO, observamos que el URV sin DACO aumenta a medida que aumentan los umbrales de VO, pero con el DACO el URV es bastante similar en los diferentes subgrupos. La ganancia en el URV también aumenta a medida que aumenta el umbral de VO, siendo superior en los pacientes con umbrales mayores a 45 dB (Media=28,2; DE=11,5). Observamos diferencias significativas en la ganancia en el URV entre todos los subgrupos, excepto entre

los pacientes con umbrales entre 36 y 45 dB y los pacientes con umbrales menores a 36 dB.

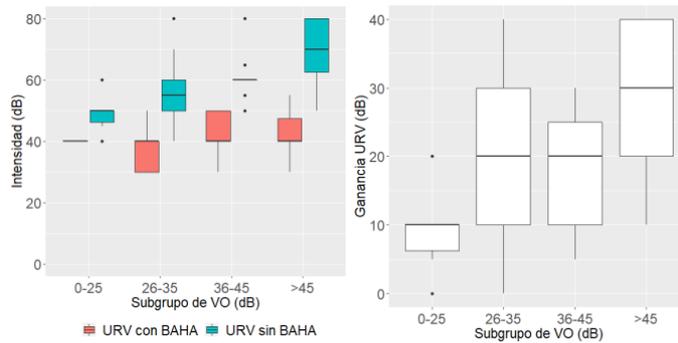


Figura 59. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según sus umbrales de VO.

Grupo	26-35	36-45	>45
0-25	10.6 (0.033*)	7.76 (0.13)	19 (<0.001*)
26-35	-	-2.81 (0.15)	8.44 (0.0013*)
36-45	-	-	11.3 (<0.001*)

Tabla 40. Diferencias entre las medias de la ganancia en el URV en los diferentes subgrupos de pacientes según su umbral de VO, y su nivel de significación (p-valor)

b. Subgrupos de edad

El URV aumenta en los pacientes a medida que aumenta su edad, sobretodo sin ayuda auditiva. Con el DACO, esta relación se

aprecia solo en los pacientes mayores de 69 años. La ganancia en el URV se observa parecida en todos los subgrupos, salvo en los menores de 50 años, donde la ganancia es menor (Media=16,4 dB; DE= 11,6).

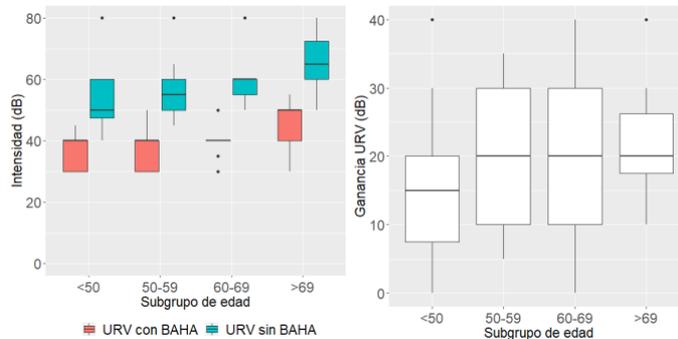


Figura 60. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según su edad.

c. Subgrupos de patología

Tanto los URV con y sin DACO como las ganancias en el URV se muestran muy similares en los diferentes subgrupos por patología.

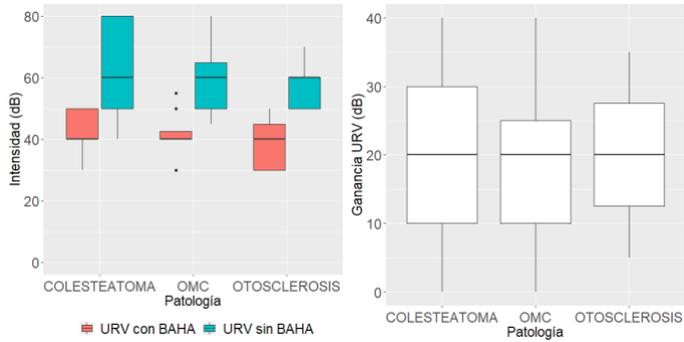


Figura 61. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según su patología.

d. Subgrupos de modelo de procesador

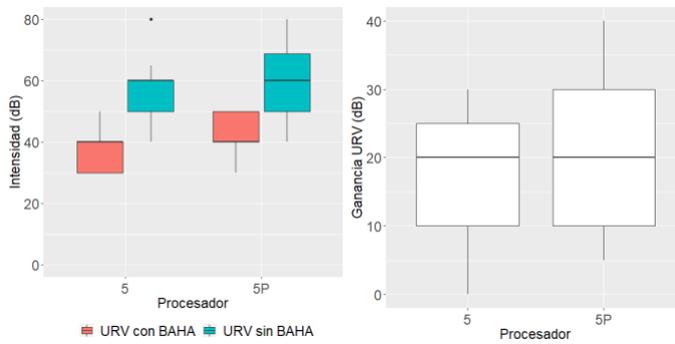


Figura 62. URV con y sin DACO, y ganancia en el URV en los diferentes subgrupos según el modelo de procesador.

Cuando analizamos los diferentes subgrupos según edad, patología o modelo de procesador, no observamos diferencias significativas respecto a la ganancia en el URV.

3.4.3 BILD

a. Subgrupos de VO

Observamos que la S/R con y sin DACO empeora a medida que aumentan los umbrales de VO. El BILD se muestra similar en los diferentes subgrupos, excepto en el subgrupo con umbrales entre 36 y 45 dB, donde empeora (Media=-3,95 dB; DE= 4,4).

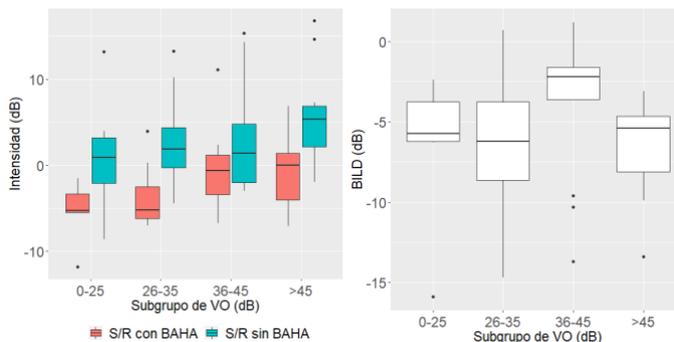


Figura 63. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según sus umbrales de VO.

b. Subgrupos de edad

Observamos un empeoramiento de la S/R con y sin DACO en los pacientes a medida que aumenta su edad. Al contrario, el BILD mejora ligeramente con una mayor edad.

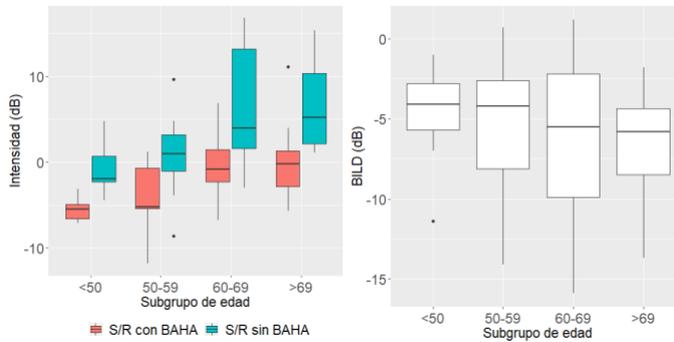


Figura 64. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según su edad.

c. Subgrupos de patología

En este caso, observamos leves diferencias en la S/R con y sin el dispositivo entre las diferentes patologías, con un empeoramiento en los pacientes con OMCS. A pesar de esto, el BILD es similar en todas las patologías.

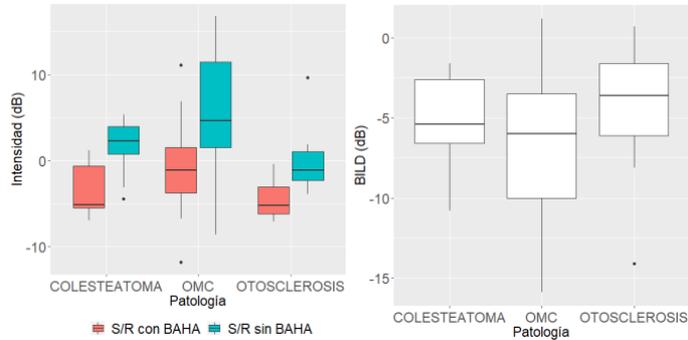


Figura 65. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según la patología.

d. Subgrupos de modelo de procesador

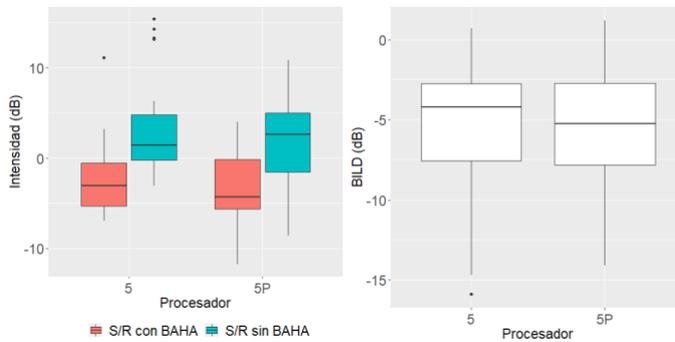


Figura 66. S/R con y sin DACO, y BILD en los diferentes subgrupos según el modelo de procesador.

Tras analizar todos los factores que pueden influir en el BILD, no encontramos diferencias significativas entre los diferentes subgrupos planteados: según umbrales de VO, edad, patología o modelo de procesador.

3.5 INFLUENCIA DEL ESTADO COGNITIVO EN LA GANANCIA EN INTELIGIBILIDAD

En este punto presentamos inicialmente los resultados obtenidos por los pacientes en el Fototest. La puntuación media fue de 36,96 puntos (DE 6,22).

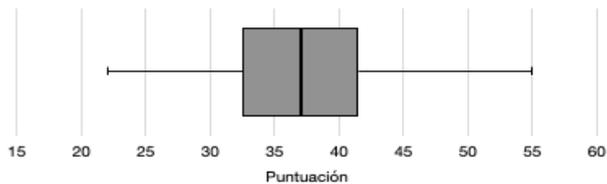


Figura 67. Distribución de la puntuación de los pacientes en el Fototest.

Según la interpretabilidad de esta prueba, 45 pacientes (91,84%) está dentro del subgrupo sin sospecha de deterioro cognitivo, 3 pacientes (6,12%) en el subgrupo de sospecha de deterioro cognitivo y 1 paciente (2,04%) que presentaría un deterioro cognitivo probable. Debido a esta distribución de la muestra con un subgrupo tan mayoritario, hemos utilizado siempre la media de la muestra para hacer los posteriores análisis estadísticos, sin utilizar subgrupos.

En primer lugar, mostramos la ganancia verbal en aumento del %D a diferentes intensidades en función de la puntuación del Fototest.

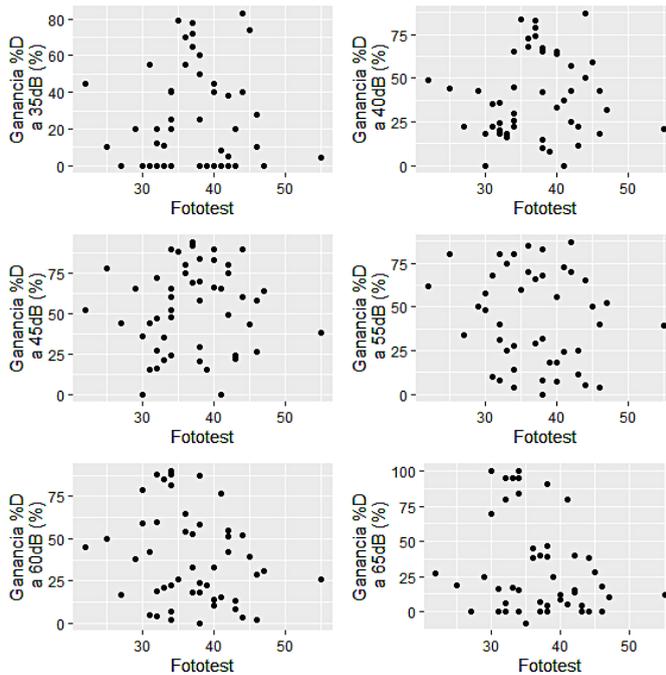


Figura 68. Representación de la ganancia en %D a diferentes intensidades en función de la puntuación del Fototest.

Se contrasta la correlación entre ambas variables para cada intensidad. No se observan correlaciones significativas entre el Fototest y las ganancias en %D a ninguna de las intensidades testadas.

dB	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
35 dB	0.0646 (-0.221, 0.34)	0,659
40 dB	0.0709 (-0.215, 0.345)	0,628
45 dB	0.0613 (-0.224, 0.337)	0,676
55 dB	-0.166 (-0.427, 0.121)	0,254
60 dB	-0.227 (-0.478, 0.0576)	0,116
65 dB	-0.237 (-0.486, 0.0473)	0,101

Tabla 41. Correlación entre la ganancia en %D y la puntuación del Fototest con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor), a las diferentes intensidades testadas.

A continuación, mostramos la ganancia en el URV en función de la puntuación en el Fototest.

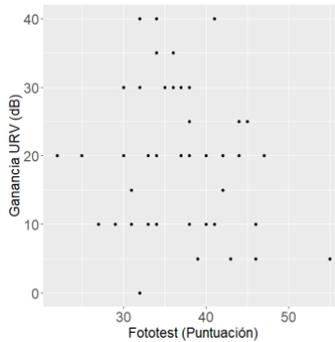


Figura 69. Distribución de la ganancia en el URV en función de la puntuación en el Fototest

Del mismo modo, analizamos la correlación entre estas dos variables. No se observan evidencias significativas para creer que la ganancia en el URV esté relacionada con la puntuación obtenida en el Fototest.

	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
URV	-0.185 (-0.443, 0.102)	0.204

Tabla 42. Correlación entre el URV y la puntuación del Fototest, con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor).

Finalmente, mostramos el BILD según la puntuación en el Fototest.

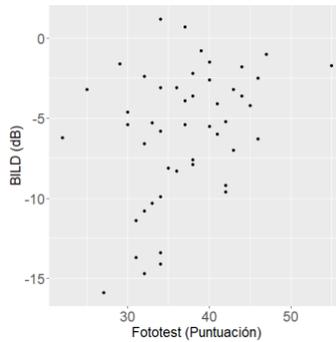


Figura 70. Distribución del BILD en función de la puntuación del Fototest.

De forma análoga, analizamos la correlación entre el BILD y la puntuación del Fototest. Aquí observamos evidencias significativas para creer que existe un aumento en el BILD a medida que aumenta la puntuación en el Fototest y, por lo tanto, la probabilidad de tener un deterioro cognitivo.

	Correlación (I.C. 95%)	P-valor
BILD	0.358 (0.0855, 0.581)	0.0115*

Tabla 43. Correlación entre el BILD y la puntuación del Fototest, con su intervalo de confianza (I.C. 95%) y el nivel de significatividad (p-valor).

4 DISCUSIÓN

Los DACO son una opción terapéutica bien instaurada y cada vez más utilizada en pacientes con problemas auditivos. Estos nos aportan una ayuda auditiva por estimulación directa del OI, cuando existen patologías que no permiten una correcta transmisión del sonido a través del oído externo y/o medio. El objetivo principal de este estudio era analizar la relación entre las ganancias funcionales (tonales y verbales) y los factores intrínsecos del paciente o la potencia de salida de los DACO, e investigar una posible correlación. Más allá de este objetivo, también nos planteamos profundizar en estos temas para investigar otras posibles variables que entraran en juego o que influyeran tanto en la ganancia en potencia de salida como en las diferentes ganancias a nivel tonal y verbal. Como peculiaridades de este estudio podríamos destacar el uso de las ganancias en potencia de salida de los DACO para buscar posibles asociaciones con aspectos de ganancia auditiva o con factores que la modifiquen, ya que es un tema muy poco investigado en la literatura científica. Además, observando las tendencias y correlaciones entre variables, establecemos valores predictivos de rendimiento auditivo partiendo de datos tan accesibles como los umbrales tonales de la ATL. Otra peculiaridad sería la utilización de un test de despistaje rápido, el Fototest, para analizar las relaciones de un posible deterioro cognitivo con las ganancias auditivas. Este es un tema que esta despertando un

interés creciente en nuestra especialidad, debido a que la mayoría de los pacientes con hipoacusia presentan una edad avanzada y es interesante saber como este hecho puede afectar al rendimiento auditivo. Finalmente, también se utiliza un parámetro cada día más importante como es la COD, que nos permite realizar una indicación y una programación de los DACO más adecuada, y se profundiza en el rendimiento auditivo en función de diversos factores, como pueden ser los umbrales de VA y VO, la edad o la patología previa de los pacientes. Todos estos temas son los que aportan más novedad y originalidad al trabajo.

En un primer análisis de la muestra de pacientes con la que trabajamos, observamos que el 75% de los pacientes tenían una OMC, ya sea simple o colesteatomatosa. Esta es una indicación muy frecuente de los DACO, debido a que estas patologías dejan secuelas en OM por su evolución natural o por las intervenciones quirúrgicas que requieren en ocasiones, produciendo en ambos casos un deterioro auditivo con HT (32). Otra de las indicaciones es la otosclerosis que, en pacientes de cierta edad o con la enfermedad avanzada, se puede sumar una pérdida auditiva de componente neurosensorial de diferentes grados, produciendo una HM. Esto se refleja también en nuestros pacientes, dónde la mitad tenían 60 años o más y el 22,4% padecían una otosclerosis,

178

obteniendo unos umbrales de VO a partir de 36 dB en prácticamente el 50% de la muestra o, siendo más estrictos, umbrales mayores de 25 dB en el 88% de ellos. Todos los participantes fueron usuarios del DACO percutáneo durante más de 6 meses y con un uso cotidiano de este. Por otra parte, la mayoría de los pacientes tenían una hipoacusia bilateral, conductiva o mixta, aunque solo hemos valorado la implantación unilateral, ya que la muestra de pacientes con implantación bilateral en nuestro centro es muy reducida. Tampoco se incluyeron pacientes con cofosis unilateral ni pacientes pediátricos por el mismo motivo. Además, la inclusión de estos tipos de pacientes podría distorsionar los resultados, ya que los DACO en la cofosis unilateral se utilizan para eliminar el efecto sombra y mejorar la estereofonía (101), un aspecto muy concreto de la audición que requiere un abordaje específico; y en los niños, la realización de algunas pruebas puede ser difícil y llevarnos a resultados incorrectos. De esta manera podríamos conseguir una muestra más homogénea y unos resultados más globales a nivel de las indicaciones más frecuentes. En cuanto al modelo de procesador, se utilizó el Baha® 5 en el 47% de los casos y el Baha® 5 Power en el 45%. Solamente 4 pacientes fueron programados con el modelo Baha® 5 SuperPower. La distribución en las diferentes patologías también fue bastante equitativa,

aunque el modelo 5 fue ligeramente más prescrito en pacientes con OMCS y otosclerosis y el modelo 5P en pacientes con OMCC.

Tras realizar las ATL a todos los pacientes, observamos que se partía de un UTM de 68,3 dB en VA y de 36,5 dB en VO. Esto nos permite determinar un paciente tipo, que representa a la media de los pacientes, con una HM de grado moderado con una aceptable conservación de la VO y, por lo tanto, del componente neurosensorial. Esto se refuerza con el hecho de que los rangos de umbrales de VA y de VO donde había más pacientes representados fueran entre 40 y 60 dB, y entre 26 y 35 dB, respectivamente. En ningún caso, se sobrepasaban umbrales superiores a 101 dB en VA y a 60 dB en VO, lo cuál está dentro de las indicaciones audiológicas habituales de estos DACO (33). Los peores umbrales en ambas vías se observaron en los pacientes a partir de 60 años y en los que padecían una OMCS, mientras que los pacientes entre 50 y 59 años y los que padecían OMCC obtuvieron mejores umbrales. Por otro lado, los umbrales del oído contralateral al implantado, tanto en VO como en VA, eran mejores en la mayoría de los pacientes, con una diferencia interaural de umbrales de VO de unos 7 dB de media en el UTM, y de manera más pronunciada en frecuencias en el rango de 1000 a 3000 Hz. Debido a que los DACO transmiten el sonido por VO

180

hacia ambos oídos, esta diferencia nos puede hacer pensar que la ganancia auditiva del paciente se producirá principalmente por estimulación del oído contralateral, ya que presenta mejores umbrales. Para investigar esta posibilidad, más adelante analizaremos la relación de los umbrales de VO de ambos oídos con los umbrales tonales en CL que alcanzan los pacientes con el DACO. La indicación audiológica del modelo de procesador se ajustó en la mayoría de los casos a la de su ficha técnica, aunque no siempre, ya que se tuvieron en cuenta los resultados auditivos de las pruebas audiométricas prequirúrgicas con los diferentes procesadores instalados en una diadema, donde los umbrales suelen subestimar los umbrales definitivos con el DACO instaurado (102). El UTM fue de 31 dB en el modelo 5, 38 dB en el 5P y 55 dB en el 5SP.

Otro criterio de indicación de estos dispositivos es que la diferencia o *gap* entre VA y VO sea, al menos, de 30 dB (34). En el conjunto de nuestros pacientes, este *gap* fue de 31,8 dB de media. En pacientes mayores de 69 años, pacientes con otosclerosis y, en general, en la frecuencia 250 Hz esta diferencia era mayor, mientras que en la frecuencia 2000 Hz era menor. Esto es habitual porque la frecuencia 250 Hz es altamente susceptible a la radiación del aire en el canal auditivo, lo que conduce a respuestas que son mejores de lo previsto (103) y tiene el mayor grado de error para las pruebas de conducción ósea, cuando

medimos la VO (104). Además, se ha informado de que el vibrador óseo utilizado, el estándar en audiometría (Radioear B-71), tiene alta distorsión armónica a bajas frecuencias (105), lo que conduce a umbrales que son superiores a la realidad. A 250 Hz, el paciente escucha no solo a nivel tonal, sino también por un estímulo mecánico debido a la fuerte vibración que se produce.

Pruebas audiométricas

En general, las pruebas audiométricas tonales y verbales mostraron mejorías auditivas estadísticamente significativas con el DACO, comparado con los resultados sin la ayuda auditiva.

En las pruebas tonales en CL, se observó una GF (diferencia entre umbrales tonales en CL sin ayuda auditiva y con el DACO) de 29,7 dB en el UTM (UTM sin DACO: 66,2 dB; UTM con DACO: 36,5 dB). Existen muy pocos estudios que muestren los resultados auditivos de los modelos 5 de BAHA[®]. Kara y cols. (106) realizan un estudio comparativo entre el modelo 5 y el dispositivo Ponto-Plus (Oticon Medical AB, Askim, Suecia), donde obtienen unos umbrales en CL con el primero de 32,9 dB en las frecuencias 500-4000 Hz. Observamos que los umbrales obtenidos son similares a los de nuestro trabajo, sin embargo, no conocemos los

umbrales previos sin el dispositivo, por lo tanto, no podemos comparar la ganancia funcional. Algo similar ocurre en otro estudio de Bosman y cols. (76), donde obtienen unos umbrales en CL con el modelo 5 SuperPower entre 30 y 40 dB en las frecuencias 500-3000 Hz. En cambio, encontramos otros trabajos que evalúan el rendimiento auditivo de procesadores más antiguos, como el BP110, que sí muestran ganancias funcionales entre 26,3 y 38,8 dB. Este rango incluye los resultados de nuestros pacientes en cuanto a GF (107) (108) (109). Además, también observamos unos resultados similares respecto a otros DACO percutáneos como el Ponto. Lagerkvist y cols. (110) realizan una revisión sistemática de todos los artículos que muestran los resultados auditivos con este dispositivo, donde observan una GF promedio de 33,9 dB.

Por otra parte, observamos que la GF es mayor a medida que los umbrales de VA son mayores, sobretudo en las frecuencias entre 2000 y 4000 Hz. Esto también ocurre con los umbrales de VO, aunque la correlación no es significativa. En el caso de la VA, podemos predecir que un paciente obtendrá una ganancia funcional de 0,25 a 0,32 dB de más por cada dB que aumente su umbral de VA, en las frecuencias agudas (2000-4000Hz), aplicando las fórmulas:

$$\text{Ganancia Funcional (GF)} = 11,4 + 0,25 \times VA (2000\text{Hz})$$

$$\text{Ganancia Funcional (GF)} = 10,8 + 0,29 \times VA (3000\text{Hz})$$

$$\text{Ganancia Funcional (GF)} = 6,54 + 0,32 \times VA (4000\text{Hz})$$

Cabe destacar que estas predicciones, y las que realizamos más adelante, son atribuibles a nuestra muestra, y pueden ser diferentes en otros tipos de muestras de pacientes con características diferentes. Además, estarán limitadas por la cantidad de pérdida auditiva de tipo neurosensorial que presente el paciente. Esto produciría un efecto techo, donde la GF decaería en los pacientes con peores umbrales de VA que en los de nuestra muestra.

Otro parámetro de mayor importancia incluso que la GF, es la GE, que equivale a la diferencia entre los umbrales tonales de VO y los umbrales tonales en CL con el DACO. Esta ganancia nos da una idea de si el dispositivo es capaz de llegar a unos umbrales tonales en CL cercanos a los de VO en el paciente, medidos previamente a la implantación. Para el cálculo de esta ganancia, y debido a que los DACO estimulan ambas cócleas mediante la transmisión del sonido por VO, existe la duda de cuáles son los umbrales de VO más adecuados a utilizar (oído implantado vs oído contralateral). Nosotros obtenemos una mayor asociación entre los umbrales de VO en el oído implantado y los umbrales en CL con el DACO que cuando los correlacionamos con los umbrales del oído contralateral o con los del mejor oído, sea el implantado o el contralateral. Es por este motivo que hemos

184

utilizado estos umbrales para el cálculo de la GE. Esta mayor correlación puede ser debida a que en el estudio prequirúrgico que realizamos a todos los pacientes, hacemos una simulación para saber en cual de los dos oídos se va a obtener un rendimiento auditivo más alto con mayor probabilidad. De esta manera, el oído que implantamos acabaría siendo el que más se correlaciona con los umbrales en CL que se obtienen posteriormente. Sin embargo, Pfiffner y cols. (86) presentan un estudio dónde se proponen saber si los umbrales en CL con DACO se relacionan mejor con los umbrales de VO del mejor o del peor oído, mostrando una mayor correlación con los primeros. Las diferencias con nuestros resultados se pueden deber a las características de la muestra (tienen más pacientes con normoacusia en un oído o HT bilateral) o a que la metodología no es exactamente la misma (el reparto de la muestra en subgrupos igual). Por otra parte, no observamos diferencias significativas en los umbrales tonales en CL entre los pacientes que presentaban grandes diferencias en los umbrales de VO entre un oído y el contralateral y los que tenían umbrales similares en ambos oídos.

Según el modelo de regresión realizado, podemos predecir los umbrales en CL con el DACO en función de los umbrales de VO en el oído implantado, en el UTM, con la siguiente ecuación:

$$CL \text{ con DACO} = 19,82 + 0,46 \times VO_i$$

La GE media de nuestra muestra fue de 0,03 dB en el UTM. Observamos que, en algunas frecuencias como en 2000 Hz, existe una ganancia en sentido positivo (GE media: 4,69 dB), mejorando el umbral de VO, y en otras en sentido negativo, donde los umbrales en CL son peores que los de VO, especialmente en la frecuencia 250 Hz (GE media: -21,9 dB), donde los umbrales de VO son mejores debido a las características que se dan en esta frecuencia, como hemos comentado anteriormente. Sin embargo, en el UTM la ganancia tiende a ser 0, es decir, con el DACO se consigue un umbral en CL cercano al de VO en el UTM. Prácticamente la mitad de los pacientes (49%) consiguen una GE igual o mayor a 0 en el UTM. Estos resultados son coincidentes, en parte, con los obtenidos por Pfiffner (86), donde los pacientes con HM bilateral muestran unos mejores umbrales en CL con el dispositivo que los umbrales de VO en las frecuencias 1000 y 2000 Hz, mientras que en otras frecuencias o en pacientes con HT los umbrales en CL son peores. No obstante, otros estudios muestran una GE en el UTM muy inferior, como de -6,9 dB (106) con el modelo 5, y de -20 dB (107) o -6 dB (109) con otros modelos más antiguos. Esto puede ser debido a que en estos estudios se utilizan los umbrales de VO del mejor oído para calcular la GE, y esto suele ser una situación más exigente para obtener una buena ganancia, mientras que nosotros hemos

186

utilizado los umbrales en el oído implantado, que suele ser el peor en la mayoría de los casos. De hecho, si realizamos el cálculo de la GE utilizando los umbrales de VO del oído contralateral o del mejor oído, los resultados son más cercanos a estos estudios. Además, ambos estudios cuentan con una muestra de pacientes notablemente menor. En cuanto a la relación de la GE con el *gap* audiométrico VA-VO, observamos que a medida que aumenta el *gap* entre VA y VO, la GE es más negativa. Es lógico pensar en este resultado si tenemos en cuenta que el aumento del *gap* VA-VO puede deberse a tener una mejor VO (lo que hace disminuir la GE) o una peor VA, lo que produce una situación auditiva más adversa a la hora de obtener unos buenos umbrales en CL con el DACO (por lo tanto, empeora la GE también). Esta relación es significativa solo en algunas frecuencias (500, 3000 y 4000 Hz), dónde podemos también predecir la GE mediante las fórmulas:

$$\text{Ganancia Efectiva (GE)} = 39,4 - 0,3 \times (VA - VO) \text{ (500 Hz)}$$

$$\text{Ganancia Efectiva (GE)} = 28 - 0,37 \times (VA - VO) \text{ (3000 Hz)}$$

$$\text{Ganancia Efectiva (GE)} = 28,2 - 0,55 \times (VA - VO) \text{ (4000 Hz)}$$

Además, existen diferencias entre dos subgrupos de pacientes, donde los pacientes con un *gap* VA-VO menor de 30 dB obtienen una GE positiva, mientras que los pacientes con un *gap* mayor de 30 dB obtienen una GE negativa. Una posible explicación es que estamos valorando el UTM, por lo tanto, para que sea >30 dB, necesitamos que haya más *gap* en cada una de las frecuencias. Esto hace que sea más difícil obtener unos umbrales en CL

mejores en cada una de ellas y la GE sea negativa con más probabilidad que en el grupo con $gap < 30$.

Por lo que respecta a la inteligibilidad, observamos una ganancia tanto en los %D en todas las intensidades testadas (35-65 dB) como en el URV. El mayor aumento en el %D fue a 45 dB de intensidad (55%) y el menor a 35 dB (25,5%). Algunos trabajos publicados muestran la ganancia en el %D a 65 dB. Monini y cols. (102) obtienen una ganancia del 37% con los procesadores Divino y BP100, un resultado cercano a nuestro aumento del 29,9% en este porcentaje. Sin embargo, Gerdes y cols. (108) observan una ganancia del 77%. Esta diferencia en la ganancia esta determinada por la pésima inteligibilidad previa de los pacientes de este estudio, de un 9,5%, por lo que la ganancia es muy elevada al implantar el DACO, que llega al 86,5%. Nosotros en cambio, partimos de inteligibilidades muy superiores, del 66,5%, y por este motivo, la ganancia es inferior, a pesar de que obtenemos un 95,9% de discriminación verbal con el DACO, un resultado superior al de dicho estudio. Por otro lado, la ganancia media en el URV fue de 19,6 dB (URV sin DACO: 59,8 dB; URV con DACO: 40,2 dB). Estos resultados son inferiores a otros estudios, dónde la ganancia que se obtiene en el URV es de 29,5 dB con el modelo 5 (106) o de 36,7 dB (30) con otros modelos de

188

procesador antiguos. Estas diferencias se podrían explicar por el hecho de que en nuestra muestra los umbrales de VO medios y la edad de los pacientes son mayores que en estos estudios. Además, los métodos utilizados para la realización de la audiometría verbal no siempre son los mismos.

Al observar los resultados de inteligibilidad con ruido de fondo en el test de Matrix, obtuvimos un BILD de -5,84 dB, mostrando nuevamente una diferencia significativa en la S/R con el DACO respecto a no llevarlo (S/R sin DACO: 3,3 dB; S/R con DACO: -2,5 dB). Aquí se obtienen unos resultados similares a otros trabajos, como el de Kara y cols. (106), con una S/R con el DACO de -1,02 dB, o el de Gerdes y cols. (108), con un BILD de -7,1 dB (de 4,3 a -2,8). Todos estos resultados vienen a confirmar la evidencia que ya existe en cuanto a la ganancia en inteligibilidad que aportan estos dispositivos, incluso en ambientes con ruido de fondo.

En cuanto a la influencia de los umbrales tonales previos, observamos que aumenta la ganancia en el %D a partir de 55 dB y en el URV a medida que aumentan los umbrales de VO y de VA que presentaban los pacientes en la ATL y, al contrario. Además, esta correlación positiva es ligeramente más fuerte con

los umbrales de VA. En el caso del URV, podemos predecir esta ganancia, en el UTM, con las siguientes ecuaciones:

$$\text{Ganancia URV (dB)} = 6,03 + 0,37 \times \text{VO}$$

$$\text{Ganancia URV (dB)} = -6,17 + 0,38 \times \text{VA}$$

En el caso del BILD, observamos también una mejoría en la ganancia de la S/R a medida que aumentan los umbrales de VA, aunque con una baja correlación. Sin embargo, permanece prácticamente estable cuando aumentan los umbrales de VO.

Esta influencia de los umbrales tonales en las ganancias verbales es previsible, ya que los pacientes que parten de umbrales peores tienen más probabilidades de obtener una mayor ganancia, desde el punto de vista cuantitativo, que otros pacientes con mejores umbrales que están más cerca de la normalidad y tendrían cierto “efecto techo”. Más adelante, desarrollamos estos aspectos con la creación de subgrupos en la muestra y el análisis de las diferencias entre ellos respecto a las ganancias tonales y verbales.

Relación entre potencia y rendimiento auditivo

Uno de los objetivos en este estudio fue investigar la posible relación de la ganancia en potencia de salida del procesador con las diferentes ganancias tonales y verbales producidas en nuestros pacientes, y a su vez, cómo influyen algunas características

individuales del paciente en esta ganancia en potencia de salida. Los valores medios de G40 fueron de 27,5 dB μ N/20 μ Pa, mientras que los de G60 fueron de 25,7 dB μ N/20 μ Pa. Esto se traduce en que los procesadores emitían 27,5 y 25,7 dB de media al recibir sonidos de 40 y 60 dB, respectivamente. Estas ganancias en potencia de salida mostraron una muy baja correlación con la ganancia funcional y verbal de los pacientes, sin significación estadística, en los umbrales en CL ni en el %D a 40 y 60 dB. Sin embargo, sí hallamos una relación entre la PS₄₀ y los umbrales en CL con el DACO, de manera que, a mayor potencia de salida, peor umbral en CL con el DACO se alcanza. Esto podría deberse a que habitualmente aplicamos más potencia de salida a los pacientes que tienen más pérdida auditiva, con umbrales tonales de partida peores, por lo que es más difícil llegar a obtener mejores umbrales en ellos con el DACO. Además, observamos que existe cierta variabilidad en la potencia que necesitan los pacientes para alcanzar un umbral de 40 dB en CL. Estos resultados nos llevan a preguntarnos que factores pueden influir en la cantidad de ganancia en potencia de salida que necesita aplicar el procesador. En este sentido, observamos que existe una evidencia de que la G40 y la G60 que aplica el procesador aumentan a medida que aumentan los umbrales de VO, excepto en la frecuencia 500 Hz para G40 y en la frecuencia 250 Hz para G60. Además, es posible predecir que, en un

paciente, por cada incremento de 1 dB en el UTM de su VO, esperamos observar un incremento en la ganancia en potencia de salida, en frecuencias conversacionales, de 1,04 dB $1\mu\text{N}/20\mu\text{Pa}$, tanto en G40 como en G60:

$$G40 = 8 + 1,04 \times VO$$
$$G60 = 9,91 + 1,04 \times VO$$

Otro factor que aumenta la ganancia en potencia de salida es un aumento en los umbrales de VA, aunque presentan una menor asociación. Estas ganancias también aumentan muy discretamente con la edad, tendiendo a ser muy similares. Al contrario, los pacientes con OMCC parecen requerir ganancias ligeramente inferiores, aunque las diferencias entre patologías son muy pequeñas.

En definitiva, se observa una mayor relación entre potencia del procesador y umbrales tonales que a nivel de inteligibilidad. Una posible hipótesis es que el aumento de la potencia aporta un aumento a nivel tonal, más cuantitativo, pero a nivel verbal pueden intervenir otros factores que hagan que no haya una relación tan directa y causal, puesto que la inteligibilidad requiere de una integración de lo que oímos a nivel de córtex cerebral,

dónde aparecen otros fenómenos, incluso desconocidos, que no podemos controlar.

Vía ósea y conducción ósea directa

Otro aspecto interesante de estos DACO es que permiten una transmisión directa de la energía vibracional liberada por el procesador al cráneo y, en última instancia, a la cóclea. Esta COD evita el efecto atenuador de la piel y los tejidos blandos superficiales al cráneo que pueden producirse en los dispositivos transcutáneos o cuándo medimos la VO en una ATL (111). Los umbrales mínimos a los que escuchan los pacientes a través de esta vía con la estimulación directa del procesador son medibles con el mismo Baha Fitting software y son la manera más adecuada y precisa de programar la ganancia en potencia de salida que debe aplicar el procesador para un rendimiento auditivo óptimo. Los umbrales medios de COD en nuestros pacientes fueron de 27 dB en el UTM. En concreto, el mejor umbral fue en la frecuencia 250 Hz (17,3 dB) y el peor en 4000 Hz (35,4 dB). Uno de los pocos trabajos que tratan el tema de la COD en pacientes con DACO es el publicado por Sadeghi y cols. (91), dónde muestran los umbrales obtenidos por esta vía en pacientes implantados con el procesador BP100. El UTM en pacientes con HT e HM es de 21,13 dB. Este resultado indica un mejor umbral de COD, aunque cercano al de nuestra muestra,

más aún si nos fijamos en concreto en los pacientes con HM, que presentan umbrales de VO más cercanos a los de nuestros pacientes, con un UTM de 29 dB. Todo esto puede deberse, precisamente, a que los participantes padecen HT en mayor número que HM. Las frecuencias dónde obtienen mejores y peores umbrales son en 250 Hz y 6000 Hz, respectivamente.

Para saber el grado de atenuación que se produce al utilizar la VO y, por lo tanto, poder predecir el beneficio o mejora real que tendrá la implantación del DACO en las pruebas prequirúrgicas, se calculó la diferencia entre los umbrales de VO y de COD. Esta diferencia fue de 9,48 dB en el UTM. La mayor diferencia se obtuvo en la frecuencia 2000 Hz (10,2 dB) y la menor en 250 Hz (1,14 dB). Por lo tanto, observamos que en nuestra muestra existe una mejoría de los umbrales en la COD respecto a los umbrales de VO en todas las frecuencias excepto en 250 Hz, dónde la mejoría no se muestra significativa, con una atenuación de 9,48 dB de media en el UTM. Este resultado en 250 Hz se debe a que el umbral de VO en esta frecuencia suele ser mejor que en el resto, como hemos comentado ya anteriormente. Volviendo al trabajo de Sadeghi (91), estas diferencias son de 5,25 dB (3,25 dB en HT y 7,25 dB en HM). Una vez más, los resultados son más similares a los nuestros en el subgrupo de pacientes con HM, y el resultado global difiere algo más por la distribución de su muestra. Kurz y 194

cols. (112) miden la COD en un DACO percutáneo, otro transcutáneo y una banda, encontrando una diferencia entre el DACO percutáneo y el resto entre 11,9 y 23,3 dB en frecuencias a partir de 2000Hz. Nosotros también obtenemos las mayores diferencias en frecuencias agudas, aunque no son cuantitativamente tan elevadas.

Además, se desglosaron estos resultados en función de ciertas características en los pacientes. Desde el punto de vista audiométrico, observamos un aumento progresivo de la diferencia VO-COD a medida que aumentan los umbrales de VO y de VA. En este sentido, las diferencias entre los diferentes subgrupos por rangos de umbral de VO fueron significativas en los pacientes con umbrales de VO mayores de 35 dB, lo que corresponde a una hipoacusia con cierto deterioro del componente neurosensorial. Mientras que entre los subgrupos por rangos de umbral de VA solo observamos un aumento notable de esta diferencia en los pacientes con umbrales > 80 dB con respecto al resto de subgrupos. Si nos fijamos en la influencia del *gap* audiométrico VA-VO, podemos afirmar que la diferencia entre VO y COD disminuye a medida que aumenta el *gap* VA-VO de los pacientes, de manera más evidente en frecuencias a partir de 1000 Hz. Finalmente, el subgrupo con menor diferencia VO-COD fue entre 60 y 69 años y los pacientes con OMCS,

aunque no se observaron diferencias significativas entre subgrupos de edad o patología.

Un último aspecto que analizamos fue la relación entre esta diferencia VO-COD y la GE. Del modelo estadístico utilizado, podemos observar una correlación positiva, de manera que, por cada incremento de 1 dB en la diferencia VO-COD, esperamos observar 0,53 dB de más en la GE. Podemos de esta manera predecir esta ganancia en los pacientes en función de su diferencia de umbrales de VO y de COD, en el UTM, con la siguiente fórmula:

$$\text{Ganancia efectiva (GE)} = 9,47 + 0,53 \times \text{VO} - \text{COD}$$

Factores que influyen en la ganancia tonal y verbal

Ganancia funcional

Los umbrales en CL, tanto con DACO como sin él, aumentan a medida que aumentan los umbrales de VO y la edad. De este modo, las ganancias en CL son similares en los diferentes subgrupos, sin diferencias significativas, aunque se observa un ligero empeoramiento en el subgrupo con umbrales >45 dB y los mayores de 69 años respecto a la tendencia que se da en los anteriores subgrupos. Esto podría ser debido a un cierto “efecto suelo”, dónde los pacientes tienen más deterioro del componente

neurosensorial de la hipoacusia no son capaces de obtener la máxima ganancia posible. Los umbrales en CL también aumentan con el modelo 5P respecto al modelo 5, sin diferencias significativas en la GF entre estos tipos de procesador.

En cuanto a las patologías, los pacientes con OMCC presentan mejores umbrales en CL y una mayor GF respecto a los pacientes con OMCS u otosclerosis. La diferencia entre OMCC y otosclerosis seguramente no es significativa debido a la mayor variabilidad en el segundo subgrupo.

Ganancia en el URV

El URV sin DACO aumenta a medida que aumentan los umbrales de VO. Sin embargo, el URV con DACO se muestra similar en todos subgrupos. En general, la GF también aumenta a medida que aumentan los umbrales de VO, aunque hay algunos grupos dónde las diferencias no son significativas. Por ejemplo, entre el subgrupo de pacientes con umbrales de VO entre 36 y 45 y los que tienen umbrales por debajo de 36. Por lo tanto, a pesar de que la ganancia va aumentando a medida que lo hacen los umbrales de VO, todos los subgrupos llegan a un URV similar. Los que parten de URV peores, obtienen más ganancia, pero a nivel cualitativo se llega a un mismo URV que los que parten de URV mejores.

Del mismo modo, el URV sin DACO aumenta con la edad, pero con DACO es similar en todos subgrupos, excepto en mayores de

69 años, dónde también aumenta. Sin embargo, las ganancias se muestran similares en los diferentes subgrupos. No observamos diferencias significativas en la ganancia en el URV entre los diferentes subgrupos de edad ni por patologías.

Aunque el URV es ligeramente peor en los modelos 5P, no se observan diferencias significativas en las ganancias en el URV entre los dos procesadores.

BILD

Podemos resumir los factores que tienden a aumentar la S/R, tanto sin DACO como con él. Serían el aumento de los umbrales de VO, la mayor edad y la OMCS. La S/R se muestra peor sin DACO en los modelos 5P pero con DACO mejor que el modelo 5.

El BILD se muestra un poco peor en el subgrupo con umbrales de VO entre 36 y 45 dB, aunque no observamos diferencias significativas en el BILD entre los diferentes subgrupos de VO, ni por edad ni patología ni modelo de procesador.

A pesar de no encontrar muchas diferencias en las ganancias a nivel estadístico, en general se observa una tendencia a encontrar un empeoramiento de la inteligibilidad a medida que aumentan los umbrales tonales previos en la ATL o la edad. Como hemos comentado, es normal que lleguemos a unos peores niveles si

partimos de peores umbrales, y en este caso también podría intervenir la existencia de un posible deterioro cognitivo u otros factores que aparezcan a nivel de la vía auditiva central, dónde hay que integrar los sonidos para una buena inteligibilidad.

Influencia del estado cognitivo en la ganancia en inteligibilidad

En este último apartado, pretendemos precisamente investigar la influencia de un posible deterioro cognitivo en las ganancias verbales. Para ello, utilizamos el Fototest, con una puntuación media obtenida por nuestros pacientes de 37 puntos, lo cuál sitúa a la mayoría en un nivel muy bajo de sospecha de deterioro cognitivo. Es posible que, por este hecho, no observamos una asociación entre un posible deterioro cognitivo de los pacientes, medido con este test de despistaje rápido, y su ganancia en inteligibilidad en condiciones de silencio, tanto en las diferentes intensidades testadas como en el URV. No obstante, sí que observamos evidencias para creer que existe una relación entre el aumento del BILD y una mayor puntuación en el Fototest, por lo tanto, una asociación entre mala inteligibilidad en condiciones de ruido de fondo y mayor probabilidad de padecer un deterioro cognitivo.

Este estudio también presenta sus limitaciones. En primer lugar, la muestra de pacientes es relativamente pequeña. Esto puede

provocar, por una parte, que algunas correlaciones entre variables no alcancen la significatividad estadística que podrían tener con una muestra más grande. Y por otra, hace que debemos ser cautos a la hora de generalizar nuestros resultados a todos los pacientes portadores de un DACO.

En su segundo lugar, las variables disponibles relacionadas con la potencia de salida de los procesadores son limitadas. Las ganancias en potencia de salida (G40 y G60) expresan la potencia aplicada de más sobre un sonido de entrada de 40 o 60 dB, respectivamente, lo que provoca que no podamos saber la potencia exacta que está emitiendo el dispositivo ante cualquier sonido. Podemos catalogar un sonido de 40 dB como medio-bajo y uno de 60 dB como alto, pero sería deseable poder relacionar el umbral auditivo al que oye cada paciente con una potencia exacta ante ese estímulo sonoro concreto. A pesar de ello, hemos intentado adecuar estas variables de potencia con las variables auditivas, por ejemplo, correlacionando G40 con el %D a 40 dB y G60 con el %D a 60 dB. Además, debido a que la programación del DACO se realiza en base a una sensación subjetiva de rendimiento y confort por parte del paciente y no en base a una prueba audiométrica in situ, no sabemos si la ganancia en potencia de salida del procesador es la máxima posible que se pudiera aplicar en términos de rendimiento auditivo objetivo.

5 CONCLUSIONES

- Los DACO proporcionan una GF media de unos 30 dB en el UTM respecto a la situación sin ayuda auditiva.
- En nuestra muestra, esta ganancia funcional aumenta a medida que los umbrales de VA previos son peores, de manera significativa en frecuencias entre 2000 y 4000 Hz.
- Los umbrales tonales en CL con el DACO tienen una correlación positiva con los umbrales de VO, especialmente con el oído implantado.
- La GE de los DACO tiende a estar cercana a los 0 dB en el UTM en nuestra muestra.
- Los DACO aportan una ganancia en el URV de unos 20 dB y en la S/R de unos 6 dB, respecto a la situación sin ayuda auditiva.
- Esta ganancia verbal aumenta a medida que los umbrales de VO y, en mayor medida, de VA son peores.

- No existe evidencia de que las ganancias tonales y verbales estén influenciadas exclusivamente por las ganancias en potencia de salida.
- La ganancia en potencia de salida que se debe aplicar es mayor a medida que los umbrales tonales previos empeoran, en especial los umbrales de VO.
- La COD mejora los umbrales de VO previos en unos 9 dB en el UTM, en mayor medida a partir de los 35 dB de pérdida del componente neurosensorial.
- El aumento de la diferencia entre VO y COD provoca una mayor GE.
- La GF no aumenta a partir de los 45 dB de umbral de VO y de los 69 años.

- Los DACO aportan un URV similar indistintamente del URV previo sin ayuda auditiva.
- Las ganancias tonales y verbales no están influenciadas por la patología previa o el modelo de procesador.
- La puntuación del Fototest se relaciona con la ganancia verbal con ruido de fondo, pero no con la inteligibilidad en condiciones de silencio.

6 BIBLIOGRAFÍA

1. Cardano G. De subtilitate Paris: Fezandat & Roberri; 1550.
2. Capivaccio G. Cap L, de laeso auditui. En Bayeri JH, editor. Opera omnia. Francofurti: Paltheniensia; 1603. p. 589.
3. Paladino GM. Della trasmissione fisiologica della voce attraverso le ossa del cranio mercè il fonifero, e del valore di questo nella clinica otojatrìca. Movimento Med Chir. 1876; 8(331-332): p. 481-489.
4. Rhodes R, inventor; Improvements in audiphones. USA. Patente 219828. 23de Septemberde 1879.
5. Anonymous. The Audiphone. Am Ann Deaf Dumb. 1880; 25: p. 95-96.
6. Kranz F, inventor; Vibration instrument for bone audition.. Patente 1540783.
7. Lieber H, inventor; Hearing-aid device. USA. Patente 1940553.
8. Schumann E, inventor; Högeraät für Schwerhörige. Switzerland. Patente 315035. 15de Julyde 1956.
9. Hollingsworth M, inventor; Spectacles concealed hearing-aid. USA. Patente 290857. 29de Marchde 1960.
10. Hollingsworth M, inventor; Binaural hearing-aid device. USA. Patente 2930858. 29de Marchde 1960.

11. Brånemark P, Hansson B, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallen O, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Sur Suppl.* 1977; 16: p. 1-132.
12. Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark P. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1981; 2(4): p. 304-310.
13. Hough J, Vernon J, Dormer K, Himelick T. Experiences with implantable hearing devices and a presentation of a new device. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1986; 95: p. 60-65.
14. Marco Algarra J, Morant Ventura A. Fisiología de la estimulación sonora por vía ósea y la importancia de la transmisión de las frecuencias agudas por vía ósea. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2008; 59(Supl. 1): p. 3-6.
15. Von Békésy G. Zur theorie des hörens bei der schallaufnahme durch knochenleitung. *Ann Physik.* 1932; 13: p. 111-136.
16. Lowy K. Cancellation of the electrical cochlear response with air and bone conduction sound. *J Acoust Soc Am.* 1942; 14: p. 156-158.

17. Weber E, Bray C. The nature of bone conduction as shown in the electrical response of the cochlea. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1936; 45: p. 822-830.
18. Tonndorf J. Compressional bone conduction in cochlear models. *J Acoust Soc Am.* 1962; b34: p. 1127-1131.
19. Stenfelt S, Puria S, Hato N, Goode R. Basilar membrane and osseous spiral lamina motion in human temporal bones with air and bone conduction stimulation. *Hear Res.* 2003; 181: p. 131-143.
20. Beattie R. Normative wave V latency-intensity functions using the Eartone 3A insert earphone and the Radioear B-71 bone vibrator. *Sand Audiol.* 1998; 2: p. 120-126.
21. Rossi G, Solero P, Rolando M, Olina M. Delayed otoacoustic emissions evoked by bone-conduction stimulation: experimental data on their origin, characteristics and transfer to the external ear in man. *Scand Audiol.* 1998; 29: p. 1-24.
22. Tonndorf J. Bone conduction: studies in experimental animals. *Acta Otolaryngol.* 1966; 213: p. 1-132.
23. Stenfelt S, Goode R. Bone-conducted sound: physiological and clinical aspects. *Otol Neurotol.* 2005; 26: p. 1245-1261.

24. Stenfelt S, Wild T, Hato N, Goode R. Factors contributing to bone conduction: the outer ear. *J Acoust Soc Am.* 2003; 113: p. 902-913.
25. Håkansson B, Brandt A, Carlsson P, Tjellström A. Resonante frequency of the human skull in vivo. *J Acoust Soc Am.* 1994; 95: p. 1474-1481.
26. Khanna S, Tonndorf J, Queller J. Mechanical parameters of hearing by bone conduction. *J Acoust Soc Am.* 1976; 60: p. 139-154.
27. Stenfelt S. Middle ear ossicles motion at hearing thresholds with air conduction and bone conduction stimulation. *J Acoust Soc Am.* 2006; 119: p. 2848-2858.
28. Yoshida M, Uemura T. Transmission of cerebrospinal fluid pressure changes to the inner ear and its effect on cochlear microphonics. *Eur Arch Oto Rhinol Laryngol.* 1991; 248: p. 139-143.
29. Freeman S, Sichel J, Sohmer H. Bone conduction experiments in animals: evidence for a non-osseous mechanism. *Hear Res.* 2000; 146: p. 72-80.
30. Iseri M, Orhan K, Tuncer U, Kara A, Durgut M, Guldiken Y, et al. Transcutaneous bone-anchored hearing aids versus

percutaneous ones: multicenter comparative clinical study. *Otol Neurotol.* 2015; 36(5): p. 849-853.

31. Zarowski A, Verstraeten N, Somers T, Riff D, Offeciers E. Headbands, testbands and softbands in preoperative testing and application of bone-anchored devices in adults and children. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011; 71: p. 124-131.
32. Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Med Devices (Auckl).* 2015;(8): p. 79-93.
33. Lavilla Martin de Valmaseda M, Cavalle Garrido L, Huarte Irujo A, Núñez Batalla F, Manrique Rodríguez M, Ramos Macías Á, et al. Guía clínica sobre implantes de conducción de vía ósea. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2019; 70(2): p. 105-111.
34. Mylanus E, Van Der Pouw K, Snik A, Cremers C. Intraindividual comparison of the Bone-Anchored Hearing Aid and Air-Conduction Hearing Aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998; 124(3): p. 271-276.
35. Clinical Commissioning Policy: Bone conducting hearing implants (BCHIs) for hearing loss (all ages). England: National Health System.
36. Banga R, Doshi J , Child A , Pendleton E, Reid A, McDermott A. Bone-anchored hearing devices in children

- with unilateral conductive hearing loss: A patient-carer perspective. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2013;(122): p. 582-587.
37. Janssen R, Hong P, Chadha N. Bilateral bone-anchored hearing aids for bilateral permanent conductive hearing loss: asystematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;(147): p. 412-422.
 38. Gustafsson J. BCDrive performance vs. conv. bone conduction transducer. COchlear Bone Anchored Solutions AB.
 39. Flynn M. Smart and small-innovate technologies behind the Cochlear Baha 5 sound processor. Technical Report. Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
 40. Tjellström A. Percutaneous implants in clinical practice. *CRC Crit Rev Biocompat.* 1985; 1: p. 205-228.
 41. Kiringoda R, Lusting L. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol.* 2013; 34: p. 790-794.
 42. Holgers K, Thomsen P, Ericson L, Tjellström A, Bjursten L. Morphological evaluation of clinical long-term

- percutaneous titanium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1994; 9: p. 689-697.
43. Holgers K, Thomsen P, Tjellström A, Ericson L. Electron microscopic observations on the soft tissue around clinical long-term percutaneous titanium implants. *Biomaterials*. 1995; 16: p. 83-90.
 44. Larsson A, Wigren S, Andersson M, Ekeröth G, Flynn M, Nannmark U. Histologic evaluation of soft tissue integration of experimental abutments for bone anchored hearing implants using surgery without soft tissue reduction. *Otol Neurotol*. 2012; 33: p. 1445-1451.
 45. Wilkie M, Chakravarthy K, Mamais C, Temple R. Osseointegrated hearing implant surgery using a novel hydroxyapatite-coated concave abutment design. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014; 151(6): p. 1014-1019.
 46. Sennerby L, Gottlow J, Rosegren A, Flynn M. An experimental evaluation of a new craniofacial implant using the rabbit tibia model: Part II. Biomechanical findings. *Otol Neurotol*. 2010; 31(5): p. 840-845.
 47. Wazen J, Daugherty J, Darley S, Wycherly B. Three week loading for the Baha BI-300® implant system. *Am J Otolaryngol*. 2015; 36(2): p. 195-199.

48. Rasmusson L, Roos J, Bystedt H. A 10-year follow-up study of titanium dioxide-blasted implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2005; 7: p. 36-42.
49. Vroom M, Sipos P, de Lange G, Gründemann J, Timmerman M, Loos B, et al. Effect of surface topography of screw-shaped titanium implants in human on clinical and radiographic parameters: a 12-year prospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2009; 20: p. 1231-1239.
50. Nelisen R, Stalfors J, de Wolf M, Flynn M, Wigren S, Eeg-Olofsson M, et al. Long-term stability, survival, and tolerability of a novel osseointegrated implant for bone conduction hearing: 3-year data from a multicenter, randomized, controlled, clinical investigation. *Otol Neurotol.* 2014; 35: p. 1486-1491.
51. Albrektsson T, Albrektsson B. Osseointegration of bone implants. A review of an alternative mode of fixation. *Acta Orthop Scand.* 1987; 58(5): p. 567-577.
52. Bloebaum R, Bachus K, Momberger N, Hofmann A. Mineral apposition rates of human cancellous bone at the interface of porous coated implants. *J Biomed Mater Res.* 1994; 28(5): p. 537-544.

53. Granström G. Cranial osseointegration. *Oral Dis.* 2007; 13(3): p. 261-269.
54. Jayesh R, Dhinakarsamy V. Osseointegration. *J Pharm Bioallied Sci.* 2015; 7(Suppl 1): p. S226-S229.
55. Albrektsson T, Jacobsson M. Bone-metal interface in osseointegration. *J Prosthet Dent.* 1987; 60: p. 75-84.
56. Agins H, Alcock N, Bansal M, Salvati E, Wilson Jr P, Pellicci P, et al. Metallic wear in failed titanium-alloy total hip replacements. A histological and quantitative analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 1988; 70(3): p. 347-356.
57. Tummler H, Thull R, Schaldach M. The mechanism of repassivation and the concentration of corrosion products shown on TIALV. En: *Proceedings of the World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 13th International Conference on Medical and Biological Engineering, and 6th International Conference on Medical Physics* Hamburg, Germany; 1982
58. Aaron R, Herr H, Ciombor D. Horizons in prosthesis development for the restoration of limb function. *J Am Acad Orthop Surg.* 2006; 14: p. S198-S204.
59. Palmquist A, Omar O, Esposito M, Lausmaa J, Thomsen P. Titanium oral implants: surface characteristics, interface

- biology and clinical outcome. *J R Soc Interface*. 2010; 7(Suppl 5): p. S515-S527.
60. Novaes A, de Souza S, de Barros R, Pereira K, Piatelli A. Influence of implant surfaces on osseointegration. *Braz Dent J*. 2010; 21(6): p. 471-481.
 61. Bobyn J, Pilliar R, Cameron H, Weatherly G. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop Relat Res*. 1980;(150): p. 263-270.
 62. Boyan B, Lohmann C, Dean D, Sylvia V, Cochran D, Schwartz Z. Mechanisms involved in osteoblast response to implant surface morphology. *Annu Rev Mater Res*. 2001; 31: p. 357-371.
 63. Albrektsson T, Wennerberg A. The impact of oral implants - past and future. *J Can Dent Assoc*. 2005; 71: p. 327.
 64. Ritman E, Bolander M, Fitzpatrick L, Turner R. Micro-CT imaging of structure-to-function relationship of bone microstructure and associated vascular involvement. *Technol Health Care*. 1998; 6(5): p. 403-412.
 65. Drinias V, Granström G, Tjellström A. High age at the time of implant installation is correlated to increased loss of

- osseointegrated implants in the temporal bone. *Clin Oral Implants Rel Res.* 2007; 9(2): p. 94-99.
66. Granström G, Tjellström A, Brånemark P, Fornander J. Bone-anchored reconstruction of the irradiated head and neck cancer patient. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1993; 108(4): p. 334-343.
 67. Granström G. Osseointegration in irradiated cancer patients. An analysis with respect to implant failures. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005; 63: p. 579-585.
 68. Tjellström A, Rosenhall U, Lindström J, Hallén O. Five-year experience with skin-penetrating bone-anchored implants in the temporal bone. *Acta Otolaryngol.* 1983; 95: p. 568-575.
 69. Tjellström A. Osseointegrated systems and their applications in the head and neck. *Adv Otolaryngol Head Neck Surg.* 1989; 3: p. 39-70.
 70. Carlsson P, Håkansson B. The bone-anchored hearing aid: reference quantities and functional gain. *Ear Hear.* 1997; 18: p. 34-41.
 71. van Barneveld D, Kok H, Noten J, Bosman A, Snik A. Determining fitting ranges of various bone conduction hearing aids. *Clin Otolaryngol.* 2018; 43(1): p. 68-75.

72. Zwartenkot J, Snik A, Mylanus E, Mulder J. Amplification Options for Patients With Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol*. 2014; 35: p. 221-226.
73. Kuk F, Peeters H, Lau C, Korhonen P. Effect of maximum power output and noise reduction on speech recognition in noise. *J Am Acad Audiol*. 2011; 22(5): p. 265-273.
74. Rahne T, Plontke S. Device-based treatment of mixed hearing loss: An audiological comparison of current hearing systems. *HNO*. 2016; 64(2): p. 91-100.
75. Gawliczek T, Wimmer W, Caversaccio M, Kompis M. Influence of maximum power output on speech understanding with bone anchored hearing systems. *Acta Otolaryngol*. 2020; 140(3): p. 225-229.
76. Bosman A, Kruyt I, Mylanus E, Hol M, Snik A. On the evaluation of a superpower sound processor for bone-anchored hearing. *Clin Otolaryngol*. 2018; 43(2): p. 450-455.
77. Bosman A, Snik F, Mylanus E, Cremers W. Fitting range of the BAHA Intenso. *Int J Audiol*. 2009; 48(6): p. 346-352.

78. Kompis M, Kurz A, Pfiffner F, Senn P, Arnold A, Caversaccio M. Is complex signal processing for bone conduction hearing aids useful? *Cochlear Implants Int.* 2015; 15(Suppl 1): p. 47-50.
79. Gatehouse S, Naylor G, Elberling C. Linear and nonlinear hearing aid fittings. 1. Patterns of benefit. *Int J Audiol.* 2006;; p. 130-152.
80. Valente M , Fabry D, Potts L, Sandlin R. Comparing the performance of the Widex SENSO digital hearing aid with analog hearing aids. *J Am Acad Audiol.* 1998; 9: p. 342-360.
81. Wood S, Lutman M. Relative benefits of linear analogue and advanced digital hearing aids. *Int J Audiol.* 2004; 43: p. 144-155.
82. Schum D, Pogash R. Blinded comparison of three levels of hearing aid technologies. *Hear Rev.* 2003; 10(40-43): p. 64-65.
83. Souza P, Bishop R. Improving speech audibility with wide dynamic range compression in listeners with severe sensorineural loss. *Ear Hear.* 1999; 20: p. 461-470.
84. Flynn M, Davis P, Pogash R. Mutiple-channel non-linear power heating instruments for children with severe hearing

- impairment: long-term follow-up. *Int J Audiol*. 2004; 43: p. 479-485.
85. Marriage J, Moore B, Stone M, Baer T. Effects of three amplification strategies on speech perception by children with severe and profound hearing loss. *Ear Hear*. 2005; 26: p. 35-47.
 86. Pfiffner F, Caversaccio M, Kompis M. Audiological results with Baha in conductive and mixed hearing loss. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011; 71: p. 73-83.
 87. Stenfelt S, Hakansson B, Tjellstrom A. Vibration characteristics of bone conducted sound in vitro. *J Acoust Soc Am*. 2000; 107: p. 422-431.
 88. Verstraeten N, Zarowski A, Somers T, Riff D, Offeciers E. Comparison of the audiologic results obtained with the bone-anchored hearing aid attached to the headband, the testband, and to the 'snap' abutment. *Otol Neurotol*. 2009; 30: p. 70-75.
 89. Eeg-Olofsson M, Stenfelt S, Tjellstrom A, Granstrom G. Transmission of bone-conducted sound in the human skull measured by cochlear vibrations. *Int J Audiol*. 2008; 47: p. 761-769.

90. Nolan M, Lyon D. Transcranial attenuation in bone conduction audiometry. *J Laryngol Otol.* 1981; 95: p. 597-608.
91. Sadeghi A, Flynn M, Davison T, Schulte M, Hillbratt M. Accuracy and precision of direct bone conduction measurements. *A. B-ENT.* 2016; 12: p. 41-51.
92. Krempaska S, Koval J, Schmid C, Pfiffner F, Jurz A, Kompis M. Influence of directionality and maximal power output on speech understanding with bone anchored hearing implants in single sided deafness. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2014; 271(6): p. 1395-1400.
93. Hol M, Snik A, Mylanus E, Cremers C. Long-term results of bone-anchored hearing aid recipients who had previously used air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005; 131(4): p. 321-325.
94. Cárdenas M, Marrero V. Cuadernos de logaudiometría UNED , editor. Madrid; 1994.
95. Kryter K. The effects of noise on man. Lee D, Wendell E, Fred C, editores.; 1970.
96. Carnero Pardo C, Sáez Zea C, Montiel Navarro L, Ferial Vilar I, Gurpegui M. Estudio normativo y de fiabilidad del fototest. *Neurología.* 2011; 26(1): p. 20-25.

97. Martin M. Speech audiometry London: Taylor & Francis; 1987.
98. Wilson R, Abrams H, Pillion A. A word-recognition task in multitalker babble using a descending presentation mode from 24 dB to 0 dB signal to babble. *J Rehabil Res Dev.* 2003; 40(4): p. 321-328.
99. Espejo Martínez B, Carnero Pardo C, López Alcalde S, Espinosa García M, Sáez Zea C, Hernández Torres E. Evaluación prospectiva y cegada de la utilidad diagnóstica de los test cognitivos breves. *Neurología.* 2009; 28(4): p. 511.
100. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences New York: Academic Press; 1969.
101. Gatehouse S, Noble W. The speech, spatial and qualities of hearing scale (SSQ). *Int J Audiol.* 2004; 43(2): p. 85-99.
102. Monini S FCAFBLABM. Individualised headband simulation test for predicting outcome after percutaneous bone conductive implantation. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2015; 35(4): p. 258-264.

103. Shipton M, John A, Robinson D. Air-radiated sound from bone vibration transducers and its implications for bone conduction audiometry. *Br J Audiol.* 1980; 14(3): p. 86-99.
104. Coles R, Lutman M, Robinson D. The limited accuracy of bone-conduction audiometry: its significance in medicolegal assessments. *J Laryngol Otol.* 1991; 105(7): p. 518-521.
105. Lightfoot G. Audiometer calibration: interpreting and applying the standards. *Br J Audiol.* 2000; 34(5): p. 311-316.
106. Kara A, Guven M, Sinan Yilmaz M, Demir D, Adigul Ç, Durgut M, et al. Comparison of two different bone anchored hearing instruments: Baha-5 vs Ponto-plus. *Acta Otolaryngol.* 2019; 139(6): p. 517-521.
107. Han J, Park H, Song J, Koo J, Choi B. A comparison study of audiological outcome and compliance of bone conduction implantable hearing implants. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2020; 277(11): p. 3003-3012.
108. Gerdes T, Salcher R, Schwab B, Lenarz T, Maier H. Comparison of Audiological Results Between a Transcutaneous and a Percutaneous Bone Conduction Instrument in Conductive Hearing Loss. *Otol Neurotol.* 2016; 37(6): p. 685-691.

109. Shin J, Kim S, Choi J, Park H, Lee S, Choi J, et al. Surgical and Audiologic Comparison Between Sophono and Bone-Anchored Hearing Aids Implantation. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2016; 9(1): p. 21-26.
110. Lagerkvist H, Carvalho K, Holmberg M, Petersson U, Cremers C, Hultcrantz M. Ten years of experience with the Ponto bone-anchored hearing system-A systematic literature review. *Clin Otolaryngol*. 2020; 45(5): p. 667-680.
111. Hol M, Nellissen R, Agterberg M, Cremers C, Snik A. Comparison between a new implantable transcutaneous bone conductor and percutaneous bone-conduction hearing implant. *Otol Neurotol*. 2013; 34(6): p. 1071-1075.
112. Kurz A, Flynn M, Caversaccio M, Kompis M. Speech understanding with a new implant technology: a comparative study with a new nonskin penetrating Baha system. *Biomed Res Int*. 2014; 2014(416205): p. 1-9.
113. Tjellström A, Håkansson B. The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. *Otolaryngol Clin North Am*. 1995; 28(1): p. 53-72.

114. Wilkinson E, Luxford W, Slattery W, De la Cruz A, House J, Fayad J. Single vertical incision for BAHA implant surgery: preliminary results. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009; 140: p. 573-578.

7 APÉNDICES

ANEXO I. FORMULARIO DEL FOTOTEST

TEST de las FOTOS (Fototest)

Nombre:

Edad:

Fecha:

1.- Denominación (Den)

Enseñe la lámina con las fotos y pídale que las nombre; dé **1 punto** por cada respuesta correcta; en caso de error o no respuesta, indíquele el nombre correcto y no le dé ningún punto.
(Una vez concluya esta tarea, retire la lámina y apártela de la vista del sujeto)

2.- Fluidez Verbal (FH / FM)

a.- *"Quiero que me diga todos los nombres de hombres/mujeres que recuerde"* (comience siempre por el sexo contrario)
(No dé ejemplos, conceda **30 segundos** y comience a contar el tiempo cuando diga el primer nombre. Dé **1 punto** por cada nombre correcto, no puntúe los nombres similares (Mari-María; Pepe-José, Dolores-Lola, etc))

b.- *"Quiero que me diga todos los nombres de hombres/mujeres (mismo sexo) que recuerde"*
(termine preguntando por el mismo sexo)
(No de ejemplos, conceda **30 segundos** y comience a contar el tiempo cuando diga el primer nombre. Dé **1 punto** por cada nombre correcto, no puntúe los nombres similares (Mari-María; Pepe-José, etc))

3.- Recuerdo

a.- Recuerdo Libre (RL): *"Recuerda qué fotos había en la lámina que le enseñé antes"*. (Máximo **20 segundos**); dé **2 puntos** por cada respuesta correcta.

b.- Recuerdo Facilitado (RF): Ofrecerle como pista y ayuda la "categoría" de las imágenes que **NO** haya recordado espontáneamente anteriormente, diciéndole por ejemplo: *"También había una fruta, ¿la recuerda?"*. Dé **1 punto** por cada respuesta correcta.

Categoría	Fotos	Den	RL*	RF	Fluidez Hombres (FH)	Fluidez Mujeres (FM)
Juego	Cartas					
Vehículo	Coche					
Fruta	Pera					
Inst. Musical	Trompeta					
Prenda vestir	Zapatos					
Cubierto	Cuchara					
Sub-Totales						
Total Test de las Fotos (Den+RL+RF+FH+FM)						

* 2 puntos por respuesta correcta

Carnero Pardo C 2004 

OBSERVACIONES.-