

Vivencias de las personas adultas hipoacúsicas postlocutivas con implante coclear

Experiences of adult patients hearing loss postlingually with Cochlear Implant

Autores: Antonio Gigante León, Teresa María Lizcano Tejado, Blanca Fernández-Lasquetty Blanc, Nieves Martínez Jiménez, María Luisa Villamayor Losada, Rosa-Ana García Laguna.

Dirección de contacto: antoniogigante@hotmail.com

Cómo citar este artículo: Gigante León A, Lizcano Tejado TM, Fernández-Lasquetty Blanc B, Martínez Jiménez N, Villamayor Losada ML, García Laguna RA. Vivencias de las personas adultas hipoacúsicas postlocutivas con implante coclear. NURE Inv [Internet]. Jul-Ago 2013 [citado día mes año]; 10(65):[aprox. 12 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROYECTO/NURE66_proyecto_hipoacusia.pdf

Fecha recepción: 09/10/2011

Aceptado para su publicación: 08/04/2012

Resumen

La hipoacusia es un problema de salud pública relevante. La incidencia es difícil de establecer por la falta de datos en menores de tres años, pero se estima en uno por mil para hipoacusias severas y profundas.

Un implante coclear es un dispositivo que transforma los sonidos del medio ambiente en energía eléctrica que desencadena una sensación auditiva. Los implantes están indicados en personas que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda y que se benefician de forma nula o insuficiente con el uso de prótesis auditivas.

El objetivo general de este proyecto es conocer las vivencias de los pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial severa-profunda, postlocutivos, a lo largo del proceso de implantación.

La visión personal de las personas implantadas nos permitirá conocer cómo afrontan la posibilidad de volver a oír e interaccionar con su entorno, aplicando esta información para mejorar la asistencia sanitaria que se les presta e identificando aquellos aspectos en los que ésta se debería mejorar. Además nos permitirá comparar las expectativas iniciales y las que se han conseguido, creando expectativas reales para los futuros candidatos.

Para su desarrollo se ha diseñado un estudio cualitativo, basado en los principios y procedimientos de la Teoría Fundamentada, con entrevistas semiestructuradas, observación participante y grupos de discusión.

La información se analizará con ayuda del software NVivo 9.

Palabras clave

Pérdida Auditiva Sensorineural; Implantes Cocleares; Investigación cualitativa.

Abstract

Hearing loss is a significant public health problem. The incidence is difficult to establish because of the lack of data in people under three years old, but is estimated about 1 per one thousand for severe and profound hearing loss.

A cochlear implant is a device that converts sounds into electrical energy that triggers a sensation of hearing. The cochlear implant is indicated in patients with severe bilateral sensorineural hearing loss with null or poor benefit use of hearing aids.

The general objective of this project is to understand the experiences of adult patients with severe-profound sensorineural hearing loss with cochlear implant postlingually throughout the implementation process.

A personal vision of those implemented will allow us to learn how to face the possibility to hear and interact with their environment, applying this information to improve health care provided to them and identifying those areas where such assistance should be improved. It also allows us to compare the initial expectations and which of them have been achieved, creating realistic expectations for future candidates.

To achieve it, we have designed a qualitative study, based on the principles and procedures of grounded theory, semistructured interviews, participant observation and discussion groups.

The data will be analyzed using the software NVivo 9.

Key words

Hearing Loss, Sensorineural; Cochlear Implants; Qualitative Research.

Centro de Trabajo. Hospital General La Mancha Centro.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las deficiencias auditivas están en gran medida ligadas a una pérdida de la percepción de los sonidos y del habla. Según los criterios de la *Bureau International d'audiophonologie* se diferencian cuatro grados de hipoacusia (1):

- Hipoacusia leve, pérdida media de la agudeza auditiva de 20 a 40 dB.
- Hipoacusia media, pérdida media de 40 a 70 dB.
- Hipoacusia severa, pérdida media de 70 a 90 dB.
- Hipoacusia profunda, pérdida media superior a 90 dB.

La hipoacusia es un problema de salud pública relevante. La incidencia es difícil de establecer por la falta de datos en menores de tres años, pero se estima en 1 por mil para hipoacusias severas y profundas (2).

Además las hipoacusias se clasifican en dos grandes grupos: las de conducción y las de percepción. En algunas situaciones pueden combinarse y aparecer las mixtas.

Las hipoacusias conductivas o de transmisión son aquellas pérdidas auditivas en que la lesión anatómica se ubica en uno o varios de los elementos conductores de los sonidos hacia el oído interno, ya sea a nivel del oído externo o del medio.

Las hipoacusias perceptivas o neurosensoriales comprenden un gran número de entidades y situaciones. Estas tienen su origen en el órgano de Corti o en el nervio auditivo.

Las hipoacusias pueden aparecer en cualquier etapa de la vida, desde la vida intrauterina hasta la senectud, clasificándose en (3):

- Hipoacusias congénitas: cuando se instauran durante la gestación o dentro de los tres primeros meses de vida. Para detectar este tipo de hipoacusias es importante realizar test de screening auditivo neonatal.
- Hipoacusia pre-locutiva: cuando ocurren entre los tres meses y los dos años, antes de que el individuo pueda adquirir las habilidades del habla.
- Hipoacusia post-locutiva: cuando se manifiestan a partir de los cinco años. La habilidad del habla ya ha sido desarrollada.

Las lesiones neurosensoriales son irreversibles, por lo que es importante evitar un mayor deterioro auditivo y seguidamente intentar la rehabilitación mediante el uso de dispositivos electrónicos (4). Estos son de gran ayuda en las hipoacusias clasificadas como leves o medias, pero en hipoacusias severas o profundas se precisan técnicas de rehabilitación otofoniátricas y de labiolectura, y en las pre-locutivas es necesario además, entrenar al enfermo en el lenguaje de signos (5).

La pérdida de audición lleva aparejada un déficit de capacidades para relacionarse con el mundo que rodea al individuo, lo que provoca sufrimiento en la persona, que puede ir aparejado a sentimientos de inferioridad (6). Cualquier herramienta que se les ofrezca para recuperar la audición o parte de la misma, posibilitará que se mejoren sus capacidades para interactuar con el entorno.

Desde que André Djourno realizó el primer implante coclear (IC) en 1957, ha existido una continua evolución. En la actualidad el IC constituye una ayuda imprescindible en el tratamiento de las hipoacusias neurosensoriales severas profundas.

Un IC es un dispositivo que transforma los sonidos del medio ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear, desencadenando una sensación auditiva. Habitualmente los sistemas de implantes cocleares constan de dos partes: una parte externa constituida por micrófono, procesador de señal o de voz, baterías y transmisor de radio frecuencia y una parte interna, esta última implantada mediante intervención quirúrgica, formada por un receptor de radio frecuencia-generador de estímulos, un electrodo de referencia opcional según modelo y una guía de electrodos (3).

Los IC están indicados en personas que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda de origen coclear y que se benefician de forma nula o insuficiente con el uso de prótesis auditivas.

El IC está indicado principalmente en hipoacusias post-locutivas por sus mejores resultados (3,7) al haber desarrollado el lenguaje y por tanto su capacidad comunicativa antes de ser implantados. En el caso de adultos pre-locutivos se implantará a adultos altamente motivados y con un buen desarrollo del lenguaje, sobre todo oralista (3).

En 1985 el Dr. Emilio García-Ibáñez realiza el primer IC en España (8), utilizando un sistema monocanal. Posteriormente en 1989 realiza el

primer implante multicanal en nuestro país. Actualmente hay 34 centros especializados en realizar implantes, y más de 6000 implantados en todo el país.

Las personas que reciben un IC pasan por diferentes fases (3), hasta conseguir el máximo aprovechamiento del dispositivo.

La primera fase es la correcta valoración y selección del candidato. Una adecuada evaluación pre-implante del candidato en cuanto a capacidad de aprendizaje y la motivación del paciente en el proceso de rehabilitación son claves para garantizar el éxito del IC, por lo que deben ser valorados en esta primera fase. La selección de candidatos atiende tanto a criterios médicos, como audiológicos, logopédicos y psicológicos.

La segunda fase es la cirugía en la que se realiza la inserción de la parte interna del dispositivo. Se elige la mejor técnica quirúrgica y el mejor implante disponible según las características del paciente.

La tercera fase es la programación del IC, llevada a cabo por especialistas en la materia, que trabajan muy estrechamente con los fabricantes del producto. La primera consulta de programación se realiza aproximadamente al mes de la inserción quirúrgica de la parte interna del implante y en ella se procede a la colocación y ajuste de la parte externa del dispositivo. Se realiza el ajuste del procesador de señal, determinándose los umbrales de estimulación eléctrica para que el paciente pueda detectar el estímulo y los máximos niveles de confort, es decir, los máximos niveles de corriente que tolera el paciente sin molestias. Además se instruye a la persona portadora del IC acerca de las precauciones y cuidados del mismo. En las siguientes consultas de programación se realizarán los ajustes necesarios al dispositivo para que el paciente pueda llegar a obtener el máximo rendimiento de su implante.

La última fase es la de rehabilitación y se inicia con el primer encendido del procesador. Para la interpretación de los estímulos proporcionados por el implante, se precisa de un aprendizaje. Este será más rápido en aquellas personas que presenten un buen desarrollo del lenguaje previo al implante y en sorderas de corta duración.

Durante la rehabilitación, la persona con ayuda de logopedas y programadores, aprende a extraer información de los estímulos que percibe mediante el IC. La rehabilitación propiamente dicha está orientada al desarrollo de habilidades para la comunicación oral, mejorando la detección e identificación de sonidos, de fonemas y de palabras.

Además en esta fase se realizan reajustes del procesador según la evolución del paciente, para conseguir unos parámetros de estimulación eléctrica óptimos con el fin de obtener el máximo beneficio del IC. El paciente convivirá con el IC, aprenderá a manejarlo, a interpretar los sonidos, a adaptarlo a su entorno, a readaptarse a la nueva situación, a obtener el máximo rendimiento posible, etc.

En todo el proceso de selección, implante, programación y rehabilitación interviene un equipo interdisciplinar que trabaja con el paciente desde el primer momento y hasta que termina la rehabilitación y adaptación, e incluso en momentos posteriores ante cualquier dificultad que pueda surgir. Este equipo esta formado por otorrinolaringólogos, personal de enfermería, audioprotésicos, logopedas, programadores y psiquiatras (3).

El pronóstico del IC depende de varias circunstancias (12,13):

- Duración de la hipoacusia. Cuantos más años dure la hipoacusia del paciente, más compleja será la rehabilitación.
- Momento de aparición de la hipoacusia. Se han obtenido mejores resultados en los implantados adultos post-locutivos que en los pre-locutivos, en relación a la adquisición del lenguaje; si bien es cierto que en ambos se han visto mejoras con respecto al uso de audífonos.
- Motivación del candidato. El hecho de que el paciente esté esperanzado y con ganas de recibir el IC propicia que los resultados alcanzados sean mejores que los obtenidos en pacientes que no tenían tan alto grado de motivación.
- Apoyo familiar y social.
- Adecuada y completa rehabilitación.

La comprensión auditiva de la persona implantada no es la del oyente normal ya que existen una serie de limitaciones (3,13-15) como el ruido ambiental, la mala comprensión de conversaciones con más de dos personas, imposibilidad de usar el teléfono como se haría normalmente, etc. A esto se le debe añadir que si el IC falla volverán a ser hipoacúsicos (10).

Uno de los pilares fundamentales sobre los que se apoya todo el proceso es la familia (6). Además de la motivación y esfuerzo de la persona, es importante que este encuentre comprensión y colaboración por parte de su entorno familiar-social, ya que durante el proceso, que es largo y laborioso en el tiempo, hay momentos de debilidad, de dificultad,

de incompreensión por parte del mismo paciente, de gastos inesperados, complicaciones no previstas, frustración por no alcanzar las expectativas que la persona esperaba, sufrimiento, etc. Por tanto el apoyo familiar y social es importante, a la vez que se benefician también de la mejora de audición del paciente (16).

Los beneficios en la audición están centrados en la percepción de los sonidos ambientales, poder mantener conversaciones de forma fluida con una ó dos personas, y en una mejora del umbral de percepción auditiva que alcanzan con el IC y que antes no tenían (14).

Pero, de acuerdo con los estudios que versan sobre el tema, lo que más reconforta a todos ellos es la mejora en la calidad de vida que llegan a alcanzar estas personas tras el IC (12,13,16-19). El estudio realizado por Castro et al. no encontró relación entre la calidad de vida y la profundidad de inserción del electrodo, de la causa de la sordera y de la duración de la misma (17). En algunos centros especializados en la realización de implantes se está implantando de nuevo a algunos de estos pacientes con otro IC en el oído contrario, lo que, según Summerfield et al. mejora la audición, pero la calidad de vida se mantiene (20).

El IC además de la mejora de la audición va acompañado de una mejora en el estado de ánimo y una mejora de las capacidades sociales (12-14,18).

Es tal el beneficio que representa para ellos, que incluso un estudio realizado en pacientes post-locutivos concluyó que pueden disfrutar de la música (21).

Desde el primer momento, el proceso lleva aparejado una mejora para la persona, sin embargo algunos estudios hacen hincapié en mejorar la información preimplantación (9,10) y contar con las expectativas del paciente (9).

Se sabe que las personas implantadas recuperan parte de su audición, medida o cuantificada a través de diferentes técnicas específicas de la consulta de otorrinolaringología. Si estas pruebas cumplen los criterios establecidos por el equipo interdisciplinar es un éxito para los profesionales que han estado trabajando estrechamente con la persona implantada, pero no sabemos si la persona implantada lo percibe como un éxito, es decir, si la persona ha alcanzado sus expectativas, ya que en ocasiones estas expectativas no se ajustan a la realidad, por lo que es fundamental una buena información al paciente antes, durante y tras el implante para que sus expectativas sean realistas.

Es cierto que hay muchos estudios que hablan de la mejoría en la calidad de vida de estas personas, estudios en su mayoría enfocados a obtener la información a través de cuestionarios cerrados suministrados a los pacientes como el "Short Form 36 Questionnaire" (7), el "Glasgow Bedit Inventory" (17), o "The Patient Quality of Life Form" y "The Hopkins Symptom Check List" (18), entre otros. Sabemos que mejora su calidad de vida, pero no sabemos si verdaderamente se cumplen las expectativas que las personas implantadas tenían, y si los resultados obtenidos compensan los esfuerzos realizados por su parte. También es sabido que mejoran la audición, pero no se ha estudiado si las personas implantadas se consideran capaces de hacer una vida social y familiar satisfactoria. Sabemos que para el equipo multidisciplinar sí ha valido la pena el esfuerzo realizado, pero no si para ellos también ha sido así. Asimismo, también se sabe que si mejoran su capacidad auditiva, se ha cumplido el objetivo del IC pero se desconoce si esto se refleja en un progreso de sus habilidades sociales y en su relación con el entorno, desde el punto de vista de la persona implantada y si existen aspectos mejorables o modificables, para que el éxito percibido por los profesionales sea percibido de la misma manera por la persona implantada.

No se han encontrado estudios publicados que traten sobre la existencia de personas implantadas que consideran un fracaso su IC y qué circunstancias se han dado para que la persona lo perciba de esta manera. Este fracaso no debe ser atribuible a complicaciones quirúrgicas o una mala selección del candidato. Conocer el punto de vista de implantados no conformes con los resultados del implante permitirá la toma de decisiones y la planificación sanitaria orientada a mejorar la atención y bienestar de las personas con IC.

Hay un solo estudio reciente realizado en Suecia por Lillemor et al. (19) que realiza un abordaje cualitativo sobre IC. No se ha encontrado ningún estudio en nuestro país que haya realizado un abordaje desde dicha perspectiva, sobre cómo han vivido estos pacientes todo el proceso, desde que se les selecciona como candidatos a un IC hasta que terminan el periodo de rehabilitación y alcanzan el grado máximo de audición, con el implante.

Esto unido a la continua mejora que se produce en los implantes y en la técnica quirúrgica, hace que todo esté en evolución y que un enfoque cualitativo sobre estos pacientes nos acerque aun más a su experiencia y posibilite una visión más personalizada y actualizada.

La investigación cualitativa, según Polit y Hungler (22) es la investigación de un fenómeno particular realizada en profundidad y de una forma holística, a través de la recogida de información narrativa usando un diseño de investigación flexible. Los métodos cualitativos de investigación promueven el propósito de estudio a través de la identificación, descripción, exploración y explicación del fenómeno estudiado desde la perspectiva de los mismos participantes del estudio.

Field y Morse (23) describieron los métodos de investigación cualitativa como métodos útiles cuando se describe el fenómeno desde la perspectiva *emic*, perspectiva que Morse describió (24) como extractora de significados, experiencias y percepciones desde el punto de vista del participante frente a aquella del investigador (perspectiva *etic*) o la perspectiva dominante en el mundo. Además añadió que el método de investigación cualitativo puede ser caracterizado por tres aspectos: perspectiva *emic*, perspectiva holística y procesos inductivos e interactivos de investigación. El proceso interactivo e inductivo entre la persona que realiza el estudio y la información recogida permite al investigador poder comprender y conocer mejor el fenómeno que se esté estudiando.

La visión personal de las personas implantadas sobre el proceso que conlleva dicho implante, nos permitirá conocer cómo afrontan la posibilidad de volver a oír e interactuar con el entorno, bien sea con la familia, en el trabajo, con los amigos, en sus momentos de ocio, etc. y aplicar esta información para mejorar la asistencia sanitaria que se les presta, identificando aquellos aspectos en los que se debería mejorar dicha asistencia.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general

- Conocer las vivencias de los pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial severa-profunda post-locutivos con implante coclear a lo largo del proceso de implantación.

Objetivos específicos

- Averiguar qué cambia en la vida de las personas implantadas y en qué sentido. - Saber cómo perciben las personas implantadas la información obtenida por los profesionales y en qué medida consideran que es útil para la adaptación fisiológica y psicológica.

- Conocer la implicación y participación de la familia en la toma de decisiones de los implantados y la adaptación a su nueva situación.
- Conocer los miedos y prejuicios de las personas implantadas y sus familiares desde los momentos iniciales en los que se les comunica la posibilidad de ser candidatos a implante hasta que finaliza el proceso.
- Conocer las motivaciones de las personas candidatas para implantarse y qué aspectos podrían constituir elementos motivadores.
- Conocer las expectativas de las personas implantadas.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Estudio cualitativo, basado en los principios y procedimientos de la teoría fundamentada.

La investigación cualitativa es el enfoque que permite dar respuesta a la investigación planteada, ya que el interés de este estudio radica en la observación de las respuestas humanas ante un fenómeno o situación dentro de las culturas y contextos psicosociales específicos, como es el caso de las vivencias de las personas ante el IC.

Entre los distintos tipos de métodos cualitativos se encuentra la teoría fundamentada. Este método cualitativo fue desarrollado originalmente por Glaser y Strauss en 1967 (25), basado en la estructura socio-psicológica del interaccionismo simbólico (26). En esta época se la denominó "el método de comparación constante" al ser esta la estrategia de análisis de datos.

En la teoría fundamentada la recogida de información se realiza a través de entrevistas semiestructuradas, de textos, cartas y observación participante. A la vez que se recoge la información, el investigador comienza a analizar los datos, buscando códigos o categorías que reflejen el significado de la información. Estos códigos o categorías iniciales dirigen la recogida futura de información. Las categorías son integradas entre sí formando una estructura teórica principal que explica el significado del fenómeno en cuestión. La teoría fundamentada se ocupa de la temporalidad, de las fases o cambios en la acción.

En este estudio, la teoría fundamentada proporciona la manera de conocer las vivencias de la persona con IC, desde los momentos iniciales hasta que termina la rehabilitación y adaptación al implante, ya que se desea captar la temporalidad, el cambio y sus efectos la teoría fundamentada proporciona la manera de hacerlo.

Participantes en el estudio

- Personas adultas con hipoacusia neurosensorial severa profunda con indicación de IC y que deciden implantarse. Estos pacientes podrán encontrarse en distintas fases del proceso; en espera de la implantación o cirugía, recién implantados, en las primeras programaciones del implante, en la fase de rehabilitación o que ya hayan terminado la misma.
- Familiares que conviven, en el día a día, con el paciente implantado.

Criterios de inclusión en el estudio

- Personas mayores de 18 años con hipoacusia neurosensorial severa profunda post-locutivos que han recibido o vayan a recibir un IC en Hospital General La Mancha-Centro.
- Familiares directos del paciente, que conviven con él en el día a día.

Criterios de exclusión en el estudio

Personas adultas con hipoacusia neurosensorial severa profunda pre-locutiva. Al presentar limitaciones en la comunicación, la obtención de datos tendría que hacerse con métodos y técnicas diferentes adaptadas a las características propias de este grupo.

Ámbito de estudio

Hospital General La Mancha-Centro, que constituye un centro de referencia para IC dentro del Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM) para las provincias de Ciudad Real, Cuenca y Toledo, desde el año 2002.

Tamaño muestral

La muestra será configurada de forma intencional al principio y una vez iniciado el análisis se hará por medio del muestreo teórico, basado en la recopilación de la información obtenida y el análisis teórico de la misma, con las personas que acuden a la consulta de otorrinolaringología del Hospital General La Mancha-Centro y sean candidatas a implante coclear o ya estén implantadas. El tamaño de la muestra será determinado por la saturación de los datos.

Recogida y análisis de los datos

Tras solicitar la autorización a la Gerencia del Hospital General La Mancha Centro y al Comité Ético de Investigación (CEIC) del Hospital se comenzará el estudio.

Es requisito imprescindible haber obtenido de los pacientes y familiares que van a participar en nuestro estudio el consentimiento informado.

Técnicas para la recogida de datos

Se utilizarán:

- Entrevistas semiestructuradas a pacientes y familiares. Se procederá a la grabación de la entrevista para su posterior análisis. Las entrevistas serán individualizadas, con un guión previo, abierto, que abarque todos los puntos referentes a los objetivos que se han propuesto pero permitiendo que el entrevistado se exprese con libertad, tratando de abordar todas las fases por las que pasan, desde los momentos anteriores al IC hasta el momento actual de la entrevista. No se superará el número de tres entrevistas por sujeto y cada una de ellas tendrá una duración máxima de sesenta minutos. Las entrevistas serán realizadas por distintos miembros del equipo investigador. Cada entrevista contará con un solo entrevistador. Se realizará en una consulta hospitalaria, que siempre será la misma, libre de interrupciones y lejos del tránsito habitual de personas por el hospital.
- Observación participante, en los momentos en los que el paciente acude tanto a la consulta de otorrinolaringología como a la consulta de programación del implante.
- Datos en la sombra, que provienen de las personas que intervienen en su rehabilitación y por tanto en su adaptación al implante.

- Grupos de discusión. Empleándose esta técnica para familiares, ya que una de las limitaciones del IC es la dificultad para mantener conversaciones con más de un interlocutor. No se sobrepasará el número de tres sesiones por grupo. Los grupos no excederán de siete personas. La selección de los intervinientes en los grupos de discusión se hará según su orden de participación en el estudio y según disponibilidad de los intervinientes. La reunión se celebrará en una consulta del hospital, bien acondicionada y lejos de las zonas de tránsito del hospital para evitar interrupciones y molestias. Cada grupo de discusión contará con dos miembros del equipo investigador, uno como moderador y otro para obtención de notas de campo.

Tanto las entrevistas como los grupos de discusión serán llevadas a cabo por miembros del equipo investigador que no pertenecen al personal que atiende al paciente durante el proceso, para no interferir o condicionar las respuestas, y permitir que se sientan menos coartados a la hora de compartir sus experiencias.

Se tomarán notas de campo, donde se reflejará entre otras cosas la comunicación no verbal que transmitan los sujetos a estudio. Estas notas serán analizadas por el equipo investigador.

Todas las entrevistas serán grabadas y transcritas literalmente. Se procederá a su lectura, remarcando los aspectos de interés de cada una de ellas. Posteriormente se analizará el contenido con ayuda del Software NVivo 9.

La recogida de datos se realizará por diversos métodos y diferentes entrevistadores.

Además se comprobará la información recogida tanto de las entrevistas como de los grupos, con los propios participantes, para corroborar los resultados.

Morse et al. (27) proponen usar estrategias de verificación durante el proceso de investigación pues de esta manera la validez y la confiabilidad se obtienen activamente y no son aspectos evaluados por pares externos al finalizar el proyecto de investigación. Las estrategias de verificación propuestas son:

- La creatividad, sensibilidad, flexibilidad y habilidad del investigador para responder a lo que sucede durante la investigación.
- La coherencia metodológica, es decir, la congruencia entre la pregunta de investigación y el método usado.

- El muestreo apropiado: seleccionar los participantes que mejor representen o tengan conocimiento del fenómeno a investigar. Esto garantiza una saturación efectiva y eficiente de las categorías con información de calidad óptima y mínimo desperdicio.
- Recolección y análisis de información concurrentes para lograr la interacción entre lo que se conoce y lo que se necesita conocer. Esta interacción entre la recolección y el análisis de la información es esencial para lograr la validez y la confiabilidad.
- Saturación de la información. Se alcanza cuando hay redundancia en la información, esto es, cuando el investigador obtiene la misma información o similar, pues los informantes no indican algo nuevo o diferente de lo ya dicho.

A lo largo del estudio se desarrollarán estas estrategias, para que partiendo de la teoría fundamentada que es la que mejor va a dar respuesta a la pregunta de investigación, seleccionando a los participantes que mejor información nos van a dar y a través de la flexibilidad y habilidad del equipo investigador, se recogerá la información necesaria, válida y confiable para obtener la saturación de los datos.

Limitaciones del estudio

- Dificultad de comunicación con algunos participantes. En estos casos será necesario que esté presente el familiar directo para facilitar la comunicación en la medida de lo posible.
- Sesgo de memoria. En algunas circunstancias el proceso de implantación puede durar hasta dos años. Con la participación de las personas del estudio en diferentes fases del proceso evitamos este sesgo. Además se evita que las respuestas referentes a las distintas fases del proceso puedan verse influenciadas por el resultado final.
- Los grupos de discusión se realizarán con los familiares. Esto puede motivar que algunos abandonen el estudio por problemas de movilidad al lugar donde se realicen las sesiones.

Consideraciones éticas

- El proyecto será presentado a la Dirección del Hospital General La Mancha Centro a quienes se les solicitará el permiso para poder realizarlo.

Se pedirá la aprobación del CEIC y de la Comisión de Investigación del Hospital.

Se informará del protocolo del presente estudio a los otorrinolaringólogos y supervisora de consultas externas del Hospital General La Mancha-Centro.

- Con el fin de respetar el principio de autonomía de los sujetos participantes, no sólo se pedirá el consentimiento verbal por parte de las personas, sino que también será imprescindible haber firmado el consentimiento informado para poder participar en el estudio.
- En la información facilitada se indicará, tanto por escrito como verbalmente, que los sujetos pueden negarse a participar en el estudio o abandonarlo, si en algún momento lo desean.
- La participación de los sujetos en el estudio podrá darse por finalizada en cualquier momento si se tienen motivos para sospechar que, de continuar, se podría llegar a causar algún tipo de lesión o malestar innecesario a alguno de los participantes. Caso de ser así, si se identifica que algún participante ha podido sufrir algún tipo de daño por el hecho de haber formado parte del estudio, se tomarán las medidas oportunas para paliar dicho daño. En el caso de daño psicológico, los sujetos serán enviados a los especialistas apropiados para iniciar el tratamiento oportuno.
- Los datos obtenidos en el desarrollo del estudio serán privados y confidenciales. El acceso a los mismos estará permitido únicamente al equipo investigador y serán destruidos cuando hayan sido analizados por el equipo investigador.
- De acuerdo con el principio de justicia, los sujetos se irán seleccionando atendiendo únicamente a los criterios de selección establecidos y expuestos anteriormente, explicando, igualmente, que ni aquellos sujetos que participen tendrán un trato de favor, ni los que rehúsen participar o abandonen serán de algún modo perjudicados por este hecho

PLAN DE TRABAJO

Primera etapa: Solicitud de permisos y reuniones informativas (3 meses).

- Reunión con la Dirección del Hospital General La Mancha-Centro (investigador principal).

- Reunión con el Comité de Ética (investigador principal).
- Reunión con la Comisión de Investigación (investigador principal).
- Reunión con el equipo multidisciplinar que atiende a estos pacientes. Se pedirá la colaboración de algún miembro de este equipo, quién realizará la función de facilitar el acceso a los sujetos de estudio (equipo investigador).
- Reuniones para coordinar la realización de las entrevistas, grupos de discusión y observación participante (equipo investigador).
- Entrenamiento en las técnicas de recogida de datos de los miembros del equipo que llevarán a cabo las entrevistas, grupos de discusión y observación participante (equipo investigador).
- Reunión con algún paciente implantado para la realización de prueba piloto (investigador principal).

Segunda etapa: Recogida de datos (10 meses).

- Obtención de los consentimientos informados Anexo I (equipo investigador).
- Establecimiento del cronograma de las entrevistas, grupos de discusión y observación participante (equipo investigador).
- Realización de las entrevistas tanto a pacientes, familiares o personas del entorno social.
- Realización de la observación participante durante la consulta de otorrinolaringología y la consulta de programación (equipo investigador).
- Realización de los grupos de discusión con los familiares y personas del entorno social.
- Transcripción tras cada entrevista, observación participante y grupo de discusión (grabaciones más notas de campo). Esto permitirá que las entrevistas siguientes puedan adaptarse a las necesidades de información que vayan surgiendo a medida que se van obteniendo los datos, reestructurando las mismas (equipo investigador).

Tercera etapa: Análisis de los datos (11 meses).

- Inclusión de los datos en la base de datos para la realización de su análisis. Utilizaremos el software Nvivo (equipo investigador).

- Establecimiento de códigos, categorías y memos analíticos (equipo investigador).
- Lectura de las entrevistas, línea por línea, obteniendo códigos que se irán agrupando en categorías más abstractas, hasta llegar a la saturación de las mismas (equipo investigador).
- Comparaciones constantes asegurando similitudes y diferencias entre las categorías. Se establecerán memos analíticos para detectar los posibles enlaces, hipótesis e interpretaciones de los datos (equipo investigador).
- Elaboración de los resultados preliminares de la investigación (equipo investigador).
- Elaboración de conclusiones preliminares de la investigación (equipo investigador).

Cuarta etapa: Comprobación de los resultados y conclusiones con los sujetos participantes en el estudio (3 meses).

- Reunión con los sujetos participantes en el estudio para presentarles los resultados y conclusiones para garantizar la validez de los hallazgos (equipo investigador).
- En el caso de disconformidad por parte de los sujetos con los resultados y conclusiones se procederá a la realización de nuevos análisis.

Quinta etapa: Redacción del informe de investigación (3 meses).

- Elaboración de la versión definitiva del estudio (equipo investigador).
- Elaboración detallada del informe (equipo investigador).

Sexta Etapa: Divulgación de los resultados (6 meses).

- Redacción del artículo científico en español y en inglés para su publicación en revistas científicas (equipo investigador).
- Redacción del artículo científico en español y en inglés para su difusión en congresos (equipo investigador).
- Difusión de los resultados en diferentes medios y en diferentes ámbitos: Profesional, comunitario y científico (equipo investigador).

A la vez que se recoge la información se analizan los datos, buscando códigos o categorías que reflejen el significado de la información. Estos códigos o categorías iniciales dirigen la recogida futura de información, entrando en un bucle de información concurrente que es esencial para lograr la validez y confiabilidad, a la par de ayudar a conseguir la saturación de la información. Es por ello que se producirá un solapamiento entre las fases dos y tres del presente plan de trabajo.

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA DE ESTUDIO

- Cuatro miembros del equipo investigador forman o han formado parte del equipo de otorrinolaringología del Hospital General La Mancha Centro, lugar donde se realiza la selección, cirugía y seguimiento de las personas implantadas.
- Un miembro del equipo investigador posee amplia formación y experiencia en investigación cualitativa.
- Dos miembros del equipo están en espera de obtención título experto universitario en investigación.

INSTALACIONES, EQUIPOS Y TÉCNICAS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Dispondríamos de las estructuras que posee el Hospital General La Mancha-Centro: salas de entrevistas, biblioteca con acceso a las principales bases de datos, así como de personal cuyo apoyo puntual pueda ser necesario en algún momento de la investigación.

JUSTIFICACIÓN DE CANTIDADES SOLICITADAS

Material inventariable

Será necesario adquirir un ordenador portátil que permita a los investigadores agilizar el procesamiento de los datos recogidos, así como impresora y pendrives para facilitar el intercambio de información entre los miembros del equipo investigador.

Serán necesarias dos grabadoras digitales para recoger la información que se desprenda de las entrevistas y los grupos de discusión.

Material fungible

Se precisará material de oficina, telecomunicaciones, fotocopias, etc. necesarias en las diferentes fases de recogida, análisis de datos y divulgación del proyecto.

Viajes y dietas

Para el equipo investigador se precisarán billetes, inscripciones a congresos y dietas para ir a los foros dedicados a la investigación y a los foros de otorrinolaringología.

Apoyo externos

Se hace necesario el apoyo de:

- Un administrativo, para la transcripción de las entrevistas y grupos de discusión para su posterior análisis.
- Un experto en el manejo del programa Nvivo.
- Un traductor para poder llevar las conclusiones a foros internacionales.
- Apoyo externo para el traslado de las personas participantes en el estudio desde sus domicilios hasta el lugar de realización de las entrevistas, grupos de discusión, etc., que será el Hospital General La Mancha Centro, este al ser centro de referencia de distintas provincias obliga a desplazamientos por parte de los usuarios de las provincias a las que asiste.

Presupuesto que se solicita

Gastos de Ejecución	
a) Adquisición de bienes y contratación de servicios (inventariable, fungible y otros)	
Material informático:	
Ordenador	800,00 €
Impresora	150,00 €
Memorias externas	100,00 €
Grabadoras digitales	500,00 €
Software Nvivo 9	900,00 €
Bibliografía	800,00 €
Material de oficina	900,00 €
Trascripción de las grabaciones	800,00 €
Utilización programa Nvivo	2.400,00 €
Traducciones del informe de Investigación para su difusión	700,00 €
SUBTOTAL	8.050,00 €
b) Viajes, congresos y dietas	
Viajes de las personas participantes en el estudio	1.800,00 €
Congreso de la Asociación Española de Enfermería en Otorrinolaringología (AEEORL)	1.200,00 €
Congreso de la Asociación Española de Audiología (AEDA)	1.200,00 €
Congress European Federation of Audiology Societies (EFAS)	3.000,00 €
SUBTOTAL	7.200,00 €
TOTAL AYUDA SOLICITADA (a + b)	15.250,00 €

BIBLIOGRAFÍA

1. Bureau International d'audiophonologie. Clasificación de deficiencias auditivas. 1997. (Consultado el 18 de Mayo de 2011). Disponible en: <http://www.biap.org/biapespagnol/esprecom021.htm>
2. Trinidad RG, Pando PJ, Vega CA, Serrano BM, Blasco HA. Detección precoz de hipoacusia en recién nacidos mediante otoemisiones acústicas transitorias evocadas. *An Esp Pediatr* 1999; 50: 166-71.
3. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Implantes Cocleares: actualización y revisión de estudios coste-utilidad. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III; 2003.
4. Bureau International d'audiophonologie. [Dispositivos de ayuda a la comunicación para personas con deficiencia auditiva]. 1991. (Consultado el 18 de Mayo de 2011) Disponible en: <http://www.biap.org/biapespagnol/esprecom064.htm>
5. Bureau International d'audiophonologie. Implantes cocleares. 2005. (Consultado el 18 de Mayo de 2011). Disponible en: <http://www.biap.org/biapespagnol/Implantes%20cocleares.pdf>
6. Bozelli Zanardi MM, Yamada MO, Bevilacqua MC. A experiência do adolescente usuário de implante coclear. *Psicol. rev.* (Belo Horizonte) 2009;15: 69-89.
7. Sant'Anna SB, Eichner AC, Guedes MC. Benefício do implante coclear em indivíduos adultos com surdez pré-lingual. *O Mundo da Saúde* (São Paulo). 2008;32: 238-242.
8. Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares en España. Federación AICE. Implante Coclear. (Consultado el 10 de Mayo de 2011). Disponible en: www.implantecoclear.org/index.php?option=com_content&view=article&id=148&Itemid=145
9. Orihuela Pérez I, Sánchez Roldán F, Cuenca Rodríguez T. Expectativas de pacientes hipoacúsicos adultos post-locutivos, ante el implante coclear. *Enferm Cientif.* 2005; 274-275:70-73.
10. Tirado Gutiérrez C, Soda Merhy A. Expectativas del implante coclear. *Rev. Inst. Nac. Enfermedades Respir.* 2001; 14:160-163.
11. Nasralla HR, Goffi V, Rigamonti C, Peralta CO, Tsuji RK, Neto RVB, et al. Condições de Personalidade Preditivas de Resultados com Implante Coclear em Pacientes Pós-linguais com Longo Tempo de Privação Auditiva. *Arq. Int. Otorrinolaringol.* 2009; 13:400-406.
12. Orihuela-Pérez I, Cuenca-Rodríguez T, Sánchez-Roldán F, González Ramírez A. Percepción del paciente hipoacusico profundo en relación a los resultados obtenidos tras la implantación Coclear. *Evidentia.* 2008; 5 (24).
13. Manrique M, Ramos A, Morera C, Censor C, Lavilla MJ, Boleas MS, et al. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post-locutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006; 57:2-23.
14. Padilla Romero MJ, Sainz Quevedo M, Roldán Segura C, García Negro AS, Camacho Castro AC. Beneficios y limitaciones, percibidos de forma subjetiva, en relación con el implante coclear, por pacientes adolescentes y adultos pre y post-locutivos. *Acta Otorrinolaringol esp.* 2006; 57:455-461.
15. Berger K, Bagus H, Michels H, Roth J, Voss B, Klenzner T. Multizentrumstudie über EXPrüt 3G für Nucleus 22. Eine vergleichende Studie. *HNO.* 2006; 54:353-360.
16. Melanie Mackenzie. Quality of Life Outcomes in Adult Cochlear Implant Recipients and Their Significant Othres. University of Canterbury. Communication disorders. 2009.
17. Castro A, Lassaletta L, Bastarrica M, Alfonso C, Prim MP, Sarriá MP, et al. Calidad de vida en pacientes con implante coclear. *Acta Otorrinolaringol esp.* 2005; 56:192-197.
18. Birger M, Lindbaek M, Sten H. Cochlear Implants and Quality of Life: A Prospective Study. *Ear and Hearing.* 2005; 26: 186-194.
19. Lillemor R, Hallberd M, Ringdahl A. Living with cochlear implants: experience of 17 adult patients in Sweden. *Int J Audiol.* 2004; 43:115-121.
20. Summerfield QA, Barton GR, Toner J, McAnallen C, Proops D, Harries C et al. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomised controlled trial. *Int J Audiol.* 2006; 45: 99-107.

21. Lassaletta L, Castro A, Bastarrica M, Pérez-Mora R, Herrán B, Sanz L, et al. Percepción y disfrute de la música en pacientes post-locutivos con implante coclear. *Acta Otorrinolaringol esp.* 2008; 59:228-234.
22. Polit DF, Hungler BP. *Essentials of nursing research: Methods, appraisals, and utilization.* 4th ed. Philadelphia: Lippincott; 1997.
23. Field PA, Morse JM. *Qualitative research methods for health professionals.* 2nd Ed. Thousand Oaks, CA: Sage; 1995.
24. Morse JM. *Qualitative health research.* Newbury Park, Ca: SAGE; 1992.
25. Glaser BG, Strauss AL. *The discovery of grounded theory.* Chicago: Aldine Publications; 1967.
26. Blumer H. *Symbolic interactionism: Perspectiva and method.* New York: Prentice-Hall; 1969.
27. Morse MJ, Barret M, Mayan M, et al. Verification strategies for establishing reliabiliy and validiy in qualitative research. *Int J Qual Meth* (en linea) 2002. (Consultado el 15 de mayo de 2011). Disponible en: <http://www.ualberta.ca>