



N° 7565

EVALUACIÓN EN NIÑOS CON IMPLANTE COCLEAR DEL PROGRAMA CARACOL EN JALISCO A 10 AÑOS DE SEGUIMIENTO

Autor: Cárdenas-Contreras, Cynthia Rosalía (UMAE Hospital de Pediatría IMSS). Co-autores: De Alba-Márquez, Magdicala Ercilia (Hospital Civil de Guadalajara FAA); Paz-Flores, Gabriel (Hospital Civil de Guadalajara FAA. cynthiscc@gmail.com Móvil: +52 3311082326

Introducción y Antecedentes:

Medir la percepción del habla en niños con implante coclear es un componente esencial de su manejo integral, siendo el objetivo principal de la implantación coclear. Esta evaluación proporciona información vital para optimizar el funcionamiento del implante, guiar la intervención terapéutica, monitorear el progreso individual y, en última instancia, maximizar el potencial de los niños para desarrollar habilidades de comunicación oral y participar plenamente en su entorno. El programa CARACOL del Gobierno de Jalisco ha proporcionado implantes cocleares MEDEL a menores con hipoacusia profunda neurosensorial. Una evaluación a 10 años de este programa permitirá comprender los resultados a largo plazo y los factores que influyen en el desarrollo del lenguaje y la calidad de vida de estos pacientes.

Justificación: Evaluar los resultados a largo plazo (10 años) del programa de implantes cocleares CARACOL es fundamental para:

Determinar la efectividad del programa en términos de desarrollo del lenguaje y mejora de la calidad de vida.

Identificar la distribución de los pacientes en las categorías de desempeño auditivo y comprender las limitaciones en el desarrollo del lenguaje en relación con las expectativas a largo plazo.

Analizar factores que pueden estar influyendo en el desempeño, como la edad de implantación, la adherencia a la terapia auditivo verbal, el apoyo escolar y la estabilidad familiar y económica.

Proporcionar evidencia para la toma de decisiones en políticas de salud pública, la optimización de protocolos de seguimiento y la asignación de recursos.

Objetivos del Estudio:

Objetivo Principal:

Analizar el desarrollo del lenguaje y la calidad de vida en menores de edad con hipoacusia profunda neurosensorial, a 10 años de ser implantados con MEDEL en el programa CARACOL del Gobierno de Jalisco.

Objetivos Secundarios:

Describir las características demográficas de la cohorte de pacientes implantados (edad de implantación, género, lateralidad del implante).

Evaluar la percepción del habla de los niños implantados utilizando las ocho categorías de la Categoría de Desempeño Auditivo (CAPR).

Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud de los niños implantados desde la perspectiva de los padres, utilizando el cuestionario Kidscreen-10 Index.

Identificar la prevalencia de complicaciones o problemas relacionados con el implante (ej. desplazamiento, necesidad de reimplante, no uso del procesador).

Explorar la asociación entre el desempeño auditivo (categorías CAPR) y la calidad de vida (Kidscreen-10 Index).

Analizar posibles factores que influyen en las deficiencias en el desempeño, como la edad de implantación, la frecuencia de terapia auditivo verbal, el apoyo escolar y la estabilidad familiar y económica.

Metodología:



Diseño del Estudio: Estudio de cohorte.

Periodo del Estudio: Del 27 de diciembre de 2013 al 27 de diciembre de 2024.

Población de Estudio: Menores de edad con diagnóstico de hipoacusia profunda neurosensorial bilateral, implantados con un dispositivo MEDEL bajo el programa CARACOL del Gobierno de Jalisco, con 10 años de seguimiento post-implantación. Se incluirán los 58 casos identificados.

Criterios de Inclusión:

Pacientes con hipoacusia profunda neurosensorial bilateral.

Implantados con dispositivo MEDEL bajo el programa CARACOL.

Con 10 años de seguimiento post-implantación dentro del periodo del estudio.

Consentimiento informado de los padres o tutores para participar.

Criterios de Exclusión:

Pacientes con datos incompletos que impidan la evaluación de los objetivos primarios.

Pacientes que se hayan retirado del programa de seguimiento por razones no médicas.

Variables del Estudio:

Variables Demográficas: Edad actual, edad al momento de la cirugía de implantación (promedio 6 años), género (64% niñas, 36% niños).

Variables Clínicas: Lateralidad del implante (71% oído derecho, 26% oído izquierdo, 3% bilateral), tipo de dispositivo MEDEL, etiología de la hipoacusia (si disponible), comorbilidades.

Variables de Resultado Primarias:

Percepción del habla: Medida con la Categoría de Desempeño Auditivo (CAPR) (categorías 1 a 8).

Calidad de vida: Medida con el cuestionario Kidscreen-10 Index versión para padres.

Variables de Resultado Secundarias: Uso del procesador, complicaciones del implante (desplazamiento, porción del electrodo fuera de la cóclea, fallas del implante que ameritaron reimplantación), necesidad de explantación.

Variables Explicativas/Moderadoras (a explorar): Frecuencia de terapia auditivo verbal, apoyo escolar, estabilidad familiar y económica.

Instrumentos de Medición:

Categoría de Desempeño Auditivo (CAPR) (Revised Categories of Auditory Performance CAPR): Para evaluar el comportamiento auditivo en la vida diaria en sus ocho categorías.

Kidscreen-10 Index (versión para padres): Para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud.

Ficha de recolección de datos ad-hoc para variables demográficas, clínicas, y factores explicativos.

Procedimiento de Recolección de Datos:

Identificación de la cohorte de 58 pacientes.

Revisión de expedientes clínicos para obtener datos demográficos, clínicos, detalles del implante, y resultados previos de evaluaciones.

Citación de los pacientes (con sus padres/tutores) para la evaluación de los 10 años de seguimiento (si aún está dentro del periodo hasta dic 2024).

Aplicación de la escala CAPR mediante entrevista estructurada con los padres y, si es posible, observación y evaluación directa del niño.

Aplicación del cuestionario Kidscreen-10 Index a los padres.

Registro de cualquier complicación, estado del dispositivo, y adherencia al uso.

Recopilación de información sobre terapia auditivo verbal, apoyo escolar y contexto socioeconómico familiar, mediante entrevista o cuestionario a los padres.

Análisis Estadístico:



Se utilizará estadística descriptiva para resumir las características de la muestra y los resultados de las escalas CAPR y Kidscreen-10.

Se realizarán pruebas de comparación de medias o medianas (t de Student, U de Mann-Whitney) para analizar diferencias en CAPR y Kidscreen-10 según variables demográficas y clínicas.

Se utilizarán pruebas de correlación (Pearson o Spearman) para examinar la asociación entre las puntuaciones de CAPR y Kidscreen-10, y entre estas y variables como la edad de implantación.

Se podría considerar análisis de regresión para identificar predictores del desempeño auditivo y la calidad de vida.

El nivel de significancia se establecerá en $p < 0.05$. Se utilizará software estadístico SPSS.

Consideraciones Éticas:

El estudio se realizará siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki.

Se solicitará aprobación de un Comité de Ética e Investigación correspondiente.

Se obtendrá consentimiento informado por escrito de los padres o tutores legales de los menores participantes, explicando los objetivos del estudio, procedimientos, riesgos y beneficios, y garantizando la confidencialidad y el anonimato de los datos.

Se asegurará que la participación o no en el estudio no afectará la atención médica que reciben los pacientes.

Cronograma:

Fase 1 (Mes 1-2): Sometimiento y aprobación del protocolo por el Comité de Ética. Diseño final de la base de datos.

Fase 2 (Mes 3-9): Identificación completa de la cohorte, recolección de datos retrospectivos y prospectivos (aplicación de cuestionarios y escalas a los pacientes que cumplan los 10 años de seguimiento dentro de este periodo).

Fase 3 (Mes 10-11): Depuración y análisis de datos.

Fase 4 (Mes 12): Interpretación de resultados, redacción del informe final y/o artículo científico.

9. Recursos Necesarios:

Humanos: Investigador principal, co-investigadores, personal de apoyo para la citación y aplicación de pruebas, estadístico.

Materiales: Acceso a expedientes clínicos, formatos de recolección de datos, cuestionarios CAPR y Kidscreen-10, software estadístico, material de oficina.

Financieros: Según necesidades específicas cubiertos por el personal.