



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Tamizaje auditivo en niños con alto riesgo de hipoacusia

Luis Mauricio Mora Caro

**Universidad Nacional De Colombia
Facultad De Medicina
Departamento Medicina Física y Rehabilitación
Bogotá
2015**

Tamizaje auditivo en niños con alto riesgo de hipoacusia

Luis Mauricio Mora Caro
Código: 599156

Trabajo grado para optar al título de especialista

Directora del proyecto
Doris Valencia Valencia
Especialista en Medicina Física y Rehabilitación
Docente asociada a la Universidad Nacional De Colombia,
Coordinadora Departamento De Habilitación Infantil
Fundación Hospital La Misericordia

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento Medicina Física y Rehabilitación
Bogotá
2015

Nota de aceptación:

Firma representante comité docente

Bogotá, D.C. 2015

Resumen

Se presenta la experiencia inicial en el diagnóstico precoz de hipoacusia neonatal en 423 pacientes de 4 hospitales de Bogotá, en un período entre el 2008 y el 2014. Se realizó prueba inicial y confirmatoria en un total de 211 pacientes para detectar hipoacusia. Se realizó consentimiento informado a los participantes del estudio. El objetivo es determinar el porcentaje de daño auditivo de la población atendida en cuatro hospitales de Bogotá mediante emisiones otoacústicas con el objetivo de implementar detección temprana e inicio oportuno de rehabilitación auditiva. Tipo de estudio. Estudio de longitudinal, descriptivo, retrospectivo y prospectivo, en donde se realizaron Emisiones Otoacústicas Transitorias a recién nacidos pretérmino y a término, la prueba de tamizaje se repitió nuevamente en 211 pacientes y se analizaron los resultados de la primera prueba con la segunda prueba y se correlacionaron los factores de riesgo para hipoacusia. De los 211 pacientes a los que se les realizó la primera prueba, 145 la pasaron y 66 no la pasaron. De estos 145 pacientes, 141 pacientes pasaron la segunda prueba, lo que representa una probabilidad del 0.97 de confiabilidad en las otoemisiones acústicas para valorar integridad de la vía auditiva hasta la cóclea, con lo cual si el paciente pasa el primer tamizaje, no se hace necesario repetir una segunda prueba. La probabilidad que un paciente pase la prueba dado que tuvo resultado positivo en la prueba Cocleopalpebral es de 0.62. No se encontró correlación significativa con los factores de riesgo estudiados para la prueba positiva de hipoacusia. El estudio sugiere que el tamizaje auditivo con Otoemisiones acústicas es un método confiable para la detección temprana de hipoacusia en pacientes en la primera infancia, su diagnóstico temprano permite la implementación de programas de rehabilitación de forma oportuna. Este método de tamizaje debería realizarse de forma universal a todos los neonatos sin importar si presentan o no factores de riesgo para hipoacusia.

Palabras claves: Hipoacusia, Otoemisiones acústicas, tamizaje, rehabilitación auditiva, reflejo cocleopalpebral.

Abstract

We present our initial experience in the early diagnosis of neonatal hearing loss in 423 patients 4 hospitals in Bogotá, in a period between 2008 and 2014. Initial and confirmatory test was performed in a total of 211 patients to detect hearing impairment. Informed consent of the study participants was conducted. The objective is to determine the percentage of hearing impairment of the population served in four hospitals in Bogotá by otoacoustic emissions in order to implement early detection and timely start hearing rehabilitation. Type of study. Longitudinal study, descriptive, retrospective and prospective, where Transient Otoacoustic Emissions were performed at preterm and term screening test was repeated again in 211 patients and the results of the first test with the second test were analyzed and corelacionaron risk factors for hearing loss. Of the 211 patients who underwent the first test, 145 passed it and 66 not passed. Of these 145 patients, 141 patients underwent the second test, which represents a probability of 0.97 of reliability otoacoustic emissions to assess integrity of the auditory pathway to the cochlea, which if the patient passes the first screening is not be repeated a second test. The probability that a patient passes the test since had a positive result on the test cocleopalpebral is 0.62. No significant correlation with risk factors studied for positive test hearing loss was found. The study suggests that hearing screening with Otoacoustic Emissions is a reliable method for early detection of hearing loss in patients in early childhood, his early diagnosis allows the implementation of rehabilitation programs in a timely manner. This method of screening should be performed universally to all infants regardless of whether or not present risk factors for hearing loss.

Keywords: Hearing loss, Otoacoustic Emissions, screening, hearing rehabilitation, cochleopalpebral reflex.

Contenido

	Pág.
Resumen	VII
Introducción	1
1. Formulación del problema	3
1.1 Pregunta de investigación	3
1.2 Título	3
2. Justificación	5
3. Objetivos	9
3.1 Objetivo general	9
3.2 Objetivos específicos	9
4. Marco de referencia	11
4.1 Hipoacusia neonatal	11
4.1.1 Definición	11
4.1.2 Epidemiología	11
4.1.3 Clasificación	12
4.1.4 Etiología	12
4.1.5 Factores de riesgo de hipoacusia infantil	13
4.1.6 Fisiopatología	14
4.2 Tamizaje auditivo	15
4.3 Otoemisiones acústicas	18
4.4 Protocolo de detección temprana de hipoacusia	18
4.5 Detección de hipoacusia en niños en Colombia	19
5. Muestra y métodos	21
6. Consideraciones éticas	23
7. Resultados	25
8. Discusión	31
9. Conclusiones	33
9.1 Conclusiones	33
9.2 Recomendaciones	33
10. Participantes	35
10.1. Investigador principal	35

10.2. Directora del proyecto.....	35
10.3. Colaboradores.....	35
11. Recursos.....	36
11.1 Materiales.....	36
11.2 Institucionales.....	36
11.3 Financieros.....	36
11.4 Humanos.....	36
12. Cronograma.....	37
Anexos.....	38
Bibliografía	43

Introducción

La hipoacusia en nuestro país constituye un importante problema dadas las graves e irreversibles consecuencias que ésta puede tener sobre el desarrollo del niño y su familia. Y es que la *sordera, deficiencia auditiva o hipoacusia*, se asocia de forma directa y primaria con las dificultades para adquirir el lenguaje y todas las capacidades cognitivas que de él se derivan, además de afectar de forma importante la parte emocional y psicosocial.

Es primordial detectar la hipoacusia en el primer mes de vida para tener el diagnóstico claro y confirmado a más tardar al tercer mes de vida y e iniciar un plan de habilitación-rehabilitación auditiva para mejorar la audición antes de los 6 meses y así no tener retrasos en el desarrollo del menor.

Dentro de los métodos que se utilizan para tamizaje de la hipoacusia en los recién nacidos, están las otoemisiones evocadas transitorias (OEAT) y los *potenciales evocados auditivos automatizados* (PEATCa), ambos métodos con una buena sensibilidad y especificidad; la confirmación diagnóstica se puede hacer con potenciales evocados auditivos de tallo.

Las Otoemisiones Acústicas, son sonidos producidos por la actividad coclear en todo sistema auditivo normal. Es un método objetivo, no invasivo, que nos permite detectar tempranamente la pérdida auditiva en neonatos, con múltiples beneficios para el tamizaje y pocas limitantes lo que lo hace un estudio interesante para la detección precoz de la hipoacusia en los recién nacidos en especial de aquellos que presentan factores de riesgo para hipoacusia.

1. Formulación del problema

1.1 Pregunta de investigación

¿Cuántos niños de la población atendida en programas madre canguro en cuatro hospitales de Bogotá presentan alteración auditiva medida con emisiones otoacústicas?

1.2 Título

Con base al tema y las preguntas de investigación, se procedió a escoger el título de la investigación: "TAMIZAJE AUDITIVO EN NIÑOS CON ALTO RIESGO DE HIPOACUSIA"

2. Justificación

Desde hace tiempo se reconoce que la pérdida de audición no identificada al nacer puede afectar el habla y el desarrollo del lenguaje, así como los logros académicos y el desarrollo social-emocional. Esta detección temprana es muy importante para poder dar tratamiento oportuno, antes de los 6 meses de vida, asegurando su rehabilitación y el derecho a un normal desarrollo. La hipoacusia es difícil de detectar de forma sistemática por los padres o médicos que atienden al recién nacido y es detectado tardíamente cuando genera una discapacidad lingüística, comunicativa, social y psicológica, aproximadamente entre los 24 y 30 meses de edad, lo que retrasa el inicio de la intervención oportuna pues ya se ha superado la edad de adquirir el lenguaje.

Varias investigaciones han destacado la importancia en el diagnóstico precoz y cómo la implementación de medidas correctivas y de rehabilitación producen significativamente un mejor desarrollo si se inician antes de los 6 meses de edad.

Se considera que a nivel mundial la incidencia de hipoacusia en niños es de 2 a 6 por 1000 nacidos vivos siendo mucho mayor que para el hipotiroidismo congénito cuya incidencia es de 1 por cada 3500 a 5000 nacidos vivos para la cual ya se realiza un método de tamizaje.

Las herramientas utilizadas en el tamizaje incluyen los potenciales evocados de tallo cerebral automatizado y/o las emisiones otoacústicas dentro del primer mes de vida, con posteriores evaluaciones según la valoración inicial, la presencia de factores de riesgo y el cumplimiento de los hitos del lenguaje a lo largo de evaluaciones periódicas programadas.

Se sugiere que el mejor método para realizar este tamizaje es con las emisiones otoacústicas el cual debe ser realizado antes del mes de vida y en aquellos niños que no pasen esta evaluación debe repetirse las emisiones otoacústicas al mes de realizado el primer examen. Si se confirma la alteración se ingresa a un programa de rehabilitación

auditiva que incluya el manejo interdisciplinario, para mejor diagnóstico y tomar las medidas terapéuticas específicas que conlleven a mejorar el desarrollo del lenguaje y la calidad de vida del paciente.

En Colombia la valoración auditiva neonatal está regida por la Norma Técnica para la Detección Temprana de las Alteraciones de Crecimiento y Desarrollo en el Menor de Diez Años, la cual entró en vigencia a partir de la resolución 412 del año 2000. En esta se encuentra reglamentada la valoración auditiva solamente a los niños con factores de riesgo de hipoacusia a quienes se les realizan potenciales evocados auditivos de tallo en el período neonatal o en los primeros meses de vida. En la actualidad en muy pocas instituciones prestadoras de salud de nuestro país se están detectando a los recién nacidos con factores de riesgo para hipoacusia, así que ni siquiera estos están siendo beneficiados con la reglamentación actual.

Según el acuerdo número 029 del 28 de diciembre del 2011, la Comisión de Regulación en Salud definió, aclaró y actualizó integralmente el Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en la cual, en el artículo 69 se incluye el implante coclear en el que se cubre la implantación o sustitución de prótesis coclear y garantiza la rehabilitación postimplante para los menores hasta con dos años de edad con sordera profunda bilateral.

Con este acuerdo se garantiza la cobertura en la rehabilitación auditiva en nuestra población, por lo cual se hace imprescindible establecer un programa de tamizaje universal que detecte tempranamente a los niños con hipoacusia.

A nivel mundial en varios países desarrollados y en vía de desarrollo se están implementando políticas para el tamizaje auditivo universal y la implementación de programas de rehabilitación.

Por todo lo anterior, consideramos una obligación desde la Academia el aporte a Políticas de salud que permitan implementar en nuestro país un método de tamizaje auditivo universal y no solo para aquellos niños que presenten factores de riesgo, para la detección oportuna de la hipoacusia y su inclusión en un programa de Habilidad y Rehabilitación temprana.

Nuestro objetivo es realizar tamizaje auditivo en niños de cuatro hospitales del distrito capital por medio de emisiones otoacústicas evocadas trascientes para determinar el porcentaje de niños con hipoacusia en estas cuatro instituciones, correlacionar los resultados de la primera prueba de tamizaje y la segunda prueba, evaluar la confiabilidad del examen clínico del reflejo cocleopalpebal con los resultados de la prueba de tamizaje y dar a conocer desde la academia la importancia de la realización de un tamizaje universal y no selectivo para la detección temprana de hipoacusia en niños y así poder iniciar la rehabilitación auditiva de forma temprana.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Determinar el porcentaje de daño auditivo de la población atendida en cuatro hospitales de Bogotá mediante emisiones otoacústicas con el objetivo de implementar detección temprana e inicio oportuno de rehabilitación auditiva

3.2 Objetivos específicos

- Aplicar un método de tamizaje auditivo en pacientes pretérmino y a término con factores de riesgo de hipoacusia para facilitar su diagnóstico temprano y la implementación de programas de habilitación y rehabilitación oportuna
- Caracterizar sociodemográficamente la población a estudio.
- Comparar los factores de riesgo encontrados en la población a estudio con los resultados de la prueba.
- Correlacionar los resultados de la primera prueba con la segunda prueba, en lo que tiene que ver con el resultado positivo para hipoacusia.
- Evaluar la confiabilidad de la prueba cocleopalpebral como herramienta del examen físico para la sospecha de hipoacusia con el resultado de la prueba de tamizaje auditivo con otoemisiones acústicas

4. Marco de referencia

4.1 Hipoacusia neonatal

4.1.1 Definición

La Hipoacusia es la disminución de la percepción auditiva con umbral auditivo igual o superior a 40 dB entre las frecuencias de 0.5, 1, 2 y 4 KHz. Esta es de origen multifactorial, la mayoría de los casos de hipoacusia en el periodo neonatal son de origen congénito, siendo hasta un 80 % de los casos secundarias a anomalías genéticas. Otros factores son de origen ambiental entre los cuales se encuentran las infecciones congénitas o la exposición a fármacos ototoxicos, los traumas, lesión del sistema auditivo durante el parto, entre otros (1).

4.1.2 Epidemiología

La hipoacusia congénita tiene una incidencia de 1.5 a 10/1.000 recién nacidos vivos (2,3,4,5), siendo la causa más común de discapacidad neurosensorial en el neonato (6). El grado severo y profundo afecta a 1/1.000 recién nacidos, las formas moderadas a 1-3/1.000, y todas las formas de hipoacusia a 5/1.000 (1,2,3).

En estudios de tamizaje auditivo se ha encontrado una prevalencia de hipoacusia congénita permanente de 112 por 100 mil neonatos, con una mayor proporción en los que tienen factores de riesgo (62 por 100 mil) que en los que no los tienen (54 por 100 mil) (9,10,11).

En Colombia hay muy pocos estudios sobre incidencia y prevalencia de la hipoacusia en niños. En el acta de reunión del equipo de trabajo del Departamento de Medicina Preventiva y Social de la Pontificia Universidad Javeriana, acerca de la Tamización Universal Auditiva Neonatal se menciona que la prevalencia estimada de la discapacidad

auditiva es de 1.3%; la tasa de prevalencia fue de 12.7 por cada 1000 habitantes, el 81.6% de las personas con discapacidad auditiva presenta pérdida auditiva parcial, el 18.4% presenta pérdida total y se presentan 3 casos de hipoacusia congénita por cada 1000 recién nacidos vivos (26).

El Instituto Nacional para Sordos INSOR, publicó unas estadísticas en relación a la población colombiana con hipoacusia, en donde hace referencia a las causas de la limitación auditiva para las diferentes edades, ocupando las de origen congénito una proporción de 18.1%, sin mencionar porcentajes de incidencia o prevalencia para la hipoacusia neonatal (27).

4.1.3 Clasificación

En general la hipoacusia en recién nacidos (RN), lactantes o niños mayores, puede catalogarse como:

- Conductiva, Neurosensorial, mixta (conductiva y neurosensorial) y central.
- Leve (20 y 40 dB), moderada (40 y 70 dB), severa (>80 dB).
- Uni o bilateral
- Simétrica o asimétrica.
- Congénita o posnatal.
- De causas genéticas o no genéticas.
- Estable, fluctuante o progresiva.
- Puede coexistir con una o más alteraciones del desarrollo como problemas de aprendizaje o retardo mental.

4.1.4 Etiología

La sordera del recién nacido es de origen multifactorial y es muy probable que interactúen factores genéticos y ambientales (6). Entre el 50% y 60% del compromiso de audición en niños se piensa que es genético (6,7). La mayoría (80%) se heredan en forma autosómica recesiva. Las infecciones intrauterinas son la segunda causa de hipoacusia congénita, siendo la infección por citomegalovirus la más importante (26).

Algunos individuos pueden estar genéticamente predispuestos a sordera inducida por ruido, drogas o infecciones; una mutación en particular, A1555G, produce una predisposición genética para daño auditivo asociado a aminoglucósidos (6,7).

4.1.5 Factores de riesgo de hipoacusia infantil

Se han identificado 1 o más factores de riesgo entre el 50 y el 75% de los casos de niños con hipoacusia bilateral moderada a profunda (11,12). Se han reconocido los factores de riesgo para hipoacusia infantil congénita y adquirida, últimamente revisados y actualizados por el The Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) entre los que tenemos (8):

1. Sospecha por parte del cuidador acerca de retrasos en el habla, desarrollo y audición anormal
2. Historia familiar de hipoacusia permanente en la infancia
3. Peso al nacimiento inferior a 1.500 g.
4. Hipoxia-isquemia perinatal (pAgo <4 al minuto o < 6 a los 5 minutos)
5. Estancia en Cuidados Intensivos Neonatales durante más de 5 días, incluidos los reingresos en la Unidad dentro del primer mes de vida
6. Haber sido sometido a oxigenación por membrana extracorpórea, ventilación asistida, antibióticos ototóxicos, diuréticos del asa (furosemida).
7. Hiperbilirrubinemia que precisó exanguinotransfusión
8. Infecciones intrauterinas grupo TORCHS (citomegalovirus, herpes, rubeola, sífilis y toxoplasmosis)
9. Anomalías craneofaciales incluyendo las del pabellón auricular, conducto auditivo, apéndices o fositas preauriculares, labio leporino o paladar hendido y anomalías del hueso temporal y asimetría o hipoplasia de las estructuras faciales

10. Hallazgos físicos relacionados con síndromes asociados a pérdida auditiva neurosensorial o de conducción como un mechón de pelo blanco, heterocromía del iris, hipertelorismo, telecantus o pigmentación anormal de la piel
11. Síndromes asociados con pérdida auditiva o pérdida auditiva progresiva o de comienzo tardío como neurofibromatosis, osteopetrosis y los síndromes de Usher, Waardenburg, Alport, Pendred, Jervell and Lange-Nielson entre otros
12. Enfermedades neurodegenerativas como el síndrome de Hunter y neuropatías sensorio-motrices como la ataxia de Friedrich y el síndrome de Charcot-Marie-Tooth.
13. Infecciones posnatales con cultivos positivos asociadas a pérdida auditiva, entre las que se incluyen las meningitis víricas (especialmente varicela y herpes) y bacterianas (especialmente Hib y neumocócica)
14. Traumatismo craneoencefálico, especialmente fracturas del hueso temporal y base de cráneo que requiera hospitalización
15. Quimioterapia
16. Enfermedades endocrinas. Hipotiroidismo
17. Otitis media aguda recidivante o crónica persistente durante más de tres meses

4.1.6 Fisiopatología

El sistema auditivo esta formado por el oído externo (pabellón auricular, conducto auditivo externo), oído medio (cavidad llena de aire, dentro de la cual se encuentran el martillo, yunque y estribo, unidos entre sí en forma articulada) y el oído interno (órgano de Corti, perilinfa, endolinfa).

A lo largo de la membrana basilar desde la base hasta el vértice de la cóclea se encuentra el órgano de Corti que está constituido por las células ciliadas, las cuales

hacen sinapsis con la rama auditiva del VIII par, de las cuales la mayoría son fibras aferentes.

Las ondas sonoras son dirigidas por el pabellón auricular hacia el conducto auditivo externo y al impactar contra la membrana timpánica producen vibraciones que son transmitidas por la cadena de huesecillos, provocando movimientos ondulantes al interior del oído interno estimulando las células ciliadas, despolarizándolas y generando potenciales de acción que se transmiten a través del nervio auditivo hacia el tronco encefálico donde hacen sinapsis en diversos núcleos para finalmente dirigirse al área auditiva de la corteza del lóbulo temporal donde toda la información es procesada (5).

Se conoce como hipoacusia sensorial cuando se produce alteración en el órgano de Corti (tipo mas frecuente de hipoacusia infantil) e hipoacusia neural cuando el compromiso se encuentra en el nervio auditivo. Las células ciliadas del órgano de Corti son muy susceptibles a eventos hipóxico isquémicos, drogas ototóxicas, ruido excesivo, traumatismos craneales, infecciones como meningitis que a través del acueducto coclear permiten el ingreso de bacterias o toxinas al oído interno (5).

4.2 Tamizaje auditivo

El tamizaje para hipoacusia en recién nacidos se basa en dos conceptos. Primero, existe un período crítico para que se desarrollen óptimas habilidades de lenguaje y la intervención más precoz produce mejores resultados. En segundo lugar, el tratamiento de los defectos de audición ha sido demostrado mejora la comunicación. *The Joint Committee on Infant Hearing* señala que la audición de todos los recién nacidos deben ser examinados en un plazo de 1 mes de edad. Aquellos que no pasan de detección deben tener una evaluación audiológica completa a más tardar 3 meses de edad. Los bebés con pérdida auditiva confirmada deben recibir una intervención apropiada, a más tardar 6 meses de edad. Los datos de estudios de cohortes indican que el diagnóstico e intervención antes de seis meses de edad pueden mejorar la adquisición de lenguaje, habla, cognición, lectura y desarrollo socio emocional en niños con hipoacusia. Sin embargo, en los niños que no son detectados al nacimiento, el diagnóstico de hipoacusia puede ser retrasado por hasta los tres años de edad (2,7).

Los programas de tamizaje permiten diagnosticar las hipoacusias profundas a una edad promedio de 9,2 semanas, e instaurar el tratamiento a una edad promedio de 15,9 semanas, con lo que el pronóstico mejora notablemente. Además el uso de métodos de amplificación e implantes cocleares tienen una relación económica favorable de costo/beneficio y en términos de años de vida ganados ajustados por calidad (3,4).

Aunque se han identificado claramente los factores de riesgo para la aparición de hipoacusia relacionados al embarazo y a la etapa neonatal, inicialmente solo se realizaba la prueba de tamizaje auditivo a los niños que presentaban uno o más de estos factores. Sin embargo sólo se detecta entre el 40 al 50% de niños con hipoacusia, quedando el restante de niños en el grupo sin factores de riesgo con un diagnóstico e inicio de la rehabilitación auditiva de forma tardía, por lo que The American National Institutes of Health Consensus Statement, The European Consensus Statement, The American Academy of Pediatrics, la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH), The American Speech Language Hearing Association (ASHA), Canadian Association of Speech-Language Pathology and Audiology Canadian Academy of Audiology y The US Joint Committee on Infant Hearing apoyan el tamizaje auditivo en todos los recién nacidos, el cual ya se aplica en varios países desarrollados del mundo (2,3,4,6,8,13).

Las características de las pruebas de tamizaje son seguridad, sencillez, reproductibilidad, aceptabilidad, validez y valor predictivo, coste y aplicabilidad (15,16).

Los métodos para tamizaje de la hipoacusia en los recién nacidos que más se utilizan son las otoemisiones evocadas transitorias (OEAT) con una alta sensibilidad del 84%-86% y especificidad del 83%-92% (1,17,18,19) y los potenciales evocados auditivos automatizados (PEATCa), con una sensibilidad del 80%-100% y una especificidad 86%-98% (20,21,22,23).

La recomendación dada por el *Joint Committee on Infant Hearing* de Estados Unidos es la realización de las OEAT + PEATCa ya que estos dos métodos se evalúa completamente la vía auditiva, desde el conducto auditivo externo hasta las células ciliadas externas de la cóclea con las OEAT y el nervio auditivo hasta el tallo cerebral con los PEATCa.

En la actualidad la detección de OEAT se considera la principal técnica de tamizaje auditivo ya que evalúan la actividad coclear (causa más frecuente de hipoacusia infantil), su bajo costo, por el corto tiempo de realización (entre 30 segundos y 3 minutos por oído), son ideales para realizarlas en recién nacidos y niños pequeños porque es un método simple de realizar, efectivo, no invasivo, no requieren cooperación, no requieren que el paciente se encuentre dormido, y son objetivas (5). La principal limitación es que no detectan las lesiones neurosensoriales (retrococleares) las cuales son el 1% de las sorderas. Dado que estas lesiones neurosensoriales son poco frecuentes, esta limitación no afecta la eficacia de las OEAT en la detección precoz de la hipoacusia (1).

En China se realizó un estudio para analizar la costo – efectividad de un programa de tamizaje auditivo neonatal encontrando que las Otoemisiones Acústicas implementadas como un método de tamizaje universal disminuye en 7,3 años de discapacidad (con un ahorro en 35600 US por año de discapacidad por paciente) y cuando solo se implementó este método de tamizaje auditivo en los niños que presentaron factores de riesgo, esta discapacidad disminuyó en 3,5 años (ahorro en 19100 US x año de discapacidad x paciente) (25). En este estudio se estimó los casos estimados de hipoacusia cuando se utilizaron OEA + PEATCa de forma universal encontrando 9113 casos, solo OEA de forma universal 8633 casos, OEA + PEATCa en niños con factores e riesgo para hipoacusia 4465 casos y solo OEA en niños con factores de riesgo 4230, evidenciando de forma cuantitativa los beneficios que trae realizar un tamizaje universal y no solo a los niños que presenten factores de riesgo para hipoacusia, además de la utilidad de las OEA como metodo de tamizaje universal cuando no se cuenta con la prueba complementaria de los PEATCa.

Los PEATCa son también ser empleados como método de tamizaje auditivo; pero su costo es mayor, el estudio requiere más tiempo, requieren que el niño se encuentre dormido y personal capacitado. Evalúan el nervio auditivo y en las vías del tronco encefálico.

En los niños con sospecha de neuropatía auditiva (antecedentes familiares de hipoacusia infantil, internamiento en cuidados intensivos e hiperbilirrubinemia) las emisiones otoacústicas deben ser complementados con potenciales evocados auditivos (5).

4.3 Otoemisiones acústicas

Las emisiones otoacústicas (OEA) son señales acústicas que se pueden reconocer en el conducto auditivo cuando las células ciliadas externas son normales, tras la estimulación del sistema auditivo con una serie de clics de banda ancha. El estímulo sonoro es enviado a través de una sonda que es introducida en el conducto auditivo externo. Cuando este estímulo llega a la cóclea, estimula las células ciliadas externas, esto conduce a una vibración que genera un tono que se conoce como emisiones otoacústicas que son detectadas a través de un micrófono que se encuentra en la sonda y cuantificadas por medio de una computadora (28).

El resultado que emite el equipo con el que se desarrolla las emisiones otoacústicas es de dos tipos: "PASA", que indica que el paciente pasó la prueba (integridad de la función de las células ciliadas externas) y "NO PASA" o "REFERIR" que indica que el paciente no pasó la prueba.

4.4 Protocolo de detección temprana de hipoacusia

A continuación se presenta el Protocolo para la Detección Temprana de Hipoacusia Neonatal en la Comunidad Autónoma de Aragón en donde se expone el proceso ideal de tamizaje auditivo (29):

Primera Fase: A todos los recién nacidos se les realiza Emisiones otoacústicas (OEA), antes de ser dados de alta de la institución. Si el resultado es "PASA" en ambos oídos, y el niño no presenta factores de riesgo se da por terminado el protocolo. En caso de que el resultado sea "NO PASA", la valoración deberá repetirse entre una semana y un mes después de realizada la primera prueba.

En caso de que nuevamente el resultado sea "NO PASA" o en casos dudosos o en niños con factores de riesgo, se pasa a la segunda fase.

Segunda Fase: Se realizan Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral, valorando dos posibilidades: Obtención de onda V reproducible a 40 dB en ambos oídos, caso en el que terminará el protocolo. Cuando no se obtiene onda V a 40 dB, pasará a la tercera fase.

Tercera Fase: Se repiten los Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral 3 meses después, con 2 posibilidades: Obtención de onda V a 40 dB, en ambos oídos, caso en el que terminará el protocolo. En caso de no obtener onda V a 40 dB, pasará a la cuarta fase.

Cuarta Fase: Los niños entrarán antes de los seis meses de edad, para estudio de hipoacusia e inicio del tratamiento y programas de rehabilitación auditiva.

4.5 Detección de hipoacusia en niños en Colombia

En Colombia actualmente se hace referencia a la valoración auditiva neonatal a través de la Norma Técnica para la Detección Temprana de las Alteraciones de Crecimiento y Desarrollo en el Menor de Diez Años, la cual entró en vigencia a partir de la resolución 412 del año 2000 y la cual se reafirmó con el acuerdo 08 del 29 de diciembre de 2009. Dicha resolución reglamento la realización de valoración auditiva solamente a los niños que presentaran factores de riesgo para hipoacusia (ventilación mecánica, por más de cinco días, peso en el momento del nacimiento inferior a 1500 gramos, hiperbilirrubinemia grave neonatal, malformaciones craneofaciales, meningitis bacteriana a cualquier edad, accidente hipóxico isquémico a cualquier edad, traumatismo craneoencefálico severo, empleo de medicamentos ototóxicos en ciclos sucesivos, presencia de otitis media aguda recidivante o crónica persistente durante más de tres meses y otras infecciones que se asocien a hipoacusia, antecedentes familiares de sordera neurosensorial) a quienes se les realizan potenciales evocados auditivos de tallo, en el período neonatal o en los primeros meses de vida.

En el año 2011 se publicó un estudio realizado en 2 instituciones prestadoras de salud en la ciudad de Bogotá en base a la normatividad actual vigente en Colombia para la detección oportuna de la hipoacusia neonatal, teniendo como resultado la no detección de los factores de riesgo y por ende la no remisión a la realización de los Potenciales evocados auditivos de Tallo debido posiblemente al desconocimiento por parte de los profesionales de salud al contenido de la normatividad vigente y al desconocimiento de las consecuencias que trae el no diagnóstico oportuno de la hipoacusia en los niños (14).

El acuerdo número 029 del 28 de diciembre del 2011, la Comisión de Regulación en Salud definió, aclaró y actualizó integralmente el Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en la cual, en el artículo 69 se incluye el implante coclear en el que se cubre la implantación o sustitución de prótesis coclear y garantiza la rehabilitación postimplante para los menores hasta con dos años de edad con sordera profunda bilateral.

5. Muestra y métodos

Estudio retrospectivo y prospectivo, de corte longitudinal en donde se realizaron Emisiones Otoacústicas Trascientes a recién nacidos desde el año 2008 al 2014. La cohorte de niños comprende desde la semana 26 a 42 de gestación. Se obtuvo un total de 423 niños (229 del estudio retrospectivo y 194 del estudio prospectivo).

Los niños fueron recolectados en 4 hospitales de Bogotá, siendo 3 hospitales del distrito (Engativa, La granja, La Victoria-Instituto Materno Infantil-Programa madre canguro) y un hospital privado (Fundación hospital la Misericordia).

El equipo de tamizaje para detección de hipoacusia con emisiones otoacústicas trascientes para el estudio prospectivo fue el ERO SCAN PRO de Maico Diagnostics. Los equipos de emisiones Otoacústicas entregan dos tipos distintos de resultados: **PASA** "PASS" la prueba (indicando la integridad de la vía auditiva hasta la cóclea) o **NO PASA** "REFER" la prueba.

A los 423 pacientes se les realizó (previa otoscopia para valoración del conducto auditivo externo y de la membrana timpánica) al menos en una oportunidad las emisiones otoacústicas y se recolectaron los datos de identificación, peso, edad gestacional y factores de riesgo tanto a la anamnesis como al examen físico (ver anexo 1). Todos los niños contaban con consentimiento informado (ver anexo 2). La prueba de tamizaje se repitió nuevamente en 211 pacientes y en estos se analizaron los resultados de la primera prueba y se comparó con la segunda prueba. Se relacionaron los factores de riesgo para hipoacusia con la presencia de la misma. A 392 pacientes de los 423 se les realizó evaluación clínica de la respuesta auditiva con el reflejo cocleopalpebral (el cual se utiliza en la consulta especializada para valoración clínica de la audición en el neonato y en los lactantes) que consiste en la realización de una palmada a lado y lado de cada pabellón auricular a una distancia de 30 cms, los pacientes que realizaban cierre

palpebral con dicha prueba se les califico como positivo, a los que no realizaban el cierre palpebral se les califico como negativo. El análisis estadístico se realizó con el programa estadístico SPSS versión 20.

6. Consideraciones éticas

Primera: Esta investigación para la salud comprenderá el desarrollo de acciones que contribuyen al conocimiento de los procesos biológicos en los seres humanos, los vínculos entre las causas de enfermedad y la estructura social, prevención y control de un problema de salud, teniendo una detección temprana y enfocando el manejo de estos pacientes en un control temprano.

Segunda: Este estudio se realizó dentro de las normas éticas que tienen su principio en la declaración de Helsinki.

Tercera: En esta investigación prevaleció el criterio del respeto a la dignidad de nuestros pacientes y la protección de sus derechos y su bienestar.

Cuarta: Todos los investigadores del estudio brindaron la información sobre su estudio y capacitación para llevarlo a cabo, demostrando sus conocimientos en la práctica de la Habilitación-Rehabilitación Infantil aprobada en Colombia y a su vez asumirán todas las responsabilidades del grupo investigador.

Quinta: Toda la información estará a disposición para ser valoradas por las autoridades competentes aprobadas, incluyendo todos los reportes clínicos que se llevarán a cabo con los niños.

Sexta: Se mantendrá la confidencialidad. No se publicarán ni se darán a conocer datos de casos particulares.

Septima: Los resultados se publicarán en reconocidas revistas médicas nacionales e internacionales.

Octava: Se contó con el Consentimiento Informado por escrito de cada paciente.

Novena: Según la clasificación dada en el Artículo 11 de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud (24), esta es una **Investigación con riesgo mínimo**, es un estudio de tipo prospectivo, en el cual emplearemos el registro de datos a través de examen físico con test de potenciales auditivos evocados y un cuestionario dirigido al padre/madre o adulto responsable del niño/a.

7.Resultados

Se analizaron 423 niños. por género y semanas de gestación . ver tabla 1 y 2

Tabla 1: distribución por genero

		Género			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Femenino	213	50,4	50,4	50,4
	Masculino	210	49,6	49,6	100,0
	Total	423	100,0	100,0	

Tabla 2: distribución por semanas de gestación

		Semanas de Gestación (agrupado)			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Pre Término	299	70,7	70,7	70,7
	Termino	122	28,8	28,8	99,5
	Post Termino	2	,5	,5	100,0
	Total	423	100,0	100,0	

El porcentaje de los 423 niños a los que se les realizo la primera prueba de emisiones otoacústicas y que el resultado fue “no pasa” fue del 30 % (127 niños).

Se les realizo una primera prueba a los 423 niños, de los cuales 296 obtuvieron respuesta con las emisiones otoacústicas de “pasa” y 127 de “no pasa” . de los 423 niños en total, a 211 se les realizo una segunda prueba. Para analizar los objetivos del estudio

tomamos los 211 pacientes a los cuales se les realizaron las dos pruebas proyectadas. De estos 211 pacientes la distribución de pruebas positivas para hipoacusia (no pasa) fue la siguiente (ver tabla 3).

Para evaluar el grado de correlación entre la confiabilidad del resultado de la primera y segunda prueba se realizaron tablas de contingencia que relacionaron el resultado de “pasa” y “no pasa” de la primera prueba con el de “pasa” y “no pasa” de la segunda prueba (ver tabla 3)

Tabla 3: Contingencia prueba 1 (sordo 1) - prueba 2 (sordo 2)

Tabla de contingencia Prueba Sordo 1 * Prueba Sordo 2

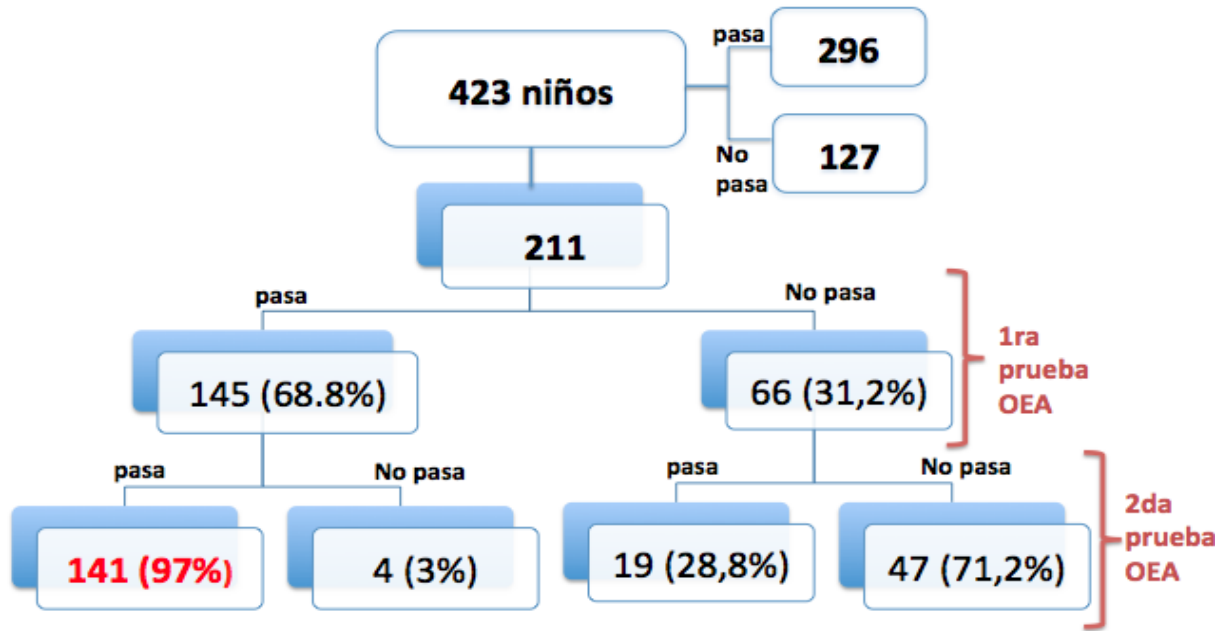
Recuento

		Prueba Sordo 2		Total
		No Pasa	Pasa	
Prueba Sordo 1	No Pasa	47	19	66
	Pasa	4	141	145
Total		51	160	211

De los 211 pacientes a los que se les realizó la primera prueba, 145 la pasaron y 66 no la pasaron. De estos 145 pacientes que la pasaron, 141 pacientes pasaron la segunda prueba, lo que nos representa una probabilidad del 0,97 en esta muestra de confiabilidad en las otoemisiones acústicas para valorar integridad de la vía auditiva hasta la cóclea. La probabilidad de que no pase la segunda prueba de tamizaje dado que no paso la primera prueba es del 0,71.

En la figura 1 se presenta un esquema con cuadros sinópticos que resume el resultado encontrado al realizar las dos pruebas de emisiones otoacústicas, mostrando en porcentajes los resultados en cada uno de los casos.

Figura 1: representación esquemática de las dos pruebas de emisiones otoacústicas realizadas en 211 niños.



De los 423 pacientes a 392 se les registro resultado de la prueba Cocleopalpebral, de los cuales 331 tuvieron resultado positivo y 61 negativo. Se correlaciono el resultado de “pasa” o “no pasa” de las emisiones otoacusticas con el resueltado negativo o positivo de la respuesta cocleopalpebral (ver tabla 4), la probabilidad que un paciente Pase la prueba dado que tuvo resultado positivo en la prueba Cocleopalpebral es de 0.62 y la probabilidad que Pase la prueba dado que tuvo resultado negativo es de 0,18.

En la figura 2 se presenta un esquema con cuadros sinópticos que resume el resultado encontrado al realizar la correlación del reflejo cocleopalpebral con la primera prueba de emisiones otoacústicas.

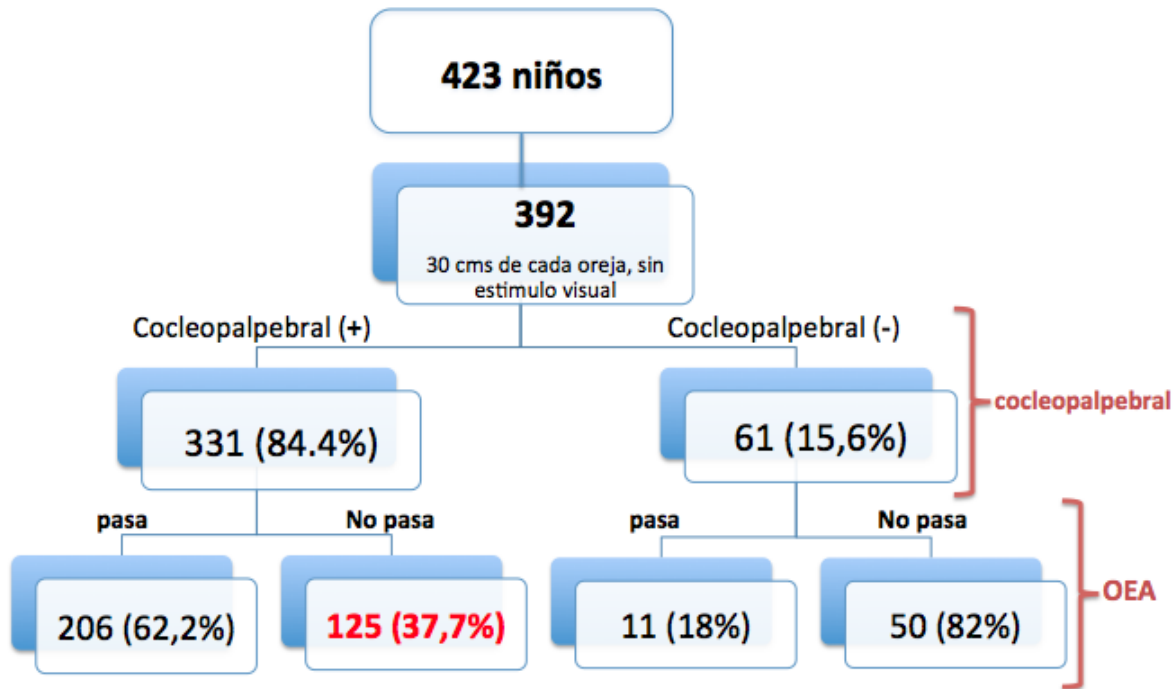
Tabla 4: Cocleopalpebral vs prueba de tamizaje

Tabla de contingencia Prueba Sordo 1 * Colcleopalpebral

Recuento

		Cocleopalpebral		Total
		Negativo	Positivo	
Prueba Sordo 1	No Pasa	50	125	175
	Pasa	11	206	217
Total		61	331	392

Figura 2: representación esquemática del reflejo cocleopalpebral con la primera prueba de emisiones otoacústicas realizadas en 392 niños.



Se realizó la correlación entre los factores de riesgo referidos en la población de estudio con los resultados de “pasa” o “no pasa” encontrando relación débil con la variable hiperbilirrubinemia (ver tabla 5). Para los demás factores de riesgo no se encontró significancia estadística.

Para realizar validación del modelo estadístico se usó la regresión Logística Binaria, la cual es la indicada a la hora de evaluar estudios donde las variables respuestas sean

categoricas (ver tabla 6), encontrando que el modelo es significativo, para la prueba chi cuadrado, con un nivel de significancia da menor a 0,05.

Tabla 5: a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: Género, SemGestRango, PesoAgrup, Tallacm, Cocleopalpebral, STORCH, Ototóxicosenlamadre, SufrimientoFetal, VentMecanica, Hiperbilirrubinemia, OtotóxicosenelNiño, MalformacionesORL.

Variables en la ecuación

	B	E.T.	Wald	Gl	Sig.	Exp(B)
Género	-,050	,247	,040	1	,841	,952
SemGestRango	,096	,297	,105	1	,746	1,101
PesoAgrup	,518	,289	3,223	1	,073	1,679
Tallacm	-,003	,044	,006	1	,940	,997
Cocleopalpebral	1,723	,389	19,670	1	,000	5,603
STORCH	,702	,651	1,161	1	,281	2,017
Ototóxicosenlamadre	,577	,546	1,115	1	,291	1,780
SufrimientoFetal	-,348	,501	,481	1	,488	,706
VentMecanica	,173	,411	,177	1	,674	1,189
Hiperbilirrubinemia	,596	,302	3,902	1	,048	1,815
OtotóxicosenelNiño	,105	,384	,074	1	,785	1,111
MalformacionesORL	-21,669	21833,893	,000	1	,999	,000
Constante	-3,674	1,462	6,312	1	,012	,025

Tabla 6: Pruebas omnibus sobre los coeficientes del modelo

	Chi cuadrado	Gl	Sig.
Paso	53,585	12	,000
Paso 1 Bloque	53,585	12	,000
Modelo	53,585	12	,000

8. Discusión

- El grupo de niños estudiados son homogéneos desde el punto de vista de género y no se encontraron respuestas significativas en las respuestas dadas
- De los 423 niños de la muestra se les realizó una segunda prueba de emisiones otoacústicas a 211 para medir la confiabilidad de la respuesta dada en la primera prueba con respecto a la segunda prueba encontrando que cuando el paciente tiene el primer resultado es “pasa” que quiere decir integridad de la vía auditiva, la posibilidad de que la segunda prueba salga normal (pasa) es muy confiable con un resultado de 0.97, lo cual indica que para la población estudiada, el hecho de realizar una sola prueba de emisiones otoacústicas es de gran utilidad para identificar los posibles niños con diagnóstico de hipoacusia. Se encuentra además que cuando el niño tiene la probabilidad de que no pase la segunda prueba de tamizaje dado que no pasó la primera prueba es del 0,71. Con lo anterior concluimos que el estudio de tamizaje auditivo con emisiones otoacústicas es confiable para evaluar la integridad de la vía auditiva siendo mayor la confiabilidad cuando el resultado de la primera prueba indica integridad de la vía (0.97) y menor cuando el resultado de la primera prueba sugiere compromiso (0,71).
- Cuando se correlacionó el resultado de las otoemisiones acústicas con la prueba clínica reflejo cocleopalpebral se encontró que la probabilidad que un paciente pase la prueba dado que tuvo resultado positivo en la prueba Cocleopalpebral es de 0.62, lo cual quiere decir que hay una probabilidad del 0.37 de que tenga una respuesta del reflejo cocleopalpebral positiva y tener una hipoacusia, concluyendo que el reflejo cocleopalpebral como método de valoración clínica utilizado en la consulta especializada no es un método confiable para descartar hipoacusia en el niño.

- Teniendo en cuenta los factores de riesgo evaluados se encontro relación debil entre los resultados de emisiones otoacusticas con la hiperbilirrubinemia. Para los demás factores de riesgo no se encontró relación estadísticamente significativa.

9. Conclusiones

9.1 Conclusiones

- El porcentaje de niños de nuestro estudio que no pasaron la primera prueba con emisiones otoacústicas fue del 30 %, evidenciando la importancia de realización de un método de tamizaje auditivo universal ya que no todos presentaban factores de riesgo para hipoacusia.
- Se considera que la utilización de Otoemisiones acústicas como tamizaje auditivo es un método confiable para la detección de hipoacusia en la infancia temprana, que dará la oportunidad de intervención oportuna en programas de rehabilitación que posibilitarán la adquisición del lenguaje y el aprendizaje que mejorará la calidad de vida del paciente y su familia.
- La prueba clínica del reflejo cocleopalpebral enseñada y utilizada desde el siglo pasado como método de valoración clínica auditiva no tiene relevancia para el diagnóstico de hipoacusia ni para su descarte en nuestro estudio.
- Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la correlación de la primera prueba con la segunda prueba concluimos que la realización de una sola prueba es altamente confiable para detectar los niños con hipoacusia.

9.2 Recomendaciones

- Se recomienda realizar tamizaje auditivo universal con emisiones otoacústicas en la infancia temprana como una prueba de fácil realización, rápida y bajo costo para las instituciones de salud y que representa la posibilidad de minimizar las discapacidades auditivas y del aprendizaje generadas por la hipoacusia en el niño.

- No se recomienda tener en cuenta la prueba clínica del reflejo cocleopalpebral para la sospecha de hipoacusia en el niño.
- Teniendo en cuenta que nuestros hallazgos son similares con los encontrados en la literatura mundial y lo referido en las guías de manejo por The American Speech Language Hearing Association (ASHA), será obligatorio presentar este estudio a las instancias representativas a nivel de distrito capital, el ministerio de salud para solicitar que el examen de otoemisiones otoacústicas que en el momento es No POS, sea integrado al plan obligatorio de salud por los beneficios incalculables tanto económicos como en calidad de vida que representa.

10. Participantes

10.1. Investigador principal

Luis Mauricio Mora Caro, residente, Medicina Física y Rehabilitación

10.2. Directora del proyecto

Doris Valencia Valencia, médico Fisiatra, docente asociada Universidad Nacional De Colombia, Coordinadora Servicio Habilitación Infantil Fundación Hospital La Misericordia.

10.3. Colaboradores

Residentes de Medicina Física y Rehabilitación Universidad nacional de Colombia y Universidad El bosque

11. Recursos

11.1 Materiales

- Equipo de emisiones otoacústicas ERO SCAN Pro
- Impresiones
- Transporte de desplazamiento

11.2 Institucionales

Universidad Nacional De Colombia, Fundación Hospital de la Misericordia, Hospitales red distrital de Salud.

11.3 Financieros

Recursos propios y ayudas a las que aplique como proyecto de grado en la Universidad Nacional Del Colombia u otras instituciones públicas o privadas

11.4 Humanos

- Habilitación/rehabilitación pediátrica

12. Cronograma

La investigación se desarrolló de la siguiente manera:

<u>FECHAS</u>	<u>ACTIVIDAD</u>
Mayo 2012	Presentación propuesta trabajo de grado
Mayo 2012	Aprobación del proyecto por parte del departamento de Medicina Física y Rehabilitación.
Julio 2012	Aprobación comité de ética
agosto 2012- febrero 2014	Realización de exámenes de tamizaje auditivo Trascripción del material Limpieza de datos Codificación de datos
marzo 2014 - julio 2014	Análisis de datos
diciembre 2014	Presentación del informe final y del trabajo de grado

Tabla 7: cronograma de actividades

Anexos

Anexo A. Encuesta previa a realizacion de prueba de tamizaje auditivo



DETECCIÓN TEMPRANA EN PROBLEMAS AUDITIVOS EN RECIÉN NACIDOS

Número de paciente:

FECHA _____

DOCUMENTO # _____

NOMBRE DEL NIÑO:

Primer apellido Segundo ape Nombres(s)

NOMBRE DE LA MADRE:

Primer apellido Segundo apellido

Nombre(s)

Teléfono fijo: _____ Celular _____ Vinculación:

Contributivo Subsidiado

Género : F M Fecha de nacimiento _____ Semanas de

gestación _____

Peso al nacer _____ gr Perímetro cefálico al nacer _____ cms Talla al
nacer _____ cms

Edad cronológica actual _____ Perímetro cefálico actual _____ cms Grupo _____

Sanguíneo: Niño Padre Madre

Otoscopia oído derecho: _____**Otoscopia oído** _____**izquierdo:**

- Marque con una "X"

FACTORES DE RIESGO	Si	No
Historia familiar de hipoacusia infantil		
Infecciones in útero (TORCHS)		
Fármacos ototóxicos (gentamicina, furosemida durante la gestación)		
Sufrimiento fetal		
Fármacos Ototóxicos en el niño (gentamicina, furosemida)		
Ventilación mecánica > 5 días (incluidos los reingresos en la Unidad en menos de 1 mes)		
Hiperbilirrubinemia que requirió exanguinotransfusión		
Hipotiroidismo		
Meningitis		
Anomalías en el pabellón auricular		
Anomalías en el conducto auditivo		
Presencia de apéndices o fositas pre auriculares		
Labio leporino o paladar hendido		
Anomalías del hueso temporal y/o asimetría o hipoplasia de las estructuras faciales		
Mechón de pelo blanco, heterocromía del iris, hipertelorismo, telecantus o pigmentación anormal de la piel		
Neurofibromatosis, osteopetrosis y los síndromes de Usher, Waardenburg, Alport, Pendred, Jervell		
Traumatismo craneoencefálico (fracturas del hueso temporal y base de cráneo que requirieron hospitalización)		
Quimioterapia		

Reflejo cocleo-palpebral (parpadeo al realizar un aplauso a 30 cms de cada oído sin refuerzo visual):

Derecho: Si No Izquierdo: Si No

Reflejo de moro: Si No

EMISIONES OTOACUSTICAS (EMISIONES TRASCIENTES)

PRIMERA PRUEBA	FECHA	PASA	NO PASA
OÍDO DERECHO			
OÍDO IZQUIERDO			
SEGUNDA PRUEBA	FECHA		
OÍDO DERECHO			
OÍDO IZQUIERDO			

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

Anexo B: Consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

	PROGRAMA DE TAMIZAJE AUDITIVO EMISIONES OTOACÚSTICAS
--	---

La hipoacusia es difícil de detectar de forma sistemática, y en la mayoría de las ocasiones es detectada solo cuando genera una discapacidad lingüística, comunicativa, social y psicológica, lo que hace que ya sea tarde para su manejo por haber superado ya la edad de adquirir el lenguaje. Dado que se han identificado claramente los factores de riesgo para hipoacusia en los niños, es indispensable realizar un programa de tamizaje auditivo en estos niños, con el determinar cual es la incidencia de hipoacusia en nuestra población.

Nuestro trabajo de investigación titulado “Tamizaje auditivo en niños con alto riesgo de hipoacusia” tiene como objetivo Determinar la incidencia de hipoacusia en niños con factores de riesgo auditivo en la ciudad de Bogotá con el fin de implementar de manera temprana programas de habilitación-rehabilitación auditiva.

Para dicho fin se utilizara el método de detección de Emisiones Otoacústicas con el equipo Ero Scan Pro, con el fin de detectar de forma temprana los niños con hipoacusia.

Este procedimiento no tiene ningún riesgo asociado para el paciente ya que no es un procedimiento invasivo ni lesiona la integridad del paciente.

Los beneficios que la realización de esta prueba trae para el paciente son la detección temprana de hipoacusia cuando se tienen factores de riesgo para esta, iniciando de forma precoz un manejo rehabilitador integral, disminuyendo al máximo las consecuencias de no ser detectada la hipoacusia a tiempo.

Se garantiza a los padres del paciente que se resolverá cualquier inquietud que pueda surgir tanto en la realización de esta prueba de tamizaje, riesgos, beneficios, así como de los resultados que se obtengan y se orientara en caso de ser necesario para iniciar su rehabilitación auditiva.

Se da garantía además de la libertad por parte de los padres de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento, así como se garantiza que no se identificará al paciente y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

Si los padres del paciente así lo requieren, se les proporcionara información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad de los padres del paciente para continuar participando.

Se garantiza la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente al paciente, causados por la investigación y en caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación.

Yo _____ identificado con CC No _____ de la ciudad _____, como madre y/o padre y representante legal del niño _____ con Historia clínica No _____, doy constancia que me han explicado a conciencia el procedimiento de realización de la prueba de tamizaje auditivo EMISIONES OTOACUSTICAS, sus beneficios y las características de la realización de esta, como una prueba inocua, no invasiva. Al igual que la necesidad del seguimiento, independiente de los resultados de la prueba.

Comprendido lo anterior autorizo a la Dra. Doris Valencia la realización de la prueba.

FIRMA DEL PADRE O MADRE:

CC:

DRA DORIS VALENCIA
ESPECIALISTA HABILITACION INFANTIL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Bibliografía

1. Programa de detección precoz de la hipoacusia neonatal. Programa de detección precoz de hipoacusias neonatales. Consejería de sanidad y política social. Actualización del Programa elaborado en el año 2003 e implantado en la Región de Murcia en el año 2004.
2. Iñiguez B. et al. Detección precoz de pérdida auditiva en niños con factores de riesgo. Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello 2004; 64: 99-104.
3. González A. et al. Programa de detección precoz de la hipoacusia infantil en Cantabria. BOL PEDIATR 2001; 41: 54-61.
4. Durieux-Smith A. Et Al. Position Paper On Universal Newborn And Infant Hearing Screening In Canada. Canadian Association Of Speech-Language Pathology And Audiology -Canadian Academy Of Audiology
5. Payehuanca, D. Emisiones otoacústicas para evaluación auditiva en el periodo neonatal y pre escolar. *Paediatrica* 6(1) 2004
6. Hernández R. et al. Tamizaje y confirmación diagnóstica de hipoacusia. Neonatos de alto riesgo versus población abierta. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2007; 45 (5): 421-426.
7. Stevens A. Screening auditivo neonatal universal. Am Fam Physician 2007;75:1349-1352.

8. Joint Committee on Infant Hearing. Year 2007 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. American Academy of Pediatrics. Pediatrics Volume 120, Number 4, October 2007
9. Moyer V. Controlled trial of universal neonatal screening for early identification of permanent childhood hearing impairment. J Pediatr 1999; 135:129-130.
10. Kennedy C. Neonatal screening for hearing impairment. Arch Dis Child 2000;83:377-382.
11. Kennedy C, McCann D. Universal neonatal hearing screening moving from evidence to practice. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004;89:F378-383.
12. Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH). Propuesta para la detección e intervención precoz de la hipoacusia infantil. An Esp Pediatr 1999;51:336-44.
13. Trinidad-Ramos G, et al. Recomendaciones de la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH) para 2010. Acta Otorrinolaringol Esp. 2009. doi:10.1016/j.otorri.2009.09.008
14. Rojas AL. Evaluación del Cumplimiento de la Normatividad Vigente para la Detección Temprana de la Hipoacusia Neonatal en la Ciudad de Bogotá en el año 2011.
15. Bess FH, Paradise JL. Universal screening for infant hearing impairment: not simple, not risk-free, not necessarily beneficial, and not presently justified. Pediatrics 1994;93:330.
16. Paradise JL. Universal newborn hearing screening: should we leap before we look?. Pediatrics 1999;103:670-2.
17. Watkin P.M. Controlling the quality of universal neonatal hearing screens. Public Health 1999; 113: 171-6.
18. Bonfils P, Uziel A, Puyol R. Screening for auditory dysfunction in infants by evoked otoacoustic emissions. Arch Otolaryngol 1998; 114: 887-90.

19. Osberger M, Robbins A, Miyamoto R ET AL. Speech perception abilities of children with cochlear implants, tactile aids, or hearing aids. *Am J Otol* 1991; 12 (suppl): 105-15.
20. Prager D, Stone D, Rose D. Hearing loss screening in the neonatal intensive care unit: Auditory brain stem response versus crib-o-gram, a cost effectiveness analysis. *Ear Hearing* 1987; 8: 213-6.
21. Smith R, Zimmerman B, Connolly P ET AL. Screening audiometry using the high risk register in a level III nursery. *Arch Otolaryngol* 1992; 118: 1306-11.
22. Hyde M, Riko K, Malizia K. Audiometric accuracy of the click auditory brainstem response in infants at risk for hearing loss. *J Am Acad Audiol* 1990; 1: 59-66.
23. González de Dios J, Mollar J. Cribado universal de hipoacusia neonatal: evaluación de la prueba frente a evaluación del programa. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2005; 56: 331-334
24. Acta Ética. Resolución N° 008430 de 1993. Republica de Colombia ministerio de salud
25. Tobe RG, Mori R, Huang L, Xu L, Han D, et al. (2013) Cost-Effectiveness Analysis of a National Neonatal Hearing Screening Program in China: Conditions for the Scale-Up. *PLoS ONE* 8(1): e51990. doi:10.1371/journal.pone.0051990
26. Hernández W, González J, Bernal L. Tamización universal auditiva neonatal: Acta de la reunión de equipo Medicina familiar [En Línea]. Departamento de medicina preventiva y social. Pontificia Universidad Javeriana. Octubre 2007.
27. Instituto Nacional para Sordos (INSOR). Estadísticas e Información para contribuir en el mejoramiento de la calidad de vida de la población sorda Colombiana. Boletín Observatorio Social Población Sorda Colombiana. Bogotá: INSOR; 2008.
28. Uribe R, Durand JA. Bases técnicas y fisiológicas de las emisiones otoacústicas transitorias. *AN ORL MEX* Vol 50, No 4, 2005
29. Cabezudo R, García F, Giménez B, Royo J, Vallés H. Protocolo de Screening de la

audición en neonatos en la Comunidad Autónoma de Aragón. O.R.L. ARAGON. 2002