



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA**

**ESPECIALIDADE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Curso académico 2019-2020

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Estudio *mixed-method* de la calidad de vida de los  
pacientes con enfermedad de Ménière**

**Patricia Varela Vázquez**

**Junio 2020**

**TUTORAS DEL PROYECTO**  
**Dra. María Jesús Movilla Fernández**  
**Dra. Sonia Pértega Díaz**

## Tabla de contenido

<b>1. Título y resumen .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Título y resumen en castellano .....</b>	<b>5</b>
Título .....	5
Resumen .....	5
<b>1.2 Título e resume en galego.....</b>	<b>6</b>
Título .....	6
Resumo .....	6
<b>1.3 English tittle and summary .....</b>	<b>7</b>
Tittle .....	7
Summary.....	7
<b>2. Antecedentes y estado actual .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Justificación del estudio .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Estrategia de búsqueda bibliográfica y bibliografía más relevante .....</b>	<b>11</b>
<b>5. Objetivos .....</b>	<b>15</b>
<b>5.1 Objetivo general.....</b>	<b>15</b>
<b>5.2 Objetivos específicos .....</b>	<b>15</b>
<b>6. Hipótesis .....</b>	<b>16</b>
<b>6.1 Fase cuantitativa.....</b>	<b>16</b>
<b>6.2 Fase cualitativa.....</b>	<b>16</b>
<b>7. Material y métodos.....</b>	<b>16</b>
<b>7.1 Diseño del estudio .....</b>	<b>16</b>
7.1.1 Fase cuantitativa .....	17
7.1.2 Fase cualitativa .....	17
<b>7.2 Ámbito de estudio .....</b>	<b>18</b>
<b>7.3 Periodo de estudio .....</b>	<b>19</b>
<b>7.4 Población de estudio: .....</b>	<b>19</b>

<b>7.5 Criterios de inclusión y exclusión .....</b>	<b>19</b>
7.5.1 Criterios de inclusión:.....	19
7.5.2 Criterios de exclusión: .....	19
<b>7.6 Muestreo.....</b>	<b>19</b>
7.6.1 Fase cuantitativa .....	19
7.6.2 Fase cualitativa .....	20
<b>7.7 Justificación del tamaño muestral .....</b>	<b>20</b>
7.7.1 Primera fase: Estudio cuantitativo mediante el cuestionario DHI .....	20
7.7.2 Segunda fase: Estudio cualitativo mediante entrevistas .....	21
<b>7.8 Mediciones e intervenciones .....</b>	<b>21</b>
7.8.1 Fase cuantitativa .....	21
7.8.2 Fase cualitativa .....	24
<b>7.9 Análisis estadístico: fase cuantitativa.....</b>	<b>25</b>
<b>7.10 Limitaciones del estudio.....</b>	<b>26</b>
<b>7.11 Rigor y credibilidad de la investigación .....</b>	<b>27</b>
<b>7.12 Posición del investigador .....</b>	<b>29</b>
<b>8. Plan de trabajo .....</b>	<b>29</b>
<b>9. Aspectos éticos.....</b>	<b>30</b>
<b>10. Aplicabilidad .....</b>	<b>31</b>
<b>11. Plan de difusión de resultados.....</b>	<b>31</b>
<b>11.1 Publicación en revistas científicas .....</b>	<b>32</b>
<b>11.2 Presentación en congresos.....</b>	<b>32</b>
<b>12. Financiación de la investigación .....</b>	<b>33</b>
<b>12.1 Recursos necesarios.....</b>	<b>33</b>
12.1.1. Infraestructura necesaria .....	33
12.1.2 Recursos humanos necesarios .....	33
12.1.3. Material fungible e inventariable.....	33
<b>12.2 Posibles fuentes de financiación.....</b>	<b>34</b>

<b>13. Bibliografía .....</b>	<b>36</b>
<b>14. Anexos .....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 1. Versión en español del cuestionario DHI .....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 2. Solicitud de evaluación al CEI (en gallego).....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo 3. Compromiso de la investigadora (en gallego) .....</b>	<b>43</b>
<b>Anexo 4. Información al participante (en gallego).....</b>	<b>44</b>
<b>Anexo 5. Información al participante (en castellano).....</b>	<b>49</b>
<b>Anexo 6. Consentimiento informado (en gallego) .....</b>	<b>54</b>
<b>Anexo 7. Consentimiento informado (en castellano).....</b>	<b>56</b>

## 1. Título y resumen

### 1.1 Título y resumen en castellano

#### Título

Estudio *mixed-method* de la calidad de vida de los pacientes con enfermedad de Ménière.

#### Resumen

**Introducción:** La enfermedad de Ménière es una patología vestibular con un curso crónico e incapacitante. En el estudio de la calidad de vida de esta enfermedad disponemos de evidencia desde el punto de vista cuantitativo, existiendo una falta de conocimiento desde la experiencia de los pacientes. Esto justifica la necesidad de investigaciones con enfoque mixto para comprender su complejidad y poder adaptar las intervenciones sanitarias necesarias.

**Objetivo:** Conocer el nivel de discapacidad percibida y las vivencias de los pacientes en diferentes fases de la enfermedad, y comprender cómo afectan a su calidad de vida.

**Metodología:** Estudio *mixed-method* secuencial, cuantitativo-cualitativo, con una duración prevista de 15 meses. Se incluirán pacientes con diagnóstico de enfermedad de Ménière definida en seguimiento en consultas de Otoneurología de las áreas sanitarias de Ferrol y A Coruña. Se excluirán pacientes con afectación audio-vestibular previa por otra enfermedad y pacientes con enfermedad psiquiátrica que impida el estudio. La fase cuantitativa sigue un diseño observacional, descriptivo y transversal. En ella se seleccionarán de forma consecutiva a 113 pacientes, que completarán el “Dizziness Handicap Inventory” (DHI). En la fase cualitativa se seleccionarán, mediante un muestreo por conveniencia, a aproximadamente 20 pacientes de la primera fase para realizar entrevistas narrativas.

## 1.2 Título e resume en galego

### Título

Estudo *mixed-method* da calidade de vida dos doentes coa enfermidade de Ménière.

### Resumo

**Introdución:** A enfermidade de Ménière é unha patoloxía vestibular cun curso crónico e incapacitante. No estudo da calidade de vida desta enfermidade dispoñemos de evidencia dende o punto de vista cuantitativo, existindo unha falta de coñecemento dende a experiencia dos doentes. Isto xustifica a necesidade de investigacións de enfoque mixto para comprender a súa complexidade co gallo de adaptar as intervencións sanitarias necesarias.

**Obxectivo:** Coñecer o nivel de discapacidade percibida e as vivencias dos doentes en diferentes fases da enfermidade, e comprender como afectan á súa calidade de vida.

**Metodoloxía:** Estudo *mixed-method* secuencial, cuantitativo-cualitativo, cunha duración prevista de 15 meses. Inclúense doentes con diagnóstico de enfermidade de Ménière definida en seguimento nas consultas de Otoneuroloxía das áreas sanitarias de Ferrol e A Coruña. Exclúense doentes con afectación audio-vestibular previa por outra enfermidade e doentes con enfermidade psiquiátrica que impida o estudo. A fase cuantitativa segue un deseño observacional, descritivo e transversal. Nela seleccionáronse de forma consecutiva a 113 doentes, que completarán o “Dizziness Handicap Inventory” (DHI). Na fase cualitativa seleccionáronse, mediante unha mostraxe por conveniencia, a aproximadamente 20 doentes da primeira fase para realizaren entrevistas narrativas.

## 1.3 English tittle and summary

### Title

Mixed-method conducted research of quality of life in patients with Ménière's disease.

### Summary

**Introduction:** Ménière's disease is a vestibular pathology with a chronic and disabling course. We find many Ménière disease's quality of life studies carried out using a quantitative method, with a lack of knowledge coming from the patient experience. Therefore, a mixed method research should be considered, enabling the comprehension of its complexity with the aim of adapting health interventions needed.

**Objective:** To determine the experiences and quality of life perceived by patients in different stages of Ménière's disease, and to understand how quality of life is affected.

**Methods:** Mixed-method sequential research, quantitative-qualitative, in an expected period of 15 months. Patients with definite Ménière's disease diagnosis being follow-up in Neurotology consultation in Ferrol and A Coruña Health Areas will be included. Patients with previous disease affecting audio-vestibular system or patients with psychiatric disease disabling the study will be excluded. The first stage is an observational, descriptive and transversal quantitative study, in which 113 patients will be consecutive selected to perform the Dizziness Handicap Inventory (DHI) questionnaire. Approximately 20 patients from the quantitative phase will be selected at convenience to perform narrative interviews in the qualitative phase.



## 2. Antecedentes y estado actual

La enfermedad de Ménière, descrita por primera vez en 1861 por Prosper Ménière, es un síndrome clínico caracterizado por episodios de vértigo espontáneo con una duración entre 20 minutos y 24 horas, asociados a hipoacusia fluctuante, tinnitus y sensación de plenitud ótica (1). Los síntomas audiológicos son unilaterales, aunque un porcentaje de pacientes, que oscila entre el 5 y el 50%, desarrollan la enfermedad en ambos oídos.

No se conoce su mecanismo patogénico, aunque se postula que su origen es la acumulación anormal de endolinfa en el laberinto del oído interno. Su etiología se atribuye a factores genéticos, inmunológicos, anatómicos, virales o vasculares. Se considera una condición clínica heterogénea que puede estar asociada a otras patologías crónicas como la migraña o enfermedades autoinmunes (2).

No existe un tratamiento curativo de la enfermedad de Ménière, sino que se utilizan medicamentos y diferentes técnicas (inyecciones intratimpánicas y cirugía) para aliviar sus síntomas o tratar de prevenirlos. La rehabilitación es una herramienta más para paliar las consecuencias de la enfermedad.

Las crisis de vértigo se inician de forma espontánea, impredecible y, habitualmente, de forma abrupta, postrando al paciente durante horas y persistiendo una inestabilidad residual que puede durar varios días. Su comportamiento es muy variable en cuanto a intensidad, duración y frecuencia de aparición, de tal modo que a esta enfermedad se la ha tildado de “caprichosa”. A pesar de su curso impredecible, existen hipótesis acerca de posibles factores desencadenantes, como los cambios de tiempo (3), factores dietéticos, alérgenos, estrés (4), o el desajuste en comorbilidades como la hipertensión y la diabetes. Algunos pacientes presentan,

independientemente de las crisis vertiginosas, crisis de Tumarkin, consistentes en caída brusca al suelo, sin pérdida de consciencia.

La enfermedad de Ménière supone un impacto en la calidad de vida de las personas que la padecen. Tyrrel *et al.* realizaron un estudio en Gran Bretaña en el que observaron que esta patología produce un impacto en el estado emocional y la salud mental, enfatizando en la necesidad del soporte social de los pacientes (5). No sólo tiene lugar esta relación causa-efecto, si no que, según el estudio de Yeo *et al.*, la presencia de situaciones que causan estrés emocional está relacionada con una mayor probabilidad de aparición de crisis (4). En consecuencia, se produce una perpetuación de los síntomas, con un impacto en la calidad de vida debido a esta interacción entre factores psicopatológicos y factores somáticos.

Por sus características y su condición de patología crónica, diversos autores han evaluado la calidad de vida en los pacientes con enfermedad de Ménière mediante estudios de tipo cuantitativo, a través de cuestionarios (6) (7) (8). Uno de los más utilizados es el “Dizziness Handicap Inventory” (DHI), constituido por 25 ítems divididos en tres categorías, que valoran el aspecto emocional, funcional y físico (9), y del que disponemos una versión validada al español (anexo 1) (10).

Encontramos muy pocos estudios de tipo cualitativo en la literatura en referencia a la enfermedad de Ménière. Algunos autores han utilizado cuestionarios de respuesta abierta por correo postal (11). Siguiendo el mismo sistema, Manchaiah *et al.* realizó un estudio acerca del impacto positivo de la enfermedad en la relación de pareja, destacando el papel social en la rehabilitación de los pacientes con Ménière (12). Otros autores han estudiado la percepción y la influencia de la relación de pareja en la calidad de vida del

paciente con enfermedad de Ménière con una metodología cuantitativa y cualitativa (13) (14).

La autora Sarah Bell realizó tres estudios en pacientes con enfermedad de Ménière desde una perspectiva cualitativa, analizando el impacto de los síntomas auditivos sobre el paisaje sonoro de los pacientes (15), la disrupción biográfica y las relaciones familiares (16), y las consecuencias de la enfermedad desde la práctica sociológica (17).

### 3. Justificación del estudio

Los cuestionarios de calidad de vida suelen utilizarse para comparar el efecto de tratamientos en pacientes con un síndrome vertiginoso (18) (19) (20), el efecto de la rehabilitación (21), o la calidad de vida en relación con los síntomas(6) (22), pero existe una escasez de estudios de calidad con un enfoque mixto, centrados en pacientes con la enfermedad de Ménière. Por ello consideramos necesario llevar a cabo estudios que, combinando la metodología cuantitativa y cualitativa, nos permitan alcanzar mayor profundidad y amplitud de conocimiento en referencia a su calidad de vida.

El diseño *mixed-method* aporta triangulación, es decir, la búsqueda de la correspondencia de resultados mediante métodos diferentes, así como complementariedad o mejoría y clarificación de los resultados al combinar ambos métodos. Además, el uso de las dos metodologías mejora la credibilidad de los resultados y aporta diversidad de puntos de vista (23). Integrando los datos procedentes de ambas metodologías y analizándolos sistemáticamente podemos maximizar las fortalezas y contrabalancear las debilidades de cada tipo de método de investigación.

El estudio de Bell *et al.* hace especial mención a la falta de conocimiento en la experiencia de los pacientes con Ménière bilateral, en los que la enfermedad en el segundo oído puede producir síntomas diferentes a los que

produjo la enfermedad en el primer oído. Además, el padecimiento de la forma sincrónica en ambos oídos, puede generar unos síntomas que difieren de los que se dan en la enfermedad unilateral (17).

Conocer cómo afecta la enfermedad en sus diferentes fases puede ser útil para ayudar a otros pacientes a comprender sus expectativas de futuro, para adquirir herramientas con las que enfrentarse a las rutinas del día a día, y para ampliar nuestro conocimiento de los síntomas de la enfermedad y su repercusión.

#### **4. Estrategia de búsqueda bibliográfica y bibliografía más relevante**

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica el 25 de marzo de 2020, siguiendo los criterios de selección mostrados a continuación:

- Se incluyen: revisiones sistemáticas y estudios descriptivos observacionales.
- Se excluyen: revisiones narrativas, series de casos, casos clínicos, cartas al director, editoriales, ensayos clínicos.
- Idiomas: Se seleccionarán trabajos en inglés.
- Años: Restricción de la búsqueda a artículos publicados en los últimos 10 años.

Se ha seguido la siguiente metodología:

- En primer lugar, se llevó a cabo una búsqueda de revisiones sistemáticas en la base de datos Cochrane: *“Meniere disease” [title/abstract] AND “Quality of Life Scale” [title/abstract]*, sin obtenerse resultados.
- Se llevó a cabo una búsqueda de revisiones sistemáticas en Medline: *“Meniere disease” [title/abstract] AND “Quality of Life” [all fields]*, sin obtenerse resultados.

- En tercer lugar, se realizó una búsqueda de artículos a través de Medline: “Meniere disease” [title/abstract] AND “Quality of Life” [all fields], obteniendo 10 resultados.
- En cuarto lugar, se llevó a cabo una búsqueda en la base de datos Web of Science: “Meniere disease” [title] AND “Quality of Life” [topic], obteniéndose 69 resultados.
- En quinto lugar, se realizó una búsqueda en la base de datos Web of Science: “Meniere disease” [topic] AND “DHI” [all fields], obteniéndose 26 resultados.
- En sexto lugar, se realizó una búsqueda bibliográfica por autor, teniendo en cuenta la aportación de la autora Bell SL, en la base de datos Web of Science.

Tras la eliminación de duplicados en el gestor bibliográfico EndNote, se seleccionaron de acuerdo a los criterios de inclusión y a la adaptación al tema de estudio, resultando un total de 17 trabajos. Los resultados se muestran en la Tabla I.

<b>Base de datos</b>	<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Resultados</b>	<b>Referencia bibliográfica</b>
Medline	“Meniere disease” [title/abstract] AND “Quality of Life” [All fields]	10	21
Web of Science	“Meniere disease” [title] AND “Quality of Life” [topic]	69	3, 4, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16,17, 18, 19, 20, 22
	“Meniere disease” [topic] AND “DHI” [All fields]	26	
	“Meniere disease” [topic] AND “Bell S” [Author]	4	

Tabla I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

A continuación se expone la bibliografía más relevante en el contexto del presente trabajo:

- **(17) Bell SL, Tyrrell J, Phoenix C. A day in the life of a Ménière's patient: understanding the lived experiences and mental health impacts of Ménière's disease. *Sociol Health Illn.* 2017;39(5):680-95.**

Este estudio aborda las experiencias de vida de 20 pacientes con enfermedad de Ménière. Utiliza la metodología cualitativa, mediante entrevistas narrativas de los pacientes y sus allegados, en una búsqueda por describir el impacto de la enfermedad y las estrategias adquiridas para afrontarla. Analiza las vivencias desde los tres elementos de la práctica social:

1. Los significados socio-culturales compartidos, como el esfuerzo en participar en eventos sociales a pesar del sufrimiento y sacrificio personal.
2. Los materiales, reflejado en la dificultad de estar en lugares sobre-estimulantes (con ruidos intensos, luces,...) o en situaciones y entornos difíciles (con objetos y personas en movimiento, ir en vehículos,...).
3. Las competencias, como la adquisición de nuevas competencias sensoriales o la dedicación a prepararse física y psicológicamente para aumentar su capacidad para interactuar con el entorno.

- **(15) Bell, S.L. (2016) The role of fluctuating soundscapes in shaping the emotional geographies of individuals living with Meniere's disease, *Social and Cultural Geography*, <http://dx.doi.org/10.1080/14649365.2016.1228116>.**

Trabajo de tipo cualitativo de la misma autora. El concepto "paisaje sonoro" hace referencia a los fenómenos sonoros con los que conviven las personas, y que pueden provocar respuestas en función de la percepción, las

preferencias y las experiencias pasadas del oyente. En su análisis surgen cuatro facetas del paisaje sonoro emocional:

1. La escucha en dos dimensiones, que dificulta la identificación de la procedencia de un ruido creando inseguridad; y la distorsión de los sonidos, que impide el disfrute de la música.
2. Los intrusos sonoros corporales y ambientales. El tinnitus y la hiperacusia provocan un impacto negativo emocional. Además dificultan las relaciones interpersonales en reuniones o ambientes ruidosos.
3. Los símbolos sonoros corporales: Los cambios en el tinnitus constituyen una señal de alarma al anticipar ataques de vértigo o progresión a la bilateralidad. Puede ser valorado como un factor estresante pero también como un factor que empodera a quien lo padece (la anticipación se relaciona con autoconocimiento).
4. Recuperación del control a través de estrategias de adaptación, que permiten mantener hábitos sociales.

- **(6) Soto-Varela A, Huertas-Pardo B, Gayoso-Diz P, Santos-Perez S, Sanchez-Sellero I. Disability perception in Menière's disease: when, how much and why? Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016;273(4):865-72.**

Se trata de un estudio de tipo cuantitativo que utiliza el cuestionario DHI para relacionar características clínicas de la enfermedad de Ménière con la discapacidad percibida por los pacientes. Los resultados muestran una correlación entre la discapacidad percibida y algunas variables, de forma que la presencia de inestabilidad entre las crisis, un mayor número de crisis en los últimos 6 meses y un menor tiempo transcurrido desde la última crisis se relaciona con mayor puntuación en los tres aspectos del DHI de forma significativa. Los pacientes con crisis de Tumarkin muestran mayor puntuación de forma significativa en el aspecto emocional.

- **(22) Porter M, Boothroyd RA. Symptom severity, social supports, coping styles, and quality of life among individuals' diagnosed with Ménière's disease. Chronic Illn. 2015;11(4)256-266.**

Este trabajo analiza la asociación entre la severidad de síntomas, el apoyo social, la copia de estilos y la calidad de vida, e identifica los factores con una asociación más fuerte con la calidad de vida. Para ello utiliza cuestionarios (entre ellos el DHI) que miden el estatus físico, mental, emocional, social, la copia de estrategias y la satisfacción vital. Las variables más influyentes en la calidad de vida percibida fueron, en orden descendente, la autoestima adquirida gracias al apoyo de otros, el estatus mental, el síntoma vértigo y la copia de estrategias negativas. Estos resultados apoyan la importancia de integrar aspectos psicosociales en el tratamiento de los pacientes con enfermedad de Ménière, como ocurre en otras enfermedades crónicas.

## **5. Objetivos**

### **5.1 Objetivo general**

Conocer la calidad de vida de los pacientes con enfermedad de Ménière con un enfoque metodológico mixto.

### **5.2 Objetivos específicos**

1. Cuantificar el nivel de discapacidad percibida por los pacientes teniendo en cuenta los aspectos funcional, físico y emocional, y su relación con la etapa evolutiva de la enfermedad (tiempo de evolución, afectación unilateral o bilateral), la presencia de determinados síntomas y su intensidad, así como la exposición previa a tratamientos invasivos.
2. Discernir las particularidades de la vivencia de la enfermedad, partiendo de la experiencia subjetiva de los pacientes. El objetivo es que los participantes se expresen de forma libre, de manera que las causas que



determinan su percepción de calidad de vida surjan sin la interferencia de los juicios del investigador.

## 6. Hipótesis

### 6.1 Fase cuantitativa

- Hipótesis nula ( $H_0$ ) = Los pacientes con enfermedad de Ménière no ven afectada su calidad de vida percibida, independientemente de los síntomas y fases de la enfermedad.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ) = Los pacientes con enfermedad de Ménière presentan una afectación significativa de su calidad de vida percibida, que se relaciona con los síntomas y fases de la enfermedad.

### 6.2 Fase cualitativa

La metodología cualitativa es inductiva, de forma que no partimos de hipótesis.

## 7. Material y métodos

### 7.1 Diseño del estudio

Emplearemos una metodología mixta, cuantitativa y cualitativa, en el que las dos fases tengan un peso y estatus igual en el estudio. La finalidad es la aportación de diversidad de puntos de vista, mejorar la integridad de los resultados, la ilustración recíproca de los hallazgos y la corroboración.

Se realizará de forma secuencial: en primer lugar tendrá lugar la fase cuantitativa, y en un segundo tiempo la fase cualitativa. Este desarrollo secuencial será útil para utilizar los resultados de la primera fase en el desarrollo de la segunda. Para integrar los datos de ambas fases se utilizarán los siguientes abordajes (23):

- Conectando los datos: una vez obtenidos los resultados de la fase cuantitativa, se utilizarán para seleccionar a los pacientes más convenientes para la fase cualitativa.
- Fusionando los resultados: se trata de combinar, analizar y comparar los resultados del análisis cuantitativo con los datos que surgen de la fase cualitativa. La investigación cualitativa puede aportar comprensión contextual a hallazgos o relaciones entre variables que no son cubiertas por los datos resultantes del cuestionario de calidad de vida.

En caso de existir una divergencia significativa al integrar los resultados, podría servir como punto de partida para nuevos análisis, o podría ser útil para tratar de desarrollar una explicación a las contradicciones que hayan podido aparecer.

#### **7.1.1 Fase cuantitativa**

Realizaremos un estudio observacional, descriptivo, transversal.

#### **7.1.2 Fase cualitativa**

La metodología cualitativa nos permite construir la realidad social desde la perspectiva de los participantes, abordando la calidad de vida de las personas con enfermedad de Ménière de una forma holística, flexible y compleja.

Llevaremos a cabo un diseño narrativo de tipo autobiográfico, recolectando datos de las historias de vida de los afectados por la enfermedad de Ménière. El formato de recogida de información será la entrevista, que será no estructurada, ya que pretendemos comprender más que explicar, y buscamos que las respuestas sean abiertas. Este tipo de diseño nos permitirá analizar no solo lo que nos digan los enfermos, sino también identificar qué es importante, qué es enfatizado y priorizado.

Mediante este diseño buscamos ahondar en la percepción de la enfermedad, cuáles son los mecanismos de adaptación a sus consecuencias, como afecta la irrupción de las crisis, las alteraciones auditivas, los episodios de desequilibrio e inestabilidad. Nos interesa abordar las consecuencias que genera esta enfermedad en la capacidad de relacionarse con otras personas y en la adaptación al entorno laboral.

No pretendemos realizar una batería de preguntas sobre las cuestiones planteadas anteriormente, sino que los pacientes se expresen en sus propios términos y que ellos generen los temas relevantes partiendo de su propia experiencia. Esta generación de información permitirá el desarrollo de conceptos de un modo inductivo.

## **7.2 Ámbito de estudio**

Este estudio se llevará a cabo en dos centros, mediante la colaboración con especialistas de Otorrinolaringología con experiencia en la Otoneurología: en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, y en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, perteneciente al área sanitaria de Ferrol y A Coruña, respectivamente. En concreto, el estudio se realizará en la consulta de Otorrinolaringología del Hospital Naval (Ferrol) y del Hospital Teresa Herrera (A Coruña).

Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 2019, los municipios pertenecientes a las áreas sanitarias de Ferrol y A Coruña tienen 734.450 habitantes. La distribución etaria sigue una pirámide regresiva, es decir, con baja natalidad y población envejecida. El municipio de A Coruña es el de mayor población, con 242.442 habitantes, seguido de Ferrol con 65.613 habitantes (24).

### **7.3 Periodo de estudio**

Se estima una duración aproximada de 15 meses, a contar desde la captación de pacientes en la fase cuantitativa hasta la elaboración del informe final. El periodo de reclutamiento será de seis meses.

### **7.4 Población de estudio:**

Pacientes del área sanitaria de Ferrol y A Coruña con enfermedad de Ménière.

### **7.5 Criterios de inclusión y exclusión**

#### **7.5.1 Criterios de inclusión:**

- Pacientes con diagnóstico de enfermedad de Ménière definida con, al menos, un año de evolución.
- Pacientes en seguimiento por el servicio de otorrinolaringología del Hospital Naval de Ferrol y del Hospital Teresa Herrera que acudan a consulta durante el periodo de inclusión de casos en el estudio.
- Ser mayor de edad.
- Pacientes que consientan participar en el estudio.

#### **7.5.2 Criterios de exclusión:**

- Pacientes que tengan un diagnóstico de enfermedad psiquiátrica que impida llevar a cabo la entrevista o completar el cuestionario.
- Presencia de otras enfermedades que hayan afectado a la audición o al equilibrio.
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

### **7.6 Muestreo**

#### **7.6.1 Fase cuantitativa**

La prevalencia estimada de enfermedad de Ménière en un estudio realizado en Cantabria fue de 75 casos por cada 100.000 habitantes (25). Debido a la

baja prevalencia de la enfermedad, se ve dificultado el empleo de un muestreo probabilístico. Por esta razón, se realizará un muestreo no probabilístico, mediante la selección consecutiva de pacientes en seguimiento en consultas hasta alcanzar el tamaño muestral necesario, dentro del periodo de estudio, y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Según nuestra experiencia en la consulta, se estima poder reclutar 20-30 pacientes por mes, por lo que se estima una duración de reclutamiento aproximada de 6 meses, hasta alcanzar un tamaño muestral previsto de 113 pacientes.

### **7.6.2 Fase cualitativa**

Tipo de muestreo: se realizará un muestreo de tipo intencional, de forma que nos permita obtener información variada y compleja. El muestreo intencional posibilita seleccionar casos que permiten alcanzar la saturación de los argumentos construidos. El objetivo es buscar participantes que aporten variación, accesibilidad y potencialidad en la información.

Siguiendo como estrategia un muestreo por conveniencia, nos apoyaremos en los resultados de la fase cuantitativa para seleccionar a los pacientes para realizar las entrevistas. Dada su menor prevalencia, priorizaremos la selección de casos con enfermedad de Ménière bilateral, para lograr discernir experiencias comunes y llegar a comprender las particularidades de este subgrupo de pacientes.

## **7.7 Justificación del tamaño muestral**

### **7.7.1 Primera fase: Estudio cuantitativo mediante el cuestionario DHI**

Se estimó el número de pacientes que resulta necesario incluir para estimar la puntuación media en el cuestionario de calidad de vida percibida (DHI) con

una determinada precisión y una seguridad del 95%. Para ello es necesario conocer:

- Nivel de confianza o seguridad (1-  $\alpha$ ), que se estableció en un 95% ( $\alpha=0,05$ ).
- Precisión con la que se desea estimar la puntuación media de calidad de vida percibida, que se fijó en  $\pm 5$  puntos.
- Una idea del valor aproximado de la varianza. El cuestionario DHI tiene un rango de puntuación de respuestas de 0-100. Asumiendo una distribución gaussiana, se estimó la desviación típica (DT)=Rango/4=25, por tanto la varianza ( $S^2$ )=625.

Así, el tamaño muestral resultante fue de  $n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times S^2}{d^2} = \frac{1,96^2 \times 25^2}{5^2} = 96,04$  pacientes. Ajustando por un 15% de pérdidas:  $n = \frac{96,04}{1-0,15} = 112,9$ , se decidió incluir una muestra de 113 pacientes.

### 7.7.2 Segunda fase: Estudio cualitativo mediante entrevistas

En la investigación cualitativa no partimos de un número definitivo de participantes, ya que lo importante no es el número de casos, sino la información relevante que cada caso puede aportar para lograr una mayor comprensión del tema que nos atañe. La previsión inicial es de 20 pacientes, siendo este número flexible en función de la necesidad para alcanzar la saturación de información.

## 7.8 Mediciones e intervenciones

### 7.8.1 Fase cuantitativa

Para seleccionar a los pacientes se les ofrecerá participar en el estudio durante una visita rutinaria a la consulta de la unidad de vértigo, aportando información sobre el mismo y resolviendo dudas. En caso de aceptar participar, se reclutará al paciente y se le entregará en ese momento el consentimiento informado para su firma. Además, se entregará el

cuestionario DHI para que sea cumplimentado por el participante y entregado en esta primera consulta. El resto de variables se obtendrán a partir de la historia clínica y, en caso de ser necesario, mediante entrevista con el participante.

Para determinar la calidad de vida percibida los pacientes completarán el cuestionario DHI (anexo 1). El DHI (9) es uno de los cuestionarios más utilizados para evaluar la calidad de vida y se ha usado para evaluar el efecto de intervenciones médicas y quirúrgicas en el tratamiento de patologías vestibulares (6, 20, 21, 26). Disponemos de la versión española del DHI validada, que tiene una fiabilidad alta con un coeficiente Alfa (Cronbach) de 0,92 (10). El cuestionario DHI consta de 25 ítems y comprende tres dimensiones: emocional (9 preguntas), física (7 preguntas), y funcional (9 preguntas). En el cuestionario las preguntas aparecen enumeradas y con una letra que representa la dimensión estudiada, siendo "P": físico, "E": emocional y "F": funcional. Las respuestas posibles son "no": 0 puntos, "a veces": 2 puntos, "sí": 4 puntos; de modo que una puntuación más elevada indica una mayor discapacidad percibida debido a la enfermedad.

Una vez completen el cuestionario en la consulta, se solucionarán las posibles dudas surgidas. Se estima que el cuestionario se puede completar en quince minutos. Se evaluarán los resultados en el cuestionario DHI midiendo las puntuaciones totales y parciales (según el resultado en cada dimensión o sub-escala).

Las variables del estudio se obtendrán a partir de los datos de la historia clínica de los participantes. Se recogerán los siguientes datos para el análisis estadístico:

- Edad: Variable cuantitativa medida en años.
- Sexo: Variable categórica dicotómica (mujer/hombre).

- Tiempo de evolución de la enfermedad: Variable cuantitativa medida en años.
- Tipo de afectación: Variable categórica dicotómica (unilateral/bilateral).
- Antecedente de procedimientos ablativos en relación con la enfermedad de Ménière: tratamientos quirúrgicos e inyección de gentamicina intratimpánica. Variable categórica dicotómica (sí/no).
- Frecuencia de crisis vertiginosas: Variable cuantitativa medida en número de crisis en los últimos 3 meses. Habitualmente los pacientes aportan un calendario con las crisis que han tenido desde la anterior revisión. En caso de no aportar dicho calendario en el momento de entrar en el estudio, se les instruirá para ello, registrando la respuesta en una segunda consulta, 3 meses después.
- Umbral tonal auditivo medio de la última audiometría realizada. Debe haberse realizado recientemente (tiempo transcurrido de máximo 3 meses). Se obtiene calculando la media de los decibelios (dB) a los que el paciente oye en las frecuencias 500, 1000, 2000 y 3000 Hz. Por tanto, es una variable cuantitativa, medida en decibelios.
- Tiempo transcurrido desde el último ataque: Variable cuantitativa, medida en meses.
- Tinnitus entre las crisis: Variable categórica dicotómica (presencia/ausencia).
- Presencia de distorsión auditiva (incluyendo el taponamiento ótico) en los últimos 3 meses. Variable categórica dicotómica (sí/no).
- Inestabilidad entre las crisis en los últimos 3 meses. Variable categórica dicotómica (sí/no).
- Fluctuación subjetiva de audición en los últimos 3 meses: Variable categórica dicotómica (sí/no).
- Presencia de crisis de Tumarkin en los últimos 3 meses: Variable categórica dicotómica (sí/no).



### 7.8.2 Fase cualitativa

Tras completar la primera fase cuantitativa y seleccionar a los pacientes para la segunda fase cualitativa, se procederá a la realización de entrevistas. Utilizaremos la entrevista en profundidad (27) como método de recogida de información, partiendo de una pregunta genérica que busque obtener una respuesta amplia y abierta, que permita generar preguntas posteriores que profundicen en temas concretos. Además nos permitirá observar la estructura del relato de los pacientes, para obtener información de la misma, analizando lo priorizado, lo significativo, o lo citado con más frecuencia.

La entrevista en profundidad es principalmente de carácter individual, es decir, se desarrolla entre el entrevistador y el entrevistado. A pesar del carácter individual de la entrevista, los pacientes podrán estar acompañados por otra persona si así lo desean. Si se da este último caso, se fomentará la participación del compañero/a, con el fin de obtener información del impacto de la enfermedad en las relaciones interpersonales más cercanas, así como del contexto social del paciente. Las personas cercanas a los enfermos pueden aportar experiencias comunes desde otro punto de vista, enriqueciendo el relato y fortaleciendo el carácter holístico de la entrevista en profundidad.

Seguiremos una entrevista no estructurada, con el objetivo de que los entrevistados tomen la iniciativa del relato. De este modo buscamos la comprensión de la información y la generación abierta y fluida de nuevas preguntas. A pesar de no seguir una estructura, la entrevista en profundidad se desarrolla bajo control del entrevistador, sin implicar rigidez en cuanto al contenido o la forma de la conversación.

Las entrevistas serán grabadas en audio y posteriormente transcritas. La pregunta inicial se orientará hacia el impacto de la enfermedad de Ménière

en su vida, desde el inicio de la clínica, y su evolución en el tiempo hasta la actualidad. Nos acercaremos al núcleo de la vivencia de los pacientes de forma gradual y escalonada. A medida que surjan temas, se realizarán preguntas relacionadas, sin interrumpir el discurso del paciente. La entrevista tendrá una estructura flexible y adaptada a las respuestas, pero será al mismo tiempo una conversación controlada. A medida que se desarrolle la entrevista se intentará ir de cuestiones amplias a situaciones más concretas, y de lo superficial a lo profundo.

Aunque se ha previsto una duración de una a dos horas, pero estos tiempos serán flexibles. El lugar donde se llevará a cabo será la consulta del Hospital Naval de Ferrol o la consulta del Hospital Teresa Herrera de A Coruña, conocidas por los pacientes.

### **7.9 Análisis estadístico: fase cuantitativa**

Para el análisis estadístico se utilizará el programa R versión 4.0.0 (28).

Se realizará un análisis descriptivo de las variables, analizando si siguen una distribución normal mediante la prueba Shapiro-Wilk. Las variables cuantitativas se describirán mediante su media, desviación estándar, percentiles y rango. Las variables cualitativas mediante frecuencias y porcentajes.

Se realizará un análisis bivalente y multivalente para determinar la asociación del resultado del cuestionario DHI (resultado total y resultados parciales) con el resto de variables. Para estudiar la asociación con variables cuantitativas se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson en caso de que la correlación sea lineal, las muestras sean aleatorias y al menos una de las variables siga una distribución normal. En caso contrario se utilizará el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman. Para determinar la asociación con variables cualitativas, se empleará la prueba *t* Student para

muestras independientes en caso de que cumplan las condiciones de normalidad, homogeneidad y aleatoriedad. En caso contrario, se aplicará el test no paramétrico de Wilcoxon para muestras independientes

En el análisis multivariante, se utilizarán modelos de regresión lineal múltiple, verificando las hipótesis necesarias. En caso de no normalidad, se procederá a la transformación oportuna de las variables respuesta. Se realizarán diagnósticos de colinealidad para descartar su presencia tras ajustar por diferentes variables.

Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de  $p < 0,05$ .

### 7.10 Limitaciones del estudio

A continuación se exponen los posibles sesgos en este estudio:

- **Sesgos de selección:**

Al seleccionarse pacientes que acuden a consulta de forma consecutiva en un periodo limitado de tiempo, existe el riesgo de que se incluyan pacientes que son vistos con mayor frecuencia en las consultas. Normalmente los pacientes en fase activa de la enfermedad (con mayor frecuencia de crisis) son vistos cada 2 ó 4 meses, mientras que los pacientes con menor frecuencia de crisis son vistos cada 6 meses o un año. Este hecho puede llevar a que se incluyan en el estudio menos pacientes representativos de todas las fases de la enfermedad, como pacientes con una mayor evolución, menos crisis y mayor hipoacusia. Consideramos que 6 meses es un periodo de reclutamiento suficiente para evitar este sesgo, aunque en caso contrario, una solución sería aumentar el periodo de selección de la muestra a un año. La selección de pacientes en seguimiento en una consulta con un diagnóstico de Ménière definido, establecido según los criterios diagnósticos actuales por especialistas de Otorrinolaringología, minimiza la presencia de participantes con un diagnóstico erróneo.

- **Sesgos de información:**

La presencia de sesgos de información se minimiza utilizando un cuestionario validado para determinar la afectación de calidad de vida. Para evitar errores en la introducción de datos en la encuesta DHI, se ofrecerá ayuda y se solucionarán las dudas a los participantes cuando la completen.

Se utilizarán datos recientes, como por ejemplo los resultados de una audiometría realizada en los últimos 3 meses, para evitar errores en la recogida de variables. En caso de tener información desactualizada, se realizará una audiometría durante el estudio.

A pesar de que la recogida de parte de los datos se realiza de forma retrospectiva, el sesgo de información derivado de este hecho se minimiza al tratarse de una consulta monográfica. Además, las variables del presente estudio se recogen de forma habitual en el seguimiento de estos pacientes, por lo que suelen estar bien registradas.

Existe la posibilidad de un error en los datos que aportan los participantes en cuanto al número de crisis, por ello se recogerán datos relativos a los últimos 3 meses. Además, en el seguimiento habitual se les solicita que anoten en un calendario las crisis de vértigo.

- **Sesgos de confusión:**

Se realizará un análisis de regresión multivariante para ajustar los efectos de las variables y así controlar las posibles variables de confusión.

### **7.11 Rigor y credibilidad de la investigación**

En la investigación mixta las conclusiones o inferencias deben ser integradas en metainferencias. En cuanto a la validez en la investigación mixta se han identificado varias dimensiones (29), como las descritas por Onwuegbuzie y Johnson en 2006, y que a continuación son expuestas:

1. **La validez interna-externa:** es el grado de correlación entre lo que entiende y presenta el investigador y el punto de vista subjetivo de los

participantes. Es importante comprender la relación entre las dos perspectivas para obtener descripciones y explicaciones fiables.

2. **La validez paradigmática/filosófica:** es la comprensión por parte del investigador de los supuestos filosóficos relacionados con la investigación cuantitativa y cualitativa, y la fusión de las dos metodologías de una forma lógica.
3. **La aproximación de conmensurabilidad:** es el grado en que las metainferencias realizadas reflejan un punto de vista mixto. Requiere la habilidad del investigador para moverse entre la investigación cualitativa y cuantitativa creando un punto de vista integrado, huyendo de un abordaje cualitativo o cuantitativo dominante.
4. **Minimización de las debilidades:** la combinación de la investigación cualitativa y cuantitativa debe compensar las debilidades de ambos abordajes.
5. **Validez secuencial:** la segunda fase debe ser construida a partir de la primera fase de forma apropiada. Además, es necesario reflexionar si la alteración en el orden de las fases arrojaría resultados diferentes, en cuyo caso podría ser necesario realizar un diseño múltiple “en onda”, es decir, yendo de una fase a otra y viceversa.
6. **Validez de conversión:** se refiere a la capacidad de cuantificar datos cualitativos, así como de explicar mediante palabras datos cuantitativos. Es el grado en el que el investigador integra los resultados de estas conversiones en metainferencias.
7. **Validez de integración de la muestra:** es el grado en que se relacionan las muestras de las fases cualitativa y cuantitativa, de forma que se deben combinar de forma cuidadosa. Es importante mantener este punto presente a la hora de realizar generalizaciones, conclusiones y metainferencias.

8. **Validez sociopolítica:** se refiere a la comprensión, respeto y representatividad de todos los puntos de vista e intereses en la temática de estudio.
9. **Validez múltiple:** es la capacidad del investigador de identificar y resolver los tipos de problemas de validez, provengan de la metodología cuantitativa o cualitativa.

### 7.12 Posición del investigador

La investigadora es médico especialista en otorrinolaringología, alumna del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria de la Universidad de A Coruña. Su labor asistencial actual tiene lugar en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, desarrollando parte de la misma en las consultas de vértigo durante los últimos dos años. La experiencia aportada en este ámbito de la especialidad ha impulsado el desarrollo del presente trabajo.

En el día a día de las consultas, la entrevista con los pacientes afectados con enfermedad de Ménière está enfocada a la obtención de datos como el número de crisis, su intensidad, así como el análisis objetivo de signos como el nistagmo, el grado de disfunción vestibular, la inestabilidad o la pérdida de audición. De este modo, obtenemos información parcial acerca de aspectos que conciernen a la vivencia y a la calidad de vida de los pacientes. Es por ello que este trabajo de investigación nos puede aportar datos que surjan de la combinación de la metodología cuantitativa y cualitativa, consiguiendo así obtener una perspectiva diversa y compleja.

## 8. Plan de trabajo

El estudio se realizará durante un periodo de 15 meses tras su aprobación por el Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol. En la Tabla II se muestra la previsión temporal para el desarrollo del estudio, tras la obtención de los permisos pertinentes.

Cronograma		Meses														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Revisión bibliográfica		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Fase cuantitativa	Muestreo	■	■	■	■	■	■									
	Análisis estadístico						■									
Fase cualitativa	Muestreo							■								
	Entrevistas								■	■	■					
	Análisis datos									■	■	■	■			
Fusión de resultados												■	■			
Informe final															■	■

Tabla II. Cronograma

## 9. Aspectos éticos

La investigación se realizará respetando la declaración de Helsinki.

El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo a la legislación vigente, y en concreto:

- Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Decreto 29/2009 sobre uso y acceso a la historia clínica.
- Ley 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal Y Garantía de los Derechos Digitales.
- Artículo 5º de la Ley 14/2007 y al Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento Unión Europea) 2016/679.

Se solicitará autorización al Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol para la realización del estudio (anexos 2 y 3), así como a la dirección

de los hospitales en donde se llevará a cabo. El estudio no se pondrá en marcha hasta su aprobación por el Comité de Ética correspondiente.

Los pacientes recibirán información detallada del estudio, que se recogerá en un documento (anexos 4 y 5). Para participar en el estudio, los pacientes aportarán el consentimiento informado firmado (anexos 6 y 7).

Los datos de los pacientes serán recogidos por los investigadores con responsabilidad asistencial sobre el paciente en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente. Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos para el estudio y guardarán el fichero que relaciona códigos con datos de identificación. Solo se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. Una vez terminado el estudio los datos seudonimizados serán conservados para su utilización futura pidiendo permiso expreso para ello en el CI a los participantes.

## **10. Aplicabilidad**

Ampliar el conocimiento acerca de los síntomas, las vivencias y las estrategias de adaptación de las personas con enfermedad de Ménière puede repercutir en la aplicación de estrategias sanitarias encaminadas al tratamiento de los pacientes desde un enfoque holístico.

Así, los resultados de este proyecto podrían aportar conocimiento en relación al campo de estudio, de forma que contribuyamos a mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedad de Ménière.

## **11. Plan de difusión de resultados**

Los resultados de este estudio podrían ser de interés para especialistas de Otorrinolaringología y Neurología cuyo campo de trabajo sea la



Otoneurología. El plan de difusión de resultados consta de dos acciones: la publicación en revistas científicas y la presentación en congresos.

### **11.1 Publicación en revistas científicas**

Para la divulgación de los resultados en revistas, realizaremos una selección tanto en ámbito internacional como nacional.

Hemos seleccionado las siguientes revistas a nivel internacional, atendiendo tanto a su capacidad de audiencia a partir del estimador “Jane” como a su prestigio, consultando su factor de impacto en la web Scimago:

- Otology and Neurotology (percentiles Q1 en otorrinolaringología y Q2 en neurología).
- European Archives of Oto-Rhino-Laryngology (percentil Q1).
- Annals of Otology, Rhinology and Laryngology (percentil Q2).
- Auris, Nasus, Larynx (percentil Q2).

A pesar de encontrarse en el percentil Q3 según la web Scimago, creemos fundamental la publicación de nuestros resultados a nivel nacional en la siguiente revista:

- Acta Otorrinolaringológica Española.

Esta revista es la publicación oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial.

### **11.2 Presentación en congresos**

Enviaremos una solicitud para participar mediante una comunicación oral en las ediciones correspondientes de los siguientes congresos nacionales e internacionales:

- Reunión Anual de la Sociedad Gallega de Otorrinolaringología (SGORL).
- Reunión de la “Bárány Society”, sociedad internacional de otoneurología.

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología (SEORL).

## **12. Financiación de la investigación**

### **12.1 Recursos necesarios**

#### **12.1.1. Infraestructura necesaria**

La investigación se llevará a cabo en las consultas del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y Ferrol, tras obtener permiso para su uso. En estos espacios se dispone de equipo informático necesario para su realización.

#### **12.1.2 Recursos humanos necesarios**

Será necesaria la participación de personal médico especialista del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Teresa Herrera (Materno Infantil) de A Coruña. Su colaboración se verá compensada en la autoría de los productos resultantes de la investigación.

Además, será necesaria la participación de una persona investigadora experta en la metodología cuantitativa y de otra persona experta en metodología cualitativa, con el fin de que este estudio *mixed-method* alcance la validez y credibilidad necesarios.

#### **12.1.3. Material fungible e inventariable**

Dentro de los gastos previstos se encuentra el material de papelería, como papel, bolígrafos, cartucho de impresora, además de material inventariable como la grabadora de voz. Otros gastos se derivan de la inscripción y asistencia a congresos.

En la Tabla III se detalla el presupuesto calculado para llevar a cabo la investigación.

<b>Recurso</b>	Unidades	Euros
Infraestructura		0
Recursos humanos: Investigadores mixed-method	2	4.000
Folios	1.000	6
Bolígrafos	10	4,10
Cartucho impresora	1	80
Grabadora	1	40
Fondo para congresos:		
SGORL	1	0
SEORL	1	350
Bárány Society	1	850
<b>Total</b>		<b>5.330,1</b>

Tabla III. Cálculo de presupuesto

## 12.2 Posibles fuentes de financiación

Financiación pública:

- Se solicitará a través del equipo de apoyo al investigador de la “Axencia de Coñecemento en Saúde” (ACIS) información sobre las opciones de financiamiento a través de convocatorias públicas gestionadas por el Sergas y por ACIS.
- Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud del Instituto Carlos III, en la modalidad de Proyectos de Investigación en Salud.

Financiación privada:

- Convocatoria Ayuda Fundación Merck de Investigación en Resultados de Salud. Con una cuantía de 10.000 euros, está destinada a proyectos cuya finalidad sea proporcionar información para mejorar la calidad y cantidad de vida. Entre los requisitos está que el proyecto

tenga un papel importante en la gestión de la cronicidad y colaborar a optimizar tratamientos, recursos y procesos asistenciales.

### 13. Bibliografía

1. Lopez-Escamez JA, Carey J, Chung WH, Goebel JA, Magnusson M, Mandalà M, et al. [Diagnostic criteria for Menière's disease. Consensus document of the Bárány Society, the Japan Society for Equilibrium Research, the European Academy of Otolology and Neurotology (EAONO), the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS) and the Korean Balance Society]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2016;67(1):1-7.
2. Frejo L, Soto-Varela A, Santos-Perez S, Aran I, Batuecas-Caletrio A, Perez-Guillen V, et al. Clinical Subgroups in Bilateral Meniere Disease. *Front Neurol.* 2016;7:182.
3. Schmidt W, Sarran C, Ronan N, Barrett G, Whinney DJ, Fleming LE, et al. The Weather and Meniere's Disease: A Longitudinal Analysis in the UK. *Otology & Neurotology.* 2017;38(2):225-33.
4. Yeo NL, White MP, Ronan N, Whinney DJ, Curnow A, Tyrrell J. Stress and Unusual Events Exacerbate Symptoms in Meniere's Disease: A Longitudinal Study. *Otology & Neurotology.* 2018;39(1):73-81.
5. Tyrrell J, White MP, Barrett G, Ronan N, Phoenix C, Whinney DJ, et al. Mental Health and Subjective Well-being of Individuals With Ménière's: Cross-sectional Analysis in the UK Biobank. *Otol Neurotol.* 2015;36(5):854-61.
6. Soto-Varela A, Huertas-Pardo B, Gayoso-Diz P, Santos-Perez S, Sanchez-Sellero I. Disability perception in Menière's disease: when, how much and why? *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016;273(4):865-72.

7. Ketola S, Levo H, Rasku J, Pyykko I, Kentala E. The sense of coherence in patients with Meniere's disease. *Auris Nasus Larynx*. 2014;41(3):244-8.
8. Levo H, Stephens D, Poe D, Kentala E, Pyykkö I. Use of ICF in assessing the effects of Meniere's disorder on life. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2010;119(9):583-9.
9. Jacobson GP, Newman CW. The development of the Dizziness Handicap Inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1990;116(4):424-7.
10. Pérez N, Garmendia I, Martín E, García-Tapia R. [Cultural adaptation of 2 questionnaires for health measurement in patients with vertigo]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2000;51(7):572-80.
11. Stephens D, Pyykko I, Varpa K, Levo H, Poe D, Kentala E. Self-reported effects of Ménière's disease on the individual's life: a qualitative analysis. *Otol Neurotol*. 2010;31(2):335-8.
12. Manchaiah VK, Pyykkö I, Kentala E, Levo H, Stephens D. Positive impact of Ménière's disorder on significant others as well as on patients: our experience from eighty-eight respondents. *Clin Otolaryngol*. 2013;38(6):550-4.
13. Pyykko I, Manchaiah V, Zou J, Levo H, Kentala E. Relational quality, illness interference, and partner support in Meniere's disease. *International Journal of Audiology*. 2018;57(1):69-75.
14. Pyykko I, Manchaiah V, Levo H, Kentala E, Rasku J. Attitudes of significant others of people with Meniere's disease vary from coping to victimization. *International Journal of Audiology*. 2015;54(5):316-22.

15. Bell SL. The role of fluctuating soundscapes in shaping the emotional geographies of individuals living with Meniere's disease. *Social & Cultural Geography*. 2017;18(6):831-50.
16. Bell SL, Tyrrell J, Phoenix C. Meniere's disease and biographical disruption: Where family transitions collide. *Social Science & Medicine*. 2016;166:177-85.
17. Bell SL, Tyrrell J, Phoenix C. A day in the life of a Meniere's patient: understanding the lived experiences and mental health impacts of Meniere's disease. *Sociology of Health & Illness*. 2017;39(5):680-95.
18. Ghavami Y, Haidar YM, Moshtaghi O, Lin HW, Djalilian HR. Evaluating Quality of Life in Patients With Meniere's Disease Treated as Migraine. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2018;127(12):877-87.
19. Loader B, Beicht D, Hamzavi JS, Franz P. Tenotomy of the stapedius and tensor tympani muscles reduces subjective dizziness handicap in definite Meniere's disease. *Acta Oto-Laryngologica*. 2013;133(4):368-72.
20. Miyazaki H, Nomura Y, Mardassi A, Deveze A, Miura M, Jike M, et al. How minimally invasive vestibular neurectomy for incapacitating Meniere's disease improves dizziness and anxiety. *Acta Oto-Laryngologica*. 2017;137(7):707-11.
21. Socher DD, Socher JA, Azzi VJ. Evaluation of quality of life pre- and post-vestibular rehabilitation in patients with benign paroxysmal positional vertigo associated with Meniere's disease. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2012;16(4):430-6.

22. Porter M, Boothroyd RA. Symptom severity, social supports, coping styles, and quality of life among individuals' diagnosed with Ménière's disease. *Chronic Illn.* 2015;11(4):256-66.
23. NIH Office of Behavioral and Social Sciences. (2018). *Best practices for mixed methods research in the health sciences* (2 nd ed). Bethesda: National Institutes of Health. .
24. Instituto galego de estadística [internet]. Xunta de Galicia; 2020 [citado 20 de mayo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.ige.eu>.
25. Morales Angulo C GCR, García Mantilla J, Bezos Capelastegui JT, Carrera F. Epidemiología de la enfermedad de Meniere en Cantabria. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2003;54:601-5.
26. López-Escámez JA, Gómez Fiñana M, Fernández A, Sánchez Canet I, Palma MJ, Rodríguez J. [Evaluation of the treatment of benign paroxysmal positional vertigo with the DHI-S questionnaire]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2001;52(8):660-6.
27. Ruiz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa 2013. Available from: <https://elibro-net.accedys.udc.es/es/ereader/bibliotecaudc?page=165>.
28. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; 2020.
29. Johnson B CL. Educational Research: Quantitative, Qualitative, and Mixed Approaches. 5th edition ed: SAGE publications; 2014.



## 14. Anexos

### Anexo 1. Versión en español del cuestionario DHI

Instrucciones: El propósito de esta escala es identificar las dificultades que Vd. pueda experimentar debido a su vértigo o falta de equilibrio. Por favor, conteste “sí”, “no” o “a veces” a cada pregunta. Conteste a cada una de las preguntas según se refieran al problema de su vértigo o falta de equilibrio.

P1. ¿Levantar la vista aumenta su problema?

E2. ¿Se siente frustrado a causa de su problema?

F3. A causa de su problema ¿decide limitar sus viajes de negocios o de ocio?

P4. ¿Caminar por el pasillo de un supermercado aumenta su problema?

F5. A causa de su problema ¿experimenta dificultades al acostarse y levantarse de la cama?

F6. ¿Su problema limita de forma significativa su participación en actividades de ocio tales como cenar fuera de casa, ir al cine, ir a bailar o ir a fiestas?

F7. A causa de su problema ¿experimenta dificultades al leer?

P8 ¿Realizar actividades más exigentes tales como hacer deporte, bailar, o realizar trabajos domésticos (por ejemplo barrer o recoger los platos) aumenta su problema?

E9. A causa de su problema ¿tiene miedo a salir de casa sin que alguien le acompañe?

E10. A causa de su problema ¿ha sentido vergüenza delante de otros?

P11. ¿Los movimientos rápidos de cabeza aumentan su problema?

F12. A causa de su problema ¿evita las alturas?

P13. ¿Aumenta su problema darse la vuelta en la cama?

F14. A causa de su problema ¿le resulta difícil realizar trabajos domésticos agotadores?

- E15. A causa de su problema ¿tiene miedo a que la gente piense que está ebrio?
- F16. A causa de su problema ¿le resulta difícil pasear solo?
- P17. ¿Caminar por la acera aumenta su problema?
- E18. A causa de su problema ¿le resulta difícil concentrarse?
- F19. A causa de su problema ¿le resulta difícil caminar por su casa a oscuras?
- E20. A causa de su problema ¿tiene miedo a quedarse solo en casa?
- E21. A causa de su problema ¿se siente incapacitado?
- E22. ¿Su problema ha dificultado las relaciones con sus familiares o amigos?
- E23. A causa de su problema ¿se siente deprimido?
- F24. ¿Influye negativamente su problema en sus responsabilidades domésticas o laborales?
- P25. ¿Aumenta su problema al agacharse?

## Anexo 2. Solicitud de evaluación al CEI (en gallego)

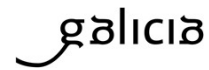


XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde



### CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D<sup>a</sup>:

con teléfono:

e correo electrónico:

**SOLICITA** a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

**DO ESTUDO:**

Título:

Promotor:

- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produto sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:


E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

Sinatura:

Rede de Comités de Ética da Investigación  
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

### Anexo 3. Compromiso de la investigadora (en gallego)

#### COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª.

Servizo/Unidade:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Código do estudo:

Versión:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura

## Anexo 4. Información al participante (en gallego)

### FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

**TÍTULO DO ESTUDO:** Estudo *mixed-method* da calidade de vida dos doentes con enfermidade de Ménière.

**INVESTIGADORA:** Patricia Varela Vázquez.

**CENTRO:** Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol.

.....

.....

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación A Coruña-Ferrol.

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

#### **Cal é a finalidade do estudo?**

A finalidade deste estudo é coñecer as repercusións que ten a enfermidade de Ménière en tódolos aspectos da súa vida, dende o inicio da enfermidade até o momento actual. É valioso coñecer a súa perspectiva para poder obter

información que axude aos profesionais da saúde a darlle unha atención máis axeitada ás persoas que padecen esta enfermidade.

### **Por que me ofrecen participar a min?**

Vostede é convidado a participar porque padece a enfermidade de Ménière.

### **En que consiste a miña participación?**

Consultaranse os datos na súa historia clínica referentes á súa enfermidade, necesarios para o estudo, podendo ser necesaria a súa colaboración para completar esta información, a través de preguntas que adoitan a ser habituais na consulta de vértixe. Así mesmo, entregaráselle un cuestionario con 25 preguntas e resolveranse as dúbidas que poidan xurdir ao completalo.

Posteriormente é posible que contactemos telefonicamente con Vd. para que acuda de novo a unha segunda consulta, onde tería lugar unha entrevista persoal coa investigadora, coa finalidade de coñecer a súa experiencia coa enfermidade. Esta entrevista será grabada en audio, e terá unha duración aproximada de entre unha e dúas horas.

A súa participación terá unha duración total estimada de vinte minutos na primeira consulta, e de unha a dúas horas na segunda fase.

### **Que molestias ou inconvenientes ten?**

A súa participación non implica molestias adicionais as da practica asistencial habitual. En caso de participar, terá que cubrir un cuestionario e, se se inclúe na segunda fase do estudo, acudir de novo ao hospital para unha entrevista coa investigadora, nun prazo máximo de doce meses.

**Obterei algún beneficio por participar?**

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a enfermidade de Ménière. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

**Recibirei a información que se obteña do estudo?**

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

**Publicaranse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

**Información referente aos seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de datos a través dos seguintes medios: enderezo electrónico: [Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es](mailto:Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es)

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: [patricia.varela.vazquez@sergas.es](mailto:patricia.varela.vazquez@sergas.es)

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións



segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento. As gravacións das entrevistas serán destruídas ao finalizar o estudo.

**Existen intereses económicos neste estudo?**

Non existen intereses económicos neste estudo. O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo e Vd. non será retribuído por participar.

**Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vd. pode contactar con Patricia Varela Vázquez no enderezo electrónico [patricia.varela.vazquez@sergas.es](mailto:patricia.varela.vazquez@sergas.es).

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

## Anexo 5. Información al participante (en castellano)

### HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio *mixed-method* de la calidad de vida de los pacientes con enfermedad de Ménière.

**INVESTIGADORA:** Patricia Varela Vázquez.

**CENTRO:** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

#### ¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de este estudio es conocer las repercusiones que tiene la enfermedad de Ménière en todos los aspectos de su vida, desde el inicio de la enfermedad hasta el momento actual. Es valioso conocer su perspectiva

para poder obtener información que ayude a los profesionales de la salud a darle una atención más adecuada a las personas que padecen esta enfermedad.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque padece la enfermedad de Ménière.

### **¿En que consiste mi participación?**

Se consultarán los datos en su historia clínica referentes a su enfermedad, necesarios para el estudio, pudiendo ser necesaria su colaboración para completar esta información, a través de preguntas que suelen ser habituales en las consultas de vértigo. Así mismo, se le entregará un cuestionario con 25 preguntas y se resolverán las dudas que puedan surgir al completarlo.

Posteriormente es posible que contactemos telefónicamente con Ud. para que acuda de nuevo a una segunda consulta, donde tendría lugar una entrevista personal con la investigadora, con la finalidad de conocer su experiencia con la enfermedad. Esta entrevista será grabada en audio, y tendrá una duración aproximada de entre una y dos horas.

Su participación tendrá una duración total estimada de veinte minutos en la primera consulta, y de entre una y dos horas la segunda consulta.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual. En caso de participar, tendrá que cubrir un cuestionario y, si se incluye en la segunda fase del estudio, acudir de nuevo al hospital para una entrevista con la investigadora, en un plazo máximo de doce meses.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la enfermedad de Ménière. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: [Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es](mailto:Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es)

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [patricia.varela.vazquez@sergas.es](mailto:patricia.varela.vazquez@sergas.es)

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones

según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento. Las grabaciones de las entrevistas serán destruidas una vez finalice el estudio.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

No existen intereses económicos en este estudio. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y Ud. no será retribuido por participar.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Patricia Varela Vázquez en el correo electrónico [patricia.varela.vazquez@sergas.es](mailto:patricia.varela.vazquez@sergas.es).

**Muchas gracias por su colaboración**

## Anexo 6. Consentimiento informado (en gallego)

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Estudo *mixed-method* da calidade de vida dos doentes con enfermidade de Ménière.

Eu,

---

---

- *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con..... e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.*
- *Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante. En caso de levarse a cabo, accedo á gravación dunha entrevista.*
- *Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante,

Asinado.: A investigadora que solicita  
o consentimiento

Nome e apellidos:\_\_\_\_\_ Nome e apellidos:\_\_\_\_\_

Data:

Data:



## Anexo 7. Consentimiento informado (en castellano)

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: Estudio *mixed-method* de la calidad de vida de los pacientes con la enfermedad de Ménière.

Yo,.....  
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: ..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante. En caso de llevarse a cabo, accedo a la grabación de una entrevista.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita  
el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos: