

Trabajos originales



Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revistaacorl.org



Trabajos originales

Evaluación de la calidad de vida y adherencia terapéutica en pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral manejados con dispositivos auditivos de conducción ósea en el Hospital Universitario Clínica San Rafael durante el período 2012-2017

Assessment of the quality of life and therapeutic adherence in patients with unilateral sensorineural hearing loss managed with bone conduction hearing devices in the University Hospital Clínica San Rafael between 2012-2017

Carlos Felipe Franco*, Alfonso Arango Rangel***, José Alberto Prieto**

* Residente otorrinolaringología, Universidad Militar Nueva Granada, Hospital Universitario Clínica San Rafael, Bogotá D.C., Colombia.

** Médico otorrinolaringólogo y otólogo, jefe del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Clínica San Rafael, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C., Colombia.

*** Médico otorrinolaringólogo y otólogo, Hospital Universitario Clínica San Rafael, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C., Colombia.

Forma de citar: Forma de citar: Franco CF, Arango A, Prieto-Rivera JA. Evaluación de la calidad de vida y adherencia terapéutica en pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral manejados con dispositivos audiológicos de conducción ósea en el Hospital Universitario Clínica San Rafael durante el período 2012-2017. Acta otorrinolaringol. cir. cabeza cuello. 2019;47(2):91-100..Doi: 10.37076/acorl.v47i2.381

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: 19 de noviembre de 2018

Evaluado: 19 de diciembre de 2018

Aceptado: 19 de enero de 2019

Palabras clave (DeCS):

Pérdida auditiva, conducción ósea, osteointegración, calidad de vida, cumplimiento y adherencia al tratamiento.

RESUMEN

Introducción: los dispositivos audiológicos de conducción ósea ampliaron las opciones de tratamiento de las hipoacusias neurosensoriales unilaterales (HNU) y demostraron su eficacia clínica. No obstante, la valoración de la calidad de vida permite determinar la mejoría en las actividades cotidianas y la satisfacción del paciente con su tratamiento. **Objetivo:** determinar la calidad de vida y la adherencia terapéutica en pacientes con HNU manejados con dispositivos audiológicos de conducción ósea en el Hospital Universitario Clínica San Rafael en Bogotá D.C., Colombia, durante el período 2012-2017. **Diseño:** estudio observacional de corte transversal. **Metodología:** luego de la revisión de la historia clínica de los pacientes elegibles que asistieron a la consulta de otología del hospital, se aplicó la escala de evaluación de calidad de vida *Glasgow Benefit Inventory* (GBI) y el

Correspondencia:

Carlos Felipe Franco Aristizábal

Correo electrónico: carlosfelipe.franco@gmail.com

Universidad Militar Nueva Granada - Hospital Universitario Clínica San Rafael Carera 8 N 17-45 sur

cuestionario de adherencia terapéutica. El puntaje de calidad de vida y el porcentaje de adherencia fueron analizados por medio de pruebas no paramétricas en relación con variables sociodemográficas y clínicas. *Resultados*: un total de 38 pacientes se incluyeron en el estudio. La mediana de la puntuación total del GBI fue de +36,1 (rango 0 a +61) y la adherencia reportada fue del 68%. No se identificó una diferencia estadísticamente significativa entre estas variables y el tipo de dispositivo de conducción ósea. *Conclusiones*: el uso de dispositivos de conducción ósea se asocia con una mejoría en la calidad de vida, alta tasa de adherencia y baja prevalencia de complicaciones. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tipos de dispositivos disponibles en el mercado.

ABSTRACT

Key words (MeSH):

Hearing loss, bone conduction, osseointegration, quality of life, treatment adherence and compliance.

Introduction: bone conduction hearing devices have expanded the treatment options for unilateral sensorineural hearing loss and demonstrated their clinical efficacy. Nevertheless, the assessment of quality of life (QoL) allows to establish the patient's improvement in daily activities and their satisfaction with the treatment. *Objective*: to determine the QoL and treatment adherence of patients with sensorineural hearing loss treated with bone conduction hearing devices at Hospital Universitario Clínica San Rafael in Bogotá D.C., Colombia, between 2012-2017. *Study design*: cross-sectional study. *Methods*: after the review of the medical history from the eligible patients who attended the hospital's otology clinic, a validated QoL questionnaire *Glasgow Benefit Inventory* (GBI) and an adherence questionnaire were filled out. The score of QoL questionnaire and percentage of adherence were analyzed by nonparametric tests in relation to sociodemographic and clinical variables. *Results*: a total of 38 patients were included in the study. The median of the total GBI score was +36.1 (range 0 to +61) and the reported adherence was 68%. We did not identify a statistically significant difference between these variables and the type of bone conduction hearing device. *Conclusions*: the use of bone conduction hearing devices is associated with an improvement in QoL, high adherence rate and low prevalence of complications, without identifying statistically significant differences between those devices currently available in the market.

Introducción

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la discapacidad auditiva viene aumentando de manera progresiva en la población a nivel mundial, dado que aproximadamente 360 millones de personas padecen hipoacusia incapacitante alrededor del mundo (1). Es necesario conocer que existen diversos agentes causales que explican la pérdida de audición o hipoacusia, como son las enfermedades genéticas, congénitas, infecciosas, enfermedades crónicas del oído, exposición a ototóxicos (por ejemplo, medicamentos), exposición a ruido excesivo y el envejecimiento. La hipoacusia se estudia de manera general mediante exámenes audiológicos, los cuales son el pilar de la audiometría tonal y la audiometría verbal conocida como *logoaudiometría*. Estos estudios permiten clasificar la pérdida auditiva según su severidad: leve, moderada, severa y profunda; según el compromiso de vía aérea y ósea en hipoacusia conductiva, neurosensorial o mixta, y la lateralidad de la pérdida (2).

Cabe resaltar que la audición debe ser bilateral, ya que es parte del proceso fisiológico normal que permite la lo-

calización de los sonidos y la discriminación de los tonos, especialmente importante en ambientes ruidosos (3). Como se mencionó, existen diversas causas de hipoacusia, y esta pérdida auditiva puede ser unilateral o asimétrica. Cuando es secundaria a patología en el oído interno, nervio coclear o vía auditiva, esta se presenta como hipoacusia neurosensorial unilateral (HNU). Los criterios audiológicos más aceptados para diagnosticar una hipoacusia neurosensorial unilateral son: una diferencia en el promedio tonal auditivo de más de ≥ 20 dB en dos frecuencias consecutivas (entre 500, 1000, 2000 y 4000 Hz), con audición normal en el oído contralateral o una diferencia ≥ 15 dB en dos o más frecuencias, o diferencia mayor del 15 % en la prueba de la discriminación del habla entre los dos oídos (4).

El Boletín del Observatorio Social de la Población Sorda Colombiana (5) reporta que para el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), en el 2005, la tasa de prevalencia de la sordera era de 1,1 %; es decir, que en el país 1 de cada 100 habitantes presentaba dificultades para oír. Así, la sordera se constituye en el tercer factor de limitación para las personas con discapacidad, la cuales representan el 17,4 % (5). Los pacientes con HNU

presentan problemas de reducción de la percepción del habla en ruido y localización del sonido, lo cual se asocia con un deterioro en la calidad de vida y en el desarrollo social, educativo y profesional (6,7).

La HNU conlleva dificultades en la evaluación, diagnóstico y las posibles opciones de tratamiento (8). Existen ayudas auditivas que han evolucionado el manejo terapéutico; sin embargo, los dispositivos de conducción ósea revolucionaron el tratamiento de las hipoacusias neurosensoriales unilaterales al ampliar el arsenal de opciones terapéuticas en esta patología. La eficacia y efectividad de estos dispositivos han sido demostradas objetivamente a través de las pruebas audiológicas realizadas luego de la intervención quirúrgica. Dentro de estos dispositivos se encuentran: el Bone *Anchored Hearing Aid* (Baha®), Sophono®, Bonebridge®, Conventional Routing Of Signals (Cros®), Retro-X®, Carina®, Vibrant Soundbridge®, entre otros (9).

Una vez se superen las barreras de acceso para el diagnóstico y tratamiento, se debe hacer el seguimiento apropiado para evaluar la adherencia a este y la mejoría en la calidad de vida, a través de un cuestionario estandarizado (por ejemplo, APHAB, SSQ, GBI, etc.); y, según estos parámetros, determinar si dichos tratamientos son costo-efectivos (10). Por lo tanto, este estudio tiene como objetivo determinar la calidad de vida y adherencia terapéutica en pacientes con HNU manejados con dispositivos audiológicos de conducción ósea en un hospital universitario en Bogotá, Colombia. Con esta determinación se podrá hacer una aproximación de la adherencia, impacto económico y de oportunidad en el sistema de salud colombiano, dado que no se cuentan con este tipo de estudios en nuestro país.

Metodología

Estudio observacional de corte transversal en el que se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico clínico de hipoacusia neurosensorial unilateral, quienes fueron manejados con dispositivos audiológicos de conducción ósea (tipo Baha®, Sophono® y Bonebridge®) y de conducción aérea de presentación colateral de la señal (Cros®) en el Hospital Universitario Clínica San Rafael y quienes asistieron a la consulta de otología en el período 2012-2017. Se excluyeron a aquellos pacientes que voluntariamente no aceptaron su participación en el estudio, tuvieron algún déficit cognitivo que dificultó la evaluación o datos incompletos en la historia clínica.

Se realizó una revisión del listado del registro individual de prestaciones de salud (RIPS) de la consulta de otología en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, para el período 2012-2017. En este listado se obtuvieron pacientes elegibles para ingresar al estudio. Este grupo de pacientes fueron abordados durante una llamada telefónica antes de la revisión detallada de sus historias clínicas, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión. Una vez aceptaron el ingreso

al protocolo, se procedió a leer el consentimiento informado verbal y a la aplicación de la escala de medición de calidad de vida (GBI) y el cuestionario de adherencia terapéutica. El GBI es una escala validada en lengua española, que consta de un cuestionario de 18 preguntas que mide los cambios en la salud en tres campos: la salud general (12 preguntas), física (3 preguntas) y social (3 preguntas) (11,12).

La respuesta a cada pregunta está basada en una escala de Likert, con una puntuación de 1-5; y, por ende, los resultados del cuestionario oscilan entre 18-90 puntos. Cada ítem tiene el mismo peso sobre la puntuación total del cuestionario, de manera que esta se obtiene mediante la suma de las puntuaciones de cada una de las preguntas dividido entre el número de ítems. Esta puntuación se traslada a una escala de beneficio que oscila entre -100 (máximo beneficio negativo) y +100 (máximo beneficio positivo), pasando por 0 (ningún cambio). Además, se realizó una encuesta para evaluar la adherencia terapéutica como complemento a las escalas de calidad de vida. Los autores realizaron esta encuesta tomando como referencia la utilizada por Hashir Aazh y colaboradores (13).

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, con un tamaño de muestra de 32 pacientes, para una prevalencia de la enfermedad y tratamiento del 0,5 %. Se recolectaron los datos en un instrumento de recolección en Excel versión 15.17, con todas las variables por medir (edad, género, audiometría, tipo de dispositivo de conducción ósea, tiempo de uso del dispositivo, complicaciones y tipo de complicación posoperatoria, resultado de tomografía axial computarizada y resonancia nuclear magnética de oído, resultado del GBI y subescalas, y cuestionario de adherencia) ya codificados.

Se realizó un análisis de las variables cualitativas por medio de frecuencias y porcentajes. Se realizaron pruebas de bondad de ajuste normal ($p = 0,05$) (Kolmogorov-Smirnov) y diagramas de distribución normal para cada una de las variables cuantitativas; para aquellas variables con distribución no normal se reportaron medianas y el rango intercuartil. Para el análisis bivariado se realizaron tablas de 2 por 2; para aquellas variables cuantitativas de distribución normal se realizó una *t-Student*; y para las no normales, U de Mann-Whitney.

El análisis de las variables cualitativas fue por medio de chi-cuadrado de Pearson (valores esperados >5) o Fisher (valor esperado <5). Se utilizó el *odds ratio* (OR) y sus respectivos intervalos de confianza de 95 % (IC 95 %). En caso de una distribución no normal de las variables cuantitativas, se realizó la prueba de correlación de Spearman. Los resultados de la escala GBI fueron medidos para el resultado global, así como para cada subescala. Los análisis estadísticos se realizaron por medio del paquete estadístico para las ciencias sociales (SPSS v.25, IBM Chicago, IL). Se estableció un error α de 0,5, un β del 80 % y un intervalo de confianza del 95 % determinando una *p* estadísticamente significativa, como aquella menor de 0,05.

Este estudio se realizó dentro de las normas éticas que tienen su principio en la última versión oficial de la declaración de Helsinki y cumplió con lo estipulado en la Resolución 008430/1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, catalogándola como una investigación de riesgo mínimo. Por ello, se requirió la aceptación voluntaria de los pacientes por medio del consentimiento informado, teniendo el debido respeto a la autonomía, dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos incluidos en el estudio. Se contó con aprobación del Comité de ética institucional.

Resultados

Descripción de la población de estudio

Se identificó un total de 52 pacientes con diagnóstico clínico de hipoacusia neurosensorial unilateral, quienes fueron manejados con dispositivos audiológicos de conducción ósea (tipo Baha®, Sophono® y Bonebridge®) y de conducción aérea de presentación colateral de la señal (Cros®) en el Hospital Universitario Clínica San Rafael. Estos pacientes asistieron a la consulta de otología en el periodo 2012-2017. El 100 % de los pacientes fueron contactados por los investigadores y se solicitó su consentimiento para participar en el estudio y responder las preguntas relacionadas con la escala de calidad y adherencia terapéutica. Un total de 38 pacientes (73 %) accedieron a participar en el estudio y sus datos fueron incluidos para su análisis. Las características de la población de estudio incluida se describen en la Tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de la población de estudio

Característica	Mediana (Rango)
Edad (años)	49.5 (18-72)
Tiempo de adaptación del dispositivo (meses)	17.5 (8-76)
Características sociodemográficas	
Genero	
Masculino	57.9 (22/38)
Femenino	42.1 (16/38)
Variables Clínicas	
Examen audiológico	
Hipoacusia leve	0 (0/38)
Hipoacusia moderada	10.5 (4/38)
Hipoacusia severa	28.9 (11/38)
Hipoacusia profunda	60.5 (23/38)
Tipo de dispositivo	
Baha®	26.3 (10/38)
Sophono®	31.6 (12/38)
Bonebridge®	18.4 (7/38)
Cros®	23.7 (9/38)
Tiempo de adaptación del dispositivo (meses)	
<12 meses	26.3 (10/38)
12-48 meses	65.8 (25/38)
>48 meses	7.9 (3/38)
Complicaciones	18.4 (7/38)

El 58 % de los pacientes eran hombres, con una mediana de edad de 49,5 años (rango de 18-72 años). En el examen audiológico se observó que la mayoría de los pacientes presentaban hipoacusia neurosensorial profunda (60 %), la cual fue de predominio derecho (58 %). La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio fueron manejados con Sophono® (32 %), seguido de Baha® (26 %). La mediana de tiempo de adaptación del dispositivo en los pacientes fue de 17,5 meses (rango de 8-76 meses) y se tomó como punto de referencia la fecha en la cual los pacientes contestaron el cuestionario de calidad de vida GBI. Al recategorizar esta variable, el 66 % de los pacientes llevaba entre 12 y 48 meses de uso del dispositivo. Se identificaron complicaciones posoperatorias en 7 pacientes (18 %) y la más frecuente fue el dolor local tardío en el 71 %, principalmente asociado con el uso de Sophono® y Baha® (Figura 1).

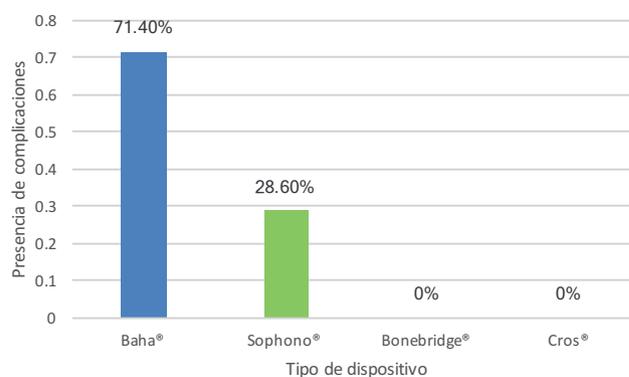


Figura 1. Presencia de complicaciones post-operatorias según el tipo de dispositivo.

En cuanto a las imágenes diagnósticas practicadas antes del procedimiento quirúrgico, al 50 % de los pacientes se les realizó una tomografía axial computarizada y al 34 % una resonancia nuclear magnética. Dentro de este grupo de pacientes se identificó un resultado anormal en el 89 % y 44 %, respectivamente.

Resultados de calidad de vida evaluada por GBI

El 100 % de los pacientes incluidos respondieron los 18 ítems del GBI. La mediana de la puntuación total del GBI fue de +36,1 (rango de 0 a +61) (Figura 2). Solo en un paciente no se observó mejoría en su calidad de vida, mientras que los 37 pacientes restantes obtuvieron una puntuación global positiva. Al discriminar por tipo de dispositivo, los pacientes en manejo con Baha® reportaron la mayor mejoría en calidad de vida (+43,1, rango de +2,8 a +61,1), mientras que los pacientes con Sophono® reportaron la menor mejoría (+29,1, rango de +5,6 a +50) (Figura 3). Sin embargo, la diferencia en la mediana del puntaje total de calidad de vida entre los dispositivos no fue estadísticamente significativa ($p = 0,195$) (Tabla 2). De igual forma, no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones del GBI y el género, presencia de complicaciones, ni tiempo de

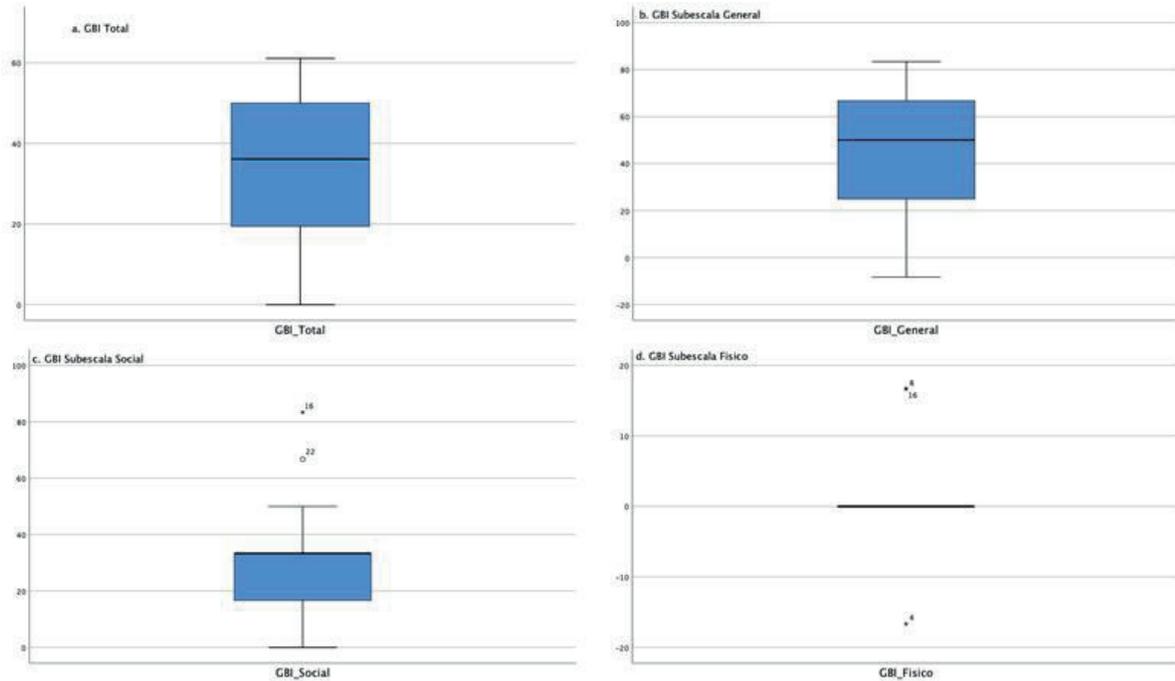


Figura 2. Puntaje del GBI total y por subescalas

Tabla 2. Distribución del puntaje del GBI y sus subescalas								
Variable	GBI total		GBI subescala general		GBI subescala social		GBI subescala física	
	Puntaje Mediana (rango)	P	Puntaje Mediana (rango)	P	Puntaje Mediana (rango)	P	Puntaje Mediana (rango)	P
Tipo de dispositivo								
Baha®	+43.1 (+2.8 a +61.1)	0.19	+56.3 (+4.2 a +83.3)	0.49	+25 (0 a +83.3)	0.004*	0 (0 a +16.7)	0.82
Sophono®	+28.2 (+5.6 a +50)		+41.7 (+4.2 a +75)		+8.3 (0 a +33.3)		0 (-16.7 a +16.7)	
Bonebridge®	+41.7 (+33.3 a +50)		+54.2 (+50 a +66.7)		+33.3 (0 a +50)		0 (0 a 0)	
Cros®	+33.3 (0 a +55.6)		+41.2 (-8.33 a +70.8)		+50 (+16.7 a +50)		0 (0 a 0)	
Género								
Masculino	+31.9 (0 a +61.1)	0.82	+45.8 (-8.3 a +83.3)	0.37	+25 (0 a +50)	0.49	0 (0 a 0)	0.76
Femenino	+38.9 (+19.44 a +55.6)		+52.1 (+12.5 a +75)		+33.3 (0 a +83.3)		0 (-16.7 a +16.7)	
Tiempo de adaptación del dispositivo (meses)								
<12 meses	+31.9 (+5.6 a +61.1)	0.45	+43.8 (+4.2 a +83.3)	0.49	+16.7 (0 a +50)	0.14	0 (0 a 0)	0.91
12-48 meses	+41.7 (0 a +55.6)		+54.2 (-8.3 a +75)		+33.3 (0 a +83.3)		0 (-16.7 a +16.7)	
>48 meses	+33.3 (+27.8 a +44.4)		+50 (+37.5 a +62.5)		+16.7 (0 a +16.7)		0 (0 a 0)	
Complicaciones	+33.3 (+2.7 a +55.6)	0.76	+50 (+4.2 a +75)	0.74	+16.7 (0 a +83.3)	0.25	0 (0 a +16.7)	0.58

GBI: Glasgow Benefit Inventory.

*Denota una diferencia estadísticamente significativa.

adaptación; asimismo, no se observó una correlación estadísticamente significativa con la edad de los pacientes (Tabla 2).

En cuanto a la subescala general del GBI, la mediana del puntaje fue de +50 (rango de -8,3 a +83,3) (Figura 2). Solo se obtuvo un resultado negativo en 2 pacientes, ambos usuarios del dispositivo Cros®, mientras que el resto de los pacientes obtuvieron una puntuación positiva. En cuanto al puntaje por tipo de dispositivo, los mejores resultados se obtuvieron

con Baha® y Bonebridge®, mientras que los más bajos, aun siendo positivos, con Sophono® y Cros®; similar a la puntuación global, la diferencia de medianas entre los tipos de dispositivos para la subescala general no fue estadísticamente significativa (Figura 3 y Tabla 2). De igual forma, no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el puntaje de la subescala general del GBI y el género, presencia de complicaciones, ni tiempo de adaptación; asimismo,

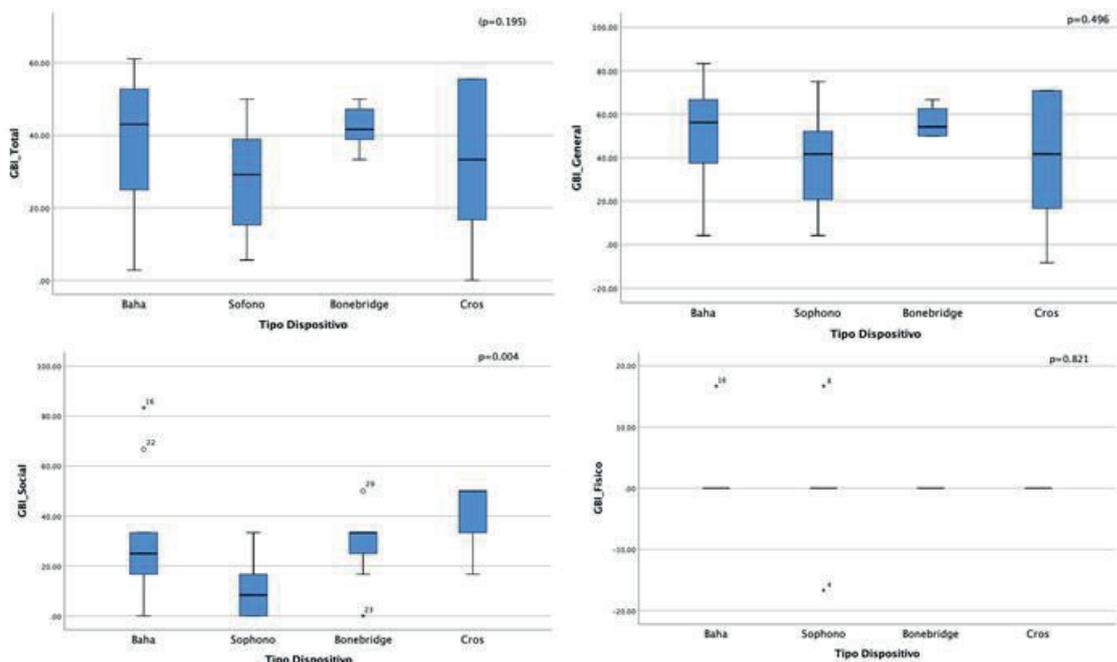


Figura 3. Puntaje del GBI total y por subescalas de acuerdo al tipo de dispositivo

no se observó una correlación estadísticamente significativa con la edad de los pacientes (Tabla 2).

En relación con la subescala social del GBI, la mediana del puntaje fue de +33,3 (rango de 0 a +83,3) (Figura 2). En 9 pacientes (24 %) no se observó mejoría en los aspectos sociales de la calidad de vida, mientras que los 29 pacientes restantes obtuvieron una puntuación positiva para esta subescala. Al evaluar por tipo de dispositivo, los pacientes en manejo con Cros® reportaron la mayor mejoría en la subescala social, mientras que los pacientes con Sophono® reportaron la menor mejoría (Figura 3). La diferencia en la mediana de puntajes de la subescala social fue estadísticamente significativa ($p = 0,004$) (Tabla 2). No se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el puntaje de la subescala general del GBI y el género, presencia de complicaciones, ni tiempo de adaptación; asimismo, no se observó una correlación estadísticamente significativa con la edad de los pacientes (Tabla 2).

Finalmente, en cuanto a la subescala físico del GBI, la mediana del puntaje fue 0 (rango de -16,7 a +16,7) (Figura 2). En la mayoría de los pacientes (35 pacientes, 92 %) no se observó mejoría en los aspectos físicos de la calidad de vida; en un paciente se obtuvo un resultado negativo y en dos pacientes se observó un puntaje positivo. Los resultados discriminados por dispositivo fueron muy similares y no hubo diferencia estadísticamente significativa (Figura 3). De manera similar, no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el puntaje de la subescala general del GBI y el género, presencia de complicaciones, ni tiempo de adaptación; asimismo, no se observó una correlación estadísticamente significativa con la edad de los pacientes (Tabla 2).

Resultados de adherencia

El 100 % de los pacientes incluidos respondieron las 3 preguntas del cuestionario de adherencia. El 42 % de los pacientes reportó que utilizaba el dispositivo todos los días, y ningún paciente reportó que no utilizó el dispositivo ningún día de la semana. Entre aquellos pacientes que no utilizaron el dispositivo todos los días, las principales causas reportadas fueron la presencia de efectos secundarios locales como dolor (18 %), principalmente en los usuarios de Baha®; generación de ruido (23 %), principalmente en los usuarios de Cros®; y otros motivos (36,5 %), los más comunes fueron la inseguridad, el ruido ambiental y el no uso durante la jornada laboral, sin identificar una tendencia con respecto al tipo de dispositivo (Figura 4).

Se decidió recategorizar esta variable para identificar aquellos adherentes como los pacientes que utilizaban el dispositivo la mayoría (al menos 5 días de la semana) o todos los días, y en no adherentes a aquellos usuarios ocasionales o por algunos días. Como resultado de la recategorización se identificó que el 68 % fue adherente, mientras que el 32 % no fue adherente al dispositivo.

Al tipificar por dispositivo, los pacientes manejados con Sophono® presentaron la mejor adherencia (75 %), mientras que los pacientes manejados con Bonebridge® reportaron la mayor tasa de no adherencia (43 %) (Figura 5); sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,9$). Dentro de los factores asociados con la no adherencia se identificó que la presencia de complicaciones se asociaba con un riesgo elevado de no adherencia (OR 8,6; IC 95 %: 1,4-54,2; $p = 0,02$). Por otro lado, no se observó una asocia-

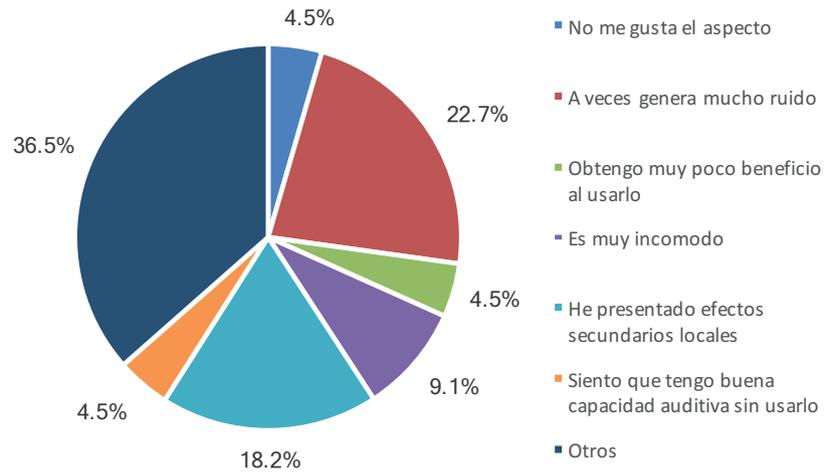


Figura 4. Principales causas de no adherencia al dispositivo

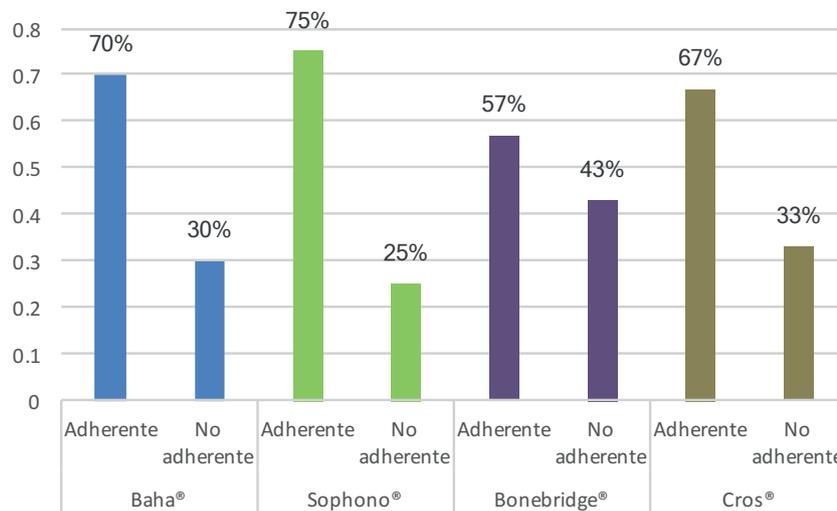


Figura 5. Frecuencia de adherencia según tipo de dispositivo

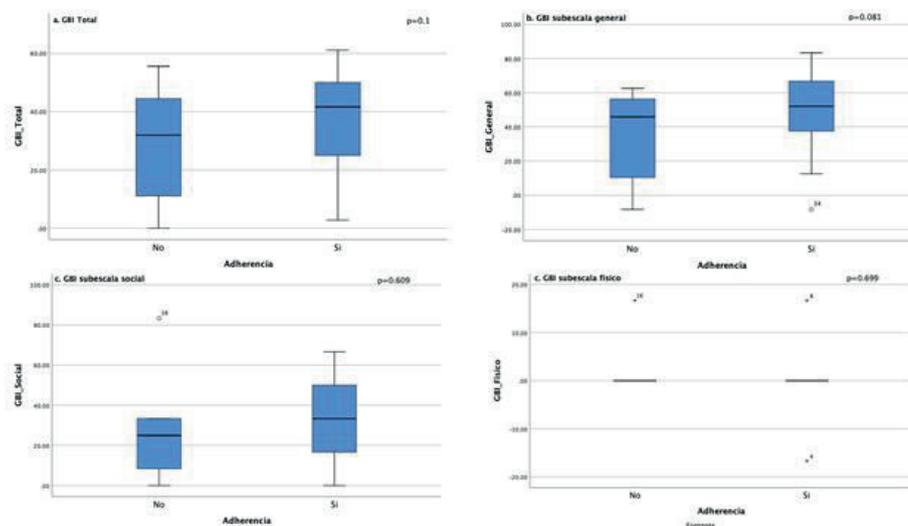


Figura 6. Puntaje GBI y subescalas según adherencia

ción estadísticamente significativa entre la no adherencia al dispositivo y el género ($p = 0,5$), ni el tiempo de uso de dispositivo ($p = 0,9$); asimismo, no se identificó una diferencia en la mediana del puntaje total del GBI, ni sus subescalas, con la adherencia (Figura 6).

Discusión

Este estudio evaluó la calidad de vida y la adherencia en un grupo de pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral, quienes fueron manejados con dispositivos de conducción ósea en un hospital universitario. Los resultados demostraron que el uso de dispositivos de conducción ósea en esta patología tiene un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes y se asocia con una tasa de adherencia elevada.

La escala de GBI utilizada fue diseñada específicamente para evaluar el beneficio percibido por los pacientes después de cualquier procedimiento quirúrgico o tratamiento de otorrinolaringología, lo que permitió conocer los cambios en el estado de salud de los pacientes tras la intervención (14,15). Un total de 37 pacientes de los 38 incluidos en este estudio reportaron una mejoría en la calidad de vida luego de la adaptación del dispositivo de conducción ósea, con una mediana de puntaje total del GBI de +36. El paciente restante no presentó cambios en su calidad (puntaje total del GBI de 0). Al evaluar las subescalas del GBI, la mayoría de los pacientes reportaron un aumento en la calidad de vida general y social (mediana de +50 y +33, respectivamente), mientras que en el dominio físico no se observaron cambios (mediana de puntaje de 0).

Gracias a la mejoría funcional en la audición, como consecuencia del uso de los dispositivos, el paciente puede interactuar con su entorno personal y laboral, lo que puede explicar los resultados positivos obtenidos en las subescalas general y social (16). En contraste, el dominio físico hace referencia específicamente a situaciones en las que el uso del dispositivo haya cambiado la frecuencia de consultas al médico, infecciones o uso de medicamentos. Debido al tipo de cirugía y a la patología, este no es un cambio esperable para este tipo de pacientes (14). Los resultados obtenidos en el GBI total y sus subescalas asociados con el uso de dispositivos de conducción ósea son consistentes con lo encontrado en la literatura (14-20).

Al evaluar los resultados de GBI por el tipo de dispositivo, se observó una mejoría superior en la calidad de vida de los pacientes con Baha® (+43), seguido de Bonebridge® (+41) y Cros® (+33), mientras que los usuarios de Sophono® (+28) presentaron el puntaje más bajo, aunque de igual forma positivo. Sin embargo, esta diferencia en el puntaje de calidad de vida no fue estadísticamente significativa, probablemente relacionada con el pequeño tamaño de la muestra o la alta variabilidad en los resultados. Los resultados en los puntajes identificados para cada tipo de dispositivo en nuestro estudio también son consistentes con la literatura (14-20).

El dispositivo Baha® fue desarrollado por Tjellström en 1974 (21); y, desde entonces, múltiples estudios han demostrado que es una intervención efectiva y con un impacto

positivo en la calidad de vida de los pacientes con hipoacusia unilateral (22,23). Sin embargo, las desventajas relacionadas con complicaciones cutáneas y el aspecto estético del dispositivo impactan de manera negativa en el uso de este (24,25), lo que llevó al desarrollo de dispositivos más novedosos, como Bonebridge® (26), Cros® (27) y Sophono® (28).

Teniendo en cuenta que los resultados en la calidad de vida de los nuevos dispositivos son comparables con el Baha®, actualmente se pueden considerar como la primera elección de tratamiento y se deja el uso del Baha® para aquellos pacientes que no se sientan satisfechos con el uso de Bonebridge®, Cros® o Sophono® (16). En cuanto a las subescalas del GBI, únicamente se observó una diferencia estadísticamente significativa en el dominio social, siendo mayor la mejoría en los pacientes manejados con Cros® y menor en aquellos con Sophono®. Ni el género ni el tiempo de adaptación del dispositivo se asociaron con el puntaje del GBI total o alguna de las subescalas.

La adherencia al dispositivo de conducción ósea en los pacientes fue de 68 %, y el 42 % de ellos refirió su uso todos los días. Dentro de los principales motivos para la baja adherencia se identificaron la generación de ruido por el dispositivo en el 23% de los pacientes, principalmente en los usuarios del Cros®; y efectos secundarios locales en el 18 % de los pacientes, principalmente con el uso de Baha®. Adicionalmente, el 36 % los pacientes refirieron otros motivos, siendo los más comunes el miedo a que les robaran el dispositivo y su no uso durante la jornada laboral.

En relación con el tipo de dispositivo, el Sophono® fue el que presentó mayor tasa de adherencia (75 %), mientras que el Bonebridge®, la más baja (57 %). Aunque la mediana de puntaje total del GBI y de sus subescalas es mayor en los pacientes adherentes en comparación con los no adherentes, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. De igual forma, el porcentaje de adherencia no tuvo una asociación con la edad, el género, ni el tiempo de adaptación del dispositivo. No obstante, la presencia de complicaciones se asoció significativamente con una baja adherencia (OR 8,6; IC 95 %: 1,4-54,2; $p = 0,02$), aunque el amplio intervalo de confianza indica una baja precisión, debido probablemente al tamaño de la muestra.

En términos generales, en este estudio los pacientes presentaron una baja tasa de complicaciones. No se observaron complicaciones mayores, y solo el 18 % de los pacientes presentaron complicaciones menores. Las complicaciones se presentaron principalmente en los pacientes manejados con Baha®, quienes experimentaron dolor local tardío, falla en la cicatrización o vértigo; estos resultados son comparables con los identificados en la literatura (15-17,19).

Durante la búsqueda de la literatura científica realizada, no se identificaron estudios publicados en los que se evaluara la adherencia a los dispositivos de conducción ósea en pacientes con hipoacusia unilateral, ni tampoco escalas estandarizadas a nivel internacional para su evaluación, por lo que no contamos con un referente para realizar la comparación con nuestros resultados.

En este estudio no se observó un uso consistente de imágenes diagnósticas anteriores al procedimiento quirúrgico de adaptación del dispositivo de conducción ósea. No existen guías de manejo nacionales o internacionales que recomienden el uso sistemático de tomografía axial computarizada o resonancia magnética nuclear en este grupo de pacientes; excepto para el uso de Bonebridge®, donde el fabricante recomienda la realización de tomografía computarizada prequirúrgica para definir la anatomía del hueso temporal del paciente (29).

En la experiencia de los autores, estos estudios imagenológicos se deben usar con el objetivo de identificar la causa de la hipoacusia, más no para guiar el tratamiento quirúrgico. Sin embargo, existen estudios que han demostrado que el uso de imágenes avanzadas de tomografía (tomografía computarizada de haz cónico y tomografía computarizada con reconstrucción tridimensional) demuestran su beneficio para aumentar la precisión en la localización anatómica del dispositivo (30,31).

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentran el tamaño de la muestra y el carácter retrospectivo de la recolección de datos. Se obtuvo una alta participación de los pacientes que cumplían con los criterios de elegibilidad (73 %) y se decidió incluir a todos aquellos que voluntariamente aceptaran su participación para disminuir el riesgo de sesgos de selección; por ello, el número de pacientes incluidos fue superior al calculado.

Se requieren estudios con un mayor número de pacientes para confirmar los hallazgos observados en este; sin embargo, teniendo en cuenta la efectividad clínica de los dispositivos y la mejoría en la calidad de vida reportada por los pacientes, se debe explorar la costo-efectividad de estos dispositivos por medio de estudios farmacoeconómicos.

Conclusiones

En Colombia la hipoacusia constituye el tercer factor de limitación para las personas con discapacidad, después de las afecciones oculares y musculoesqueléticas que dificultan la marcha (5). La hipoacusia neurosensorial unilateral representa una de las condiciones clínicas más desafiantes en cuanto a su rehabilitación (19). El uso de dispositivos de conducción ósea en este grupo de pacientes se asocia con una mejoría en la calidad de vida, tanto general como en el dominio social, con una alta tasa de adherencia. Asimismo, se consideran seguros, debido a la baja prevalencia de complicaciones, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los tipos de dispositivos disponibles en el mercado (Baha®, Bonebridge®, Cros® o Sophono®).

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Sordera y pérdida de la audición [Internet]. [citado 30 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>
2. Isaacson JE, Vora NM. Differential diagnosis and treatment of hearing loss. *Am Fam Physician*. 2003;68(6):1125-32.
3. Vannson N, James C, Fraysse B, Strelnikov K, Barone P, Deguine O, et al. Quality of life and auditory performance in adults with asymmetric hearing loss. *Audiol Neurootol*. 2015;20 Suppl 1:38-43.
4. Cardier M, Zulueta-Santos C, Manrique-Huarte R, Prieto E, García-García B, Arbizu J, et al. Functional neuroimaging studies in asymmetric hearing loss. *Audiol Neurootol*. 2015;20 Suppl 1:48-52.
5. Ministerio de Educación Nacional. Instituto Nacional para Sordos (INSOR). Estadística e información para contribuir en el mejoramiento de la calidad de vida de la población sorda colombiana. Boletín Observatorio Social Población Sorda Colombiana. Boletín n.º 5; 2013.
6. Dwyer NY, Firszt JB, Reeder RM. Effects of unilateral input and mode of hearing in the better ear: self-reported performance using the speech, spatial and qualities of hearing scale. *Ear Hear*. 2014;35(1):126-36.
7. Lieu JEC. Speech-language and educational consequences of unilateral hearing loss in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130(5):524-30.
8. Agrawal Y, Platz EA, Niparko JK. Prevalence of hearing loss and differences by demographic characteristics among US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2004. *Arch Intern Med*. 2008;168(14):1522-30.
9. Action on Hearing Loss. (2011) About deafness and hearing loss: statistics [Internet]. [citado 17 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.actiononhearingloss.org.uk/yourhearing/about-deafness-and-hearing-loss/statistics.aspx>
10. Gatehouse S, Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol*. 2004;43(2):85-99.
11. Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1996;105(6):415-22.
12. Sanchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Perez-Mora R, Muñoz E, Gavilan J. Reliability and validity of the Spanish Glasgow Benefit Inventory after cochlear implant surgery in adults. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg*. 2015;272(2):333-6.
13. Aazh H, Prasher D, Nanchahal K, Moore BCJ. Hearing-aid use and its determinants in the UK National Health Service: a cross-sectional study at the Royal Surrey County Hospital. *Int J Audiol*. 2015;54(3):152-61.
14. Faber HT, de Wolf MJF, Cremers CWRJ, Snik AFM, Hol MKS. Benefit of Baha in the elderly with single-sided deafness. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg*. 2013;270(4):1285-91.

15. Monini S, Bianchi A, Talamonti R, Atturo F, Filippi C, Barbara M. Patient satisfaction after auditory implant surgery: ten-year experience from a single implanting unit center. *Acta Otolaryngol (Stockh)*. 2017;137(4):389-97.
16. Leterme G, Bernardeschi D, Bensemman A, Coudert C, Portal J-J, Ferrary E, et al. Contralateral routing of signal hearing aid versus transcutaneous bone conduction in single-sided deafness. *Audiol Neurootol*. 2015;20(4):251-60.
17. Schwartz SR, Kobylk D. Outcomes of Bone Anchored Hearing Aids (BAHA) for Single Sided Deafness in Nontraditional Candidates. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. 2016;37(10):1608-13.
18. Pérez-Carbonell T, Pla-Gil I, Redondo-Martínez J, Morant-Ventura A, García-Callejo FJ, Marco-Algarra J. Audiologic and subjective evaluation of Baha® Attract device. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2017;68(6):344-8.
19. Bernardeschi D, Russo FY, Nguyen Y, Vicault E, Flament J, Bernou D, et al. Audiological Results and Quality of Life of Sophono Alpha 2 Transcutaneous Bone-Anchored Implant Users in Single-Sided Deafness. *Audiol Neurootol*. 2016;21(3):158-64.
20. Bianchin G, Bonali M, Russo M, Tribi L. Active bone conduction system: outcomes with the Bonebridge transcutaneous device. *ORL J Oto-Rhino-Laryngol Its Relat Spec*. 2015;77(1):17-26.
21. Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol*. 1981;2(4):304-10.
22. Hol MKS, Bosman AJ, Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of audiometric and patient outcome measurements. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. 2005;26(5):999-1006.
23. Newman CW, Sandridge SA, Wodzisz LM. Longitudinal benefit from and satisfaction with the Baha system for patients with acquired unilateral sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. 2008;29(8):1123-31.
24. Zawawi F, Kabbach G, Lallemand M, Daniel SJ. Bone-anchored hearing aid: why do some patients refuse it? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(2):232-4.
25. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children: an update. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76(5):618-22.
26. Riss D, Arnoldner C, Baumgartner W-D, Blineder M, Flak S, Bachner A, et al. Indication criteria and outcomes with the Bonebridge transcutaneous bone-conduction implant. *The Laryngoscope*. 2014;124(12):2802-6.
27. Lin L-M, Bowditch S, Anderson MJ, May B, Cox KM, Niparko JK. Amplification in the rehabilitation of unilateral deafness: speech in noise and directional hearing effects with bone-anchored hearing and contralateral routing of signal amplification. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. 2006;27(2):172-82.
28. Siegert R, Kanderske J. A new semi-implantable transcutaneous bone conduction device: clinical, surgical, and audiologic outcomes in patients with congenital ear canal atresia. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. 2013;34(5):927-34.
29. BonebridgeTM. Information for Surgeons (with BCI lifts) [Internet]. 2012 viBrAnT Med-eL Hearing Technology gmbH. [citado 27 de noviembre de 2018]. Disponible en http://s3.medel.com/pdf/INT/information_surgeons_bci-lifts.pdf
30. Eeg-Olofsson M, Håkansson B, Reinfeldt S, Taghavi H, Lund H, Jansson K-JF, et al. The bone conduction implant--first implantation, surgical and audiologic aspects. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. 2014;35(4):679-85.
31. Takumi Y, Suzuki N, Moteki H, Kobayashi K, Usami S. Pre-Baha operation three dimensional computed tomography with markers for determining optimal implant site. *The Laryngoscope*. 2008;118(10):1824-6.