



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Confiabilidad de la prueba de tamizaje con emisiones otoacústicas en niños con alto riesgo de hipoacusia

ANDREA ELIZABETH TORRES ORTIZ

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Física y Rehabilitación
Bogotá, Colombia
2018

Confiabilidad de la prueba de tamizaje con emisiones otoacústicas en niños con alto riesgo de hipoacusia

ANDREA ELIZABETH TORRES ORTIZ

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

Especialista en Medicina Física y Rehabilitación

Director (a):

Médica Fisiatra. Doris Valencia Valencia

Línea de Investigación:

Habilitación Infantil y Neurodesarrollo

Grupo de Investigación:

Habilitación Infantil y Neurodesarrollo

Continuación del trabajo iniciado por el

Dr. Luis Mauricio Mora (2015)

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Física y Rehabilitación

Bogotá, Colombia

2018

Resumen

Antecedentes: Las emisiones otoacústicas (OEA) permiten la detección temprana de pérdida de audición en recién nacidos, tienen pocas limitaciones y se han utilizado para detectar y detectar precozmente la pérdida de audición en recién nacidos, especialmente aquellos con factores de riesgo de pérdida de audición, sin embargo, requieren diagnóstico confirmación con potenciales auditivos evocados de tallo cerebral (PEATC).

Objetivo: Medir la confiabilidad de los resultados de la evaluación auditiva a través de las emisiones otoacústicas con el estándar de oro en los niños de alto riesgo tratados en dos hospitales en Bogotá. **Métodos:** un estudio longitudinal, ambispectivo. Recolectamos tanto PEATC como OEA transientes a recién nacidos de alto riesgo con sospecha de pérdida auditiva en dos centros de atención terciaria en Bogotá de 2008 a 2016. Para el análisis de confiabilidad, cada oreja se consideró una unidad analítica.

Resultados: a partir de 147 recién nacidos con factores de riesgo evaluados con otoacústica durante el período de estudio, fue posible realizar PEATC en 41 casos (82 oídos), que analizamos. Con estos datos comparativos, encontramos que los OEA tienen valores de sensibilidad y especificidad de 82,5% y 57,1%, respectivamente. Con respecto a la seguridad de OEA, obtuvimos valores predictivos positivos y negativos de 64.7% y 77.4%. Con todo esto, determinamos los cocientes de probabilidad positivos y negativos, obteniendo los valores 1.93 y 0.31 respectivamente. Con lo cual obtenemos un 'odds ratio' (DOR) de diagnóstico de 6,22.

Conclusiones: la OEA mostró un rendimiento diagnóstico insatisfactorio, con un buen valor de sensibilidad pero baja especificidad, mostrando un DOR con valor discriminatorio. Por esta razón, no se puede desalentar su uso como prueba de detección. Es necesario llevar a cabo más estudios.

Palabras clave: Emisiones otoacústicas, tamizaje neonatal, hipoacusia.

Abstract

Background: Otoacoustic emissions (OEA) allow the early detection of hearing loss in neonates, they have few limitations and have been used for screening and early detection of hearing loss in newborns, especially those with risk factors for hearing loss, however, they require diagnostic confirmation with evoked auditory brainstem potentials (PEATC).

Objective: To measure the reliability of auditory screening results through otoacoustic emissions with the gold standard in high-risk children treated in two hospitals in Bogotá.

Methods: a longitudinal, ambispective study. We collected both PEATC and Transient OEA to high-risk newborns with hearing loss suspicion in two tertiary care centers in Bogota from 2008 to 2016. For the purposes of reliability analysis, each ear was considered an analytical unit.

Results: from 147 newborns with risk factors evaluated with otoacoustic during study period it was possible to perform PEATC in 41 cases (82 ears), which we analyzed. With this comparative data we found that OEA have a sensitivity and specificity values of 82,5% and 57,1% respectively. About to the safety of OEA, we obtained positive and negative predictive values of 64.7% and 77.4%. With all this, we determine the positive and negative likelihood ratios, obtaining the values 1.93 and 0.31 respectively. With which we obtain a diagnostic 'odds ratio' (DOR) of 6,22.

Conclusions: OEA showed an unsatisfactory diagnostic performance, with a good sensitivity value but low specificity, showing a DOR with discriminatory value. For this reason their use as screening test could not be discouraged. It is necessary to carry out further studies.

Keywords: Otoacoustic emissions, neonatal screening, hearing loss

Contenido

	Pág.
Resumen	V
Lista de figuras	VIII
Lista de tablas	IX
Introducción	1
Justificación	3
1 Formulación del problema	5
1.1 Pregunta de investigación.....	5
1.2 Título	5
2 Objetivos	7
2.1 Objetivo general.....	7
2.2 Objetivos Específicos.....	7
3 Marco Teórico	9
3.1 Generalidades	9
3.2 Anatomía	9
3.3 Emisiones otoacústicas	10
3.4 Potenciales evocados auditivos	11
4 Metodología	13
4.1 Tipo de estudio	13
4.2 Población de estudio	13
4.3 Operacionalización de variables	15
4.4 Consideraciones éticas.....	15
5 Resultados y Discusión	17
6 Conclusión y Recomendaciones	19
A. Anexo: Consentimiento Informado	21
Bibliografía	25

Lista de figuras

	Pág.
Figura 3-1: Anatomía del oído externo e interno.....	10
Figura 3-2: Equipo Maico Ero Scan.....	11
Figura 3-3: Potenciales evocados auditivos.....	12
Figura 5-1: Descripción de los resultados.....	18

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 4-1: Operacionalización de variables.....	15
Tabla 5-1: Resultados expresados en Tabla 2x2.	17
Tabla 5-2: Análisis de resultados.	18

Introducción

La deficiencia auditiva, hipoacusia o sordera genera un problema de salud tanto en Colombia como en el mundo debido a las consecuencias que pueden presentarse en el niño y en su familia, las cuales pueden ser graves y de cierta forma irreversibles. Las personas con esta situación se ven expuestas a presentar dificultades para la adquisición del lenguaje y las demás capacidades cognitivas que de este conllevan, sin contar con el impacto emocional y psicosocial. (Vlastarakos P., 2015)

Con el fin de iniciar de forma temprana un plan de habilitación-rehabilitación es imperioso realizar una detección de la hipoacusia antes del primer mes de nacido, de esta forma realizar confirmación del diagnóstico a más tardar al tercer mes y completar el proceso antes de los 6 meses de vida, para disminuir al máximo las secuelas generadas del trastorno auditivo siendo la más importante el trastorno en el desarrollo del lenguaje del menor. (Lim S., 2015)

Las emisiones otoacústicas, son sonidos producidos por la actividad de las células ciliadas externas del oído interno en el sistema auditivo normal. (Mannan MA., 2014) Se trata de un método objetivo, no invasivo, que permite detectar tempranamente la pérdida auditiva en neonatos, tiene escasas limitantes y es de elección para el tamizaje y detección precoz de la hipoacusia en todos los recién nacidos, en especial de aquellos que presentan factores de riesgo para hipoacusia.

Para la realización de tamizaje de la hipoacusia en los recién nacidos se usan las emisiones otoacústicas evocadas trascientes (OEAT) y los potenciales evocados auditivos automatizados (PEATCa), los cuales al ser realizados de forma universal presentan buena sensibilidad y especificidad (Côrtes-Andrade IF, 2015); para realizar la confirmación del diagnóstico se debe realizar con Potenciales auditivos evocados de tallo cerebral (PEATC).

Justificación

La hipoacusia es una de las principales causas de trastornos del lenguaje y del aprendizaje (Cone, 2010), su manejo y pronóstico están relacionados de manera directa con el diagnóstico y manejo temprano (Cao-Nguyen, 2013), de esta manera se hace imperioso la estandarización de una prueba de tamizaje rápida, de bajo costo, confiable y reproducible con el fin de alcanzar los objetivos terapéuticos en este tipo de pacientes.

La incidencia a nivel mundial de la hipoacusia neonatal alcanza niveles iguales o superiores a los alcanzados por otro tipo de patologías como el hipotiroidismo neonatal el cual cuenta en la actualidad con una prueba de tamizaje universal que ha permitido reducir los índices de hipotiroidismo neonatal y las secuelas asociadas a este, de esta manera proponemos confirmar y demostrar la utilidad clínica de las emisiones otoacústicas como una prueba de alta sensibilidad, cercana al 100% con especificidad que supera el 90% como lo confirman los estudio realizados por Richardson MP, publicados en la revista pediatrics en el año 1998 (Richardson MP, 1998).

Por medio de las OEA podremos valorar la integridad del oído medio y el aparato coclear, el cual se verá con frecuencia comprometido en la hipoacusia neonatal siendo una área altamente susceptible a la variación de la oxigenación en la hipoxia neonatal, además con frecuencia se ve afectado por la ictericia neonatal y el uso perinatal de medicamentos como son los aminoglucósidos y diuréticos. (Foust, 2013)

En los últimos años el tamizaje auditivo ha sido reconocido como una necesidad en nuestro sistema de salud estableciéndose la Norma Técnica para la Detección Temprana de las Alteraciones de Crecimiento y Desarrollo en el Menor de Diez Años, entrando en vigencia en la resolución 412 del año 2000. Sin embargo la anterior no establece un método específico para su realización proponiendo los potenciales evocados auditivos los cuales no cumplen con los criterios requeridos para convertirse en un adecuado

método de tamizaje a pesar de ser una muy importante herramienta diagnóstica, además limita su realización a pacientes con factores de riesgo. (Qi, 2013)

Los primeros pasos ya se han dado, Valencia, D. y Mora, M., médicos fisiatras de la Universidad Nacional, realizaron en el 2015 un estudio con el fin de establecer la reproducibilidad el estudio de OEA y su viabilidad como prueba de tamizaje auditivo con resultados promisorios, justificando de paso la continuación de las investigaciones en esta área con el fin de establecer los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos comparando las OEA con un estándar de oro diagnóstico y de esta forma fortalecer a las OEA como futura herramienta nacional de tamizaje auditivo.

1 Formulación del problema

1.1 Pregunta de investigación

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del tamizaje auditivo con emisiones otoacústicas en niños de la población atendida en programas madre canguro en dos hospitales de Bogotá?

1.2 Título

Con base en el tema y las preguntas de investigación, se procedió a escoger el título de la investigación: “CONFIABILIDAD DE LA PRUEBA DE TAMIZAJE CON EMISIONES OTOACUSTICAS EN NIÑOS CON ALTO RIESGO DE HIPOACUSIA”.

2 Objetivos

2.1 Objetivo general

Medir la confiabilidad de los resultados del tamizaje auditivo mediante emisiones otoacústicas con el patrón de oro en niños de alto riesgo atendidos en dos hospitales de Bogotá, con el propósito de evidenciar su aplicabilidad como prueba de tamizaje en programas de prevención y diagnóstico temprano.

2.2 Objetivos Específicos

- Determinar la validez de la prueba en los pacientes que presentaron hipoacusia comprobada por potenciales auditivos evocados de tallo cerebral.
- Determinar la reproducibilidad y seguridad de la prueba de tamizaje al compararla con la prueba diagnóstica de oro (potenciales auditivos evocados de tallo cerebral).
- Determinar la razón de probabilidades positiva y negativa de la prueba.

3 Marco Teórico

3.1 Generalidades

La capacidad de recibir estímulos auditivos, traducirlos e interpretarlos ha sido de suma importancia para la evolución del ser humano, esta capacidad es la que nos ha permitido el desarrollo de un código de comunicación facilitando la interacción y comunicación entre seres humanos permitiendo de paso la creación de la sociedad como la conocemos hoy en día. (Rai N, 2013)

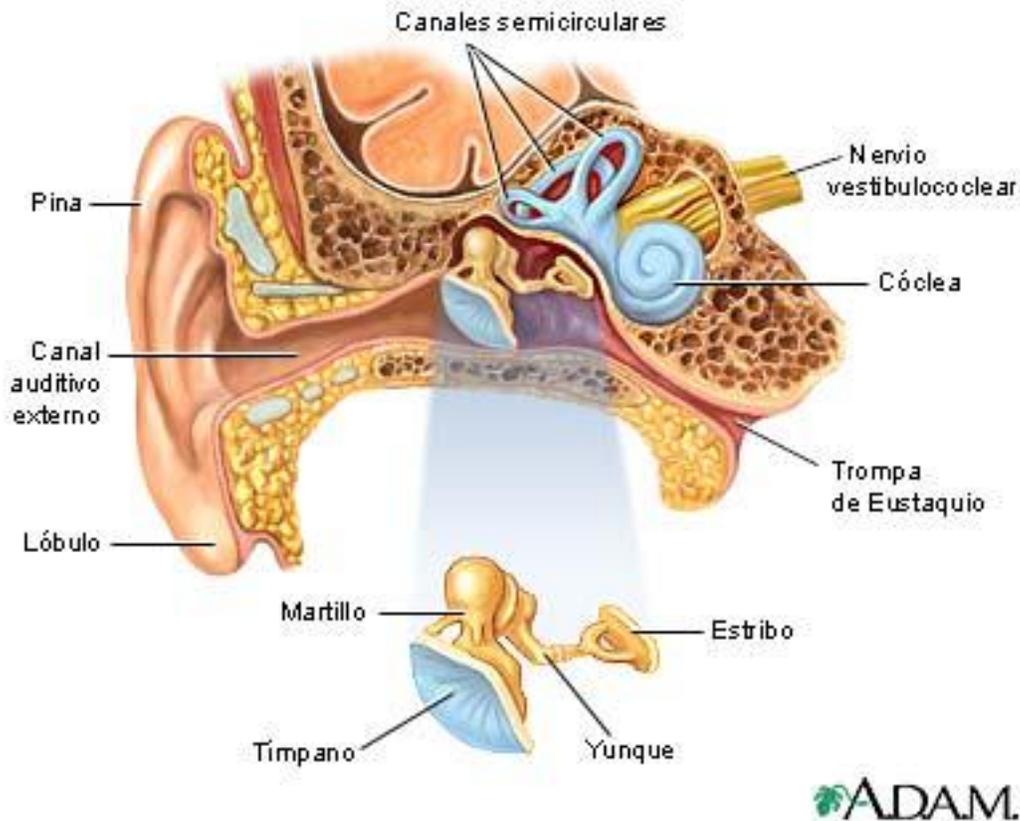
El sonido, no es más que el simple movimiento del aire a una frecuencia determinada la cual interrumpe el estado de equilibrio en el aparato auditivo dando inicio a una reacción en cadena; este estímulo es captado por nuestro sistema auditivo en donde es procesado para ser posteriormente enviado a la área auditiva primaria la cual alerta al individuo de un “ruido” aun sin sentido, siendo finalmente interpretado por el área de asociación auditiva la cual es la encargada de darle un significado a los sonidos que percibimos.

3.2 Anatomía

De manera general podemos estudiar la anatomía del oído dividiendo este en dos, el oído interno y el oído externo. El oído externo se extiende desde el pabellón auricular hasta la membrana timpánica, la estructura mas externa (el pabellón auricular) está compuesta por piel, tejidos blandos y cartílago siendo la encargada de dirigir el aire que compone el sonido hacia el canal auditivo externo y finalmente hasta la membrana timpánica la cual transforma su movimiento en vibraciones que son dirigidas al oído interno, el cual comprende a las huesos propios del oído (martillo, yunque y estribo) los cuales conducirán el estímulo auditivo hacia la cóclea, en donde encontraremos el órgano de Corti esencial en el proceso de audición, en este, las células ciliadas serán las

encargadas de convertir la energía mecánica en un impulso eléctrico que será recibido por el nervio auditivo. Se ilustra la anatomía del oído en la **Figura 3-1**.

Figura 3-1: Anatomía del oído externo e interno.



Fuente: A.D.A.M.

3.3 Emisiones otoacústicas

Las emisiones otoacústicas permiten evaluar la integridad del sistema coclear de manera rápida y con un adecuado grado de precisión, para lo anterior se requiere de un equipo especializado que posee un audífono y un micrófono integrado, el audífono generara un estímulo auditivo tipo click de aproximadamente 70db y 80ms de duración, el cual viaja hasta el órgano de Corti originando una respuesta sonora por parte de las células ciliadas, la cual es registrada por el micrófono. El equipo registra además el ruido externo con el fin de evitar falsos registros, se evalúan frecuencias desde los 2500Hz hasta los 5000Hz y se establece una relación señal/ruido para cada una de estas; se requieren

como mínimo tres frecuencias reportadas como adecuadas para concluir o definir la integridad coclear del oído evaluado reportándose por el equipo como paso (pass) en caso de resultado normal, en caso de no cumplir las condiciones mencionadas será reportado como rechazado (reject) anormal. Los equipos pueden tener diferentes características en cuanto a diseño, a continuación se muestra el equipo Maico Ero Scan, utilizado para la realización de Emisiones otoacústicas en la **Figura 3-2**.

Figura 3-2: Equipo Maico Ero Scan.



Fuente: MAICO.

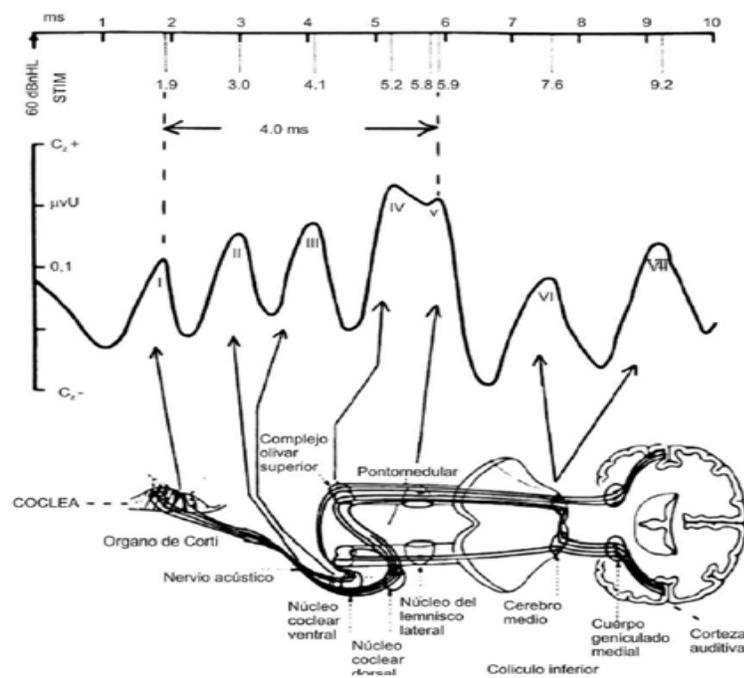
3.4 Potenciales evocados auditivos

En la actualidad existen muchas técnicas diagnósticas que permiten evaluar la capacidad auditiva como la audiometría, las emisiones otoacústicas o los potenciales evocados auditivos.

Los potenciales evocados auditivos, son considerados una herramienta fiable y con altas sensibilidad y especificidad para la evaluación de la vía auditiva registrando la actividad

desde el aparato coclear hasta el cuerpo geniculado, utilizándose un estímulo auditivo y registrándose a nivel cortical en los puntos T3 y T4 con referencia en Fz, obteniéndose diferentes ondas (I a V) cada una específica de un punto de la vía, se clasifican de acuerdo al sitio donde se produzcan y el tiempo en el que transcurren (**Figura 3-3**). Los potenciales auditivos de tallo cerebral se caracterizan por ser de respuesta temprana apareciendo a los 10 milisegundos de la llegada de la señal sonora. El tiempo transcurrido de la llegada del estímulo al registro de un potencial se conoce como latencia mientras que el tamaño de las ondas medido en micro voltios se conoce como amplitud.

Figura 3-3: Potenciales evocados auditivos.



Onda I se produce tras la activación del receptor auditivo -cóclea- y el nervio auditivo.
Onda II se produce tras la entrada del nervio auditivo en el troncoencéfalo.
Onda III corresponde al procesamiento por el núcleo auditivo en la protuberancia en los núcleo coclear o cuerpo trapezoide o complejo olivar superior y cuerpo trapezoide.
Onda IV es el paso por el lemnisco lateral o complejo olivar superior.
Onda V es una descarga de los núcleos en el mesencéfalo-colículo inferior.
Onda VII y VIII es el paso por las estructuras más altas del tallo cerebral, probablemente el núcleo geniculado lateral.

Fuente: Desconocido.

El umbral auditivo se define como la intensidad a la cual se continúa encontrando onda V en el trazado. Se acepta como un umbral auditivo normal la presencia de onda V a una intensidad de mínimo 30 dB (Decibeles). Por encima de esta intensidad se comienza a hablar de Hipoacusia en sus diferentes grados de severidad.

4 Metodología

4.1 Tipo de estudio

Estudio de conformidad, retrospectivo y prospectivo, longitudinal.

4.2 Población de estudio

La población fue tomada del estudio precedente “TAMIZAJE AUDITIVO EN NIÑOS CON ALTO RIESGO DE HIPOACUSIA” presentado por Luis Mauricio Mora Caro en el año 2015, perteneciente a la línea de investigación del presente estudio. Se tomaron los pacientes provenientes del hospital del distrito Instituto Materno Infantil-Programa madre canguro y el hospital privado Fundación Hospital La Misericordia.

Se realizó la recolección de soportes de potenciales auditivos evocados de tallo cerebral de pacientes en riesgo a los cuales se les realizaron Emisiones Otoacústicas Trascientes desde el año 2008 al 2016 y resultaron positivas para sospecha de hipoacusia. En los casos en los que no se habían realizado los potenciales, estos fueron realizados por el investigador, el costo también fue asumido por el investigador.

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 (indicando sospecha de hipoacusia).

En el estudio precedente “TAMIZAJE AUDITIVO EN NIÑOS CON ALTO RIESGO DE HIPOACUSIA” se tomaron 423 pacientes a los que 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.

Todos los niños contaban con consentimiento informado. La prueba de tamizaje se realizó 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 cm, los pacientes que realizaban cierre palpebral con dicha prueba se les calificó como positivo, a los que no realizaban el cierre palpebral se les calificó como negativo.

En el presente estudio se realizó revisión de la historia clínica de los pacientes a los cuales se les realizaron Emisiones Otoacústicas Trascientes y resultaron positivas para sospecha de hipoacusia.

Además se realizaron Emisiones otoacústicas y Potenciales evocados auditivos de tallo cerebral a niños en riesgo de hipoacusia que asistían al servicio de consulta externa de los hospitales del estudio, con los siguientes posibles resultados: Para emisiones otoacústicas PASA/NO PASA y para Potenciales evocados auditivos de tallo cerebral NORMAL: umbral auditivo de 30 dB, ANORMAL: umbral auditivo mayor a 30 dB.

4.3 Operacionalización de variables

A continuación se presenta la descripción de las variables utilizadas (**Tabla 4-1**).

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORIAS	INDICADOR	TIPO VARIABLE
Emisiones otoacústicas	Evaluación de la función coclear a través de emisiones otoacústicas con productos de distorsión	<ul style="list-style-type: none"> • Pasa • No pasa 	Resultado en la medición de emisiones otoacústicas transcientes según base de datos.	Dicotómica
Potenciales evocados auditivos de tallo cerebral	Evaluación de la vía auditiva a través de registro cortical y estímulo auditivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Normal • Anormal (Umbral auditivo mayor a 30 dB) 	Resultado de potenciales evocados auditivo realizados durante el estudio.	Dicotómica

Tabla 4-1: Operacionalización de variables.

4.4 Consideraciones éticas

La plataforma ética que será base para este estudio, son los criterios éticos internacionales donde prima el respeto por las personas, su autonomía, y protección, buscando la beneficencia y la justicia.

Este estudio se llevará a cabo de acuerdo los criterios que establece el ministerio de la protección social de la Republica de Colombia, Resolución No 008430 de 1993 para lo cual establecen las normas para la investigación en salud:

Artículo 5: En el estudio prevalecerá el criterio de respeto a la dignidad del ser humano sujeto de estudio, asegurando la protección de sus derecho y su bienestar.

Artículo 6: El estudio sólo comenzará cuando esté aprobado por el comité de ética en investigación de la institución.

En el estudio prevalecerá la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos.

El estudio solo puede realizarse en seres humanos, y por lo tanto se contara con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación y su representante legal, donde se explique claramente los objetivos del estudio, los riesgo y resultado finales.

El estudio cuenta con la participación de profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano.

Solo se tomarán las muestras y datos de los participantes que firmen el consentimiento informado y tengan la aprobación del representante legal, así mismo la identidad de los participantes se mantendrá en reserva y en las bases de datos se identificarán a través de un código.

El presente trabajo fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia en el acta de evaluación N° 008-083-16, del 28 de Abril de 2016.

5 Resultados y Discusión

De 147 recién nacidos con factores de riesgo (prematurez, hiperbilirrubinemia, bajo peso al nacer) evaluados con emisiones otoacústicas, en 41 niños se contó con datos comparativos simultáneos de potenciales evocados auditivos de tallo cerebral que fue empleado como el estándar de oro con el cual se comparó la prueba de interés. Para efectos de análisis de confiabilidad, se decidió evaluar cada oído de manera independiente lo que nos da una muestra de 82 análisis por cada una de las metodologías (**Tabla 5-1**).

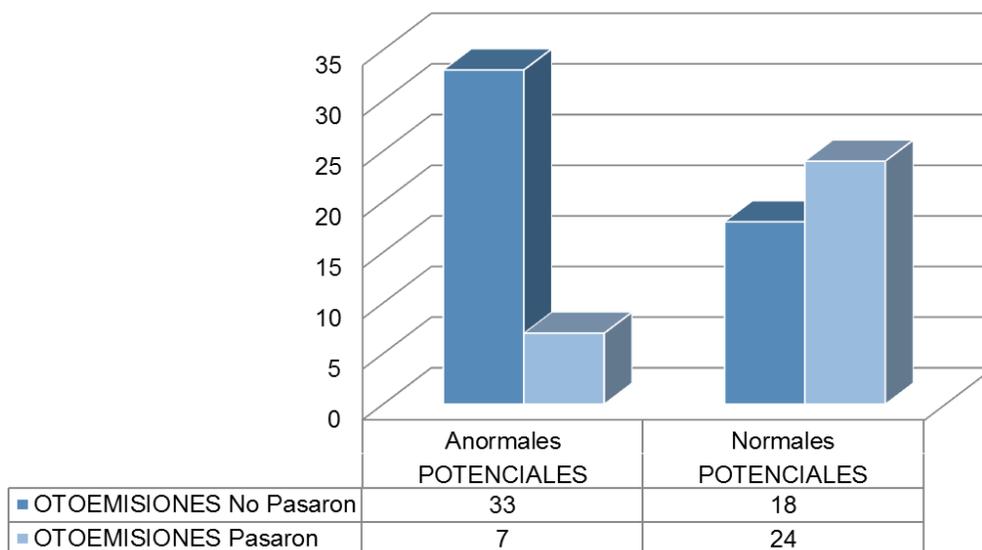
Tabla 5-1: Resultados expresados en Tabla 2x2.

Pruebas	Resultados	PEATC		Total
		Anormales	Normales	
OEA	No Pasaron	33	18	51
	Pasaron	7	24	31
Total		40	42	82

Un total de 51 emisiones otoacústicas fueron positivas para riesgo de hipoacusia (no pasaron); de estas, 18 correspondieron a falsos positivos, en tanto que hubo 7 falsos negativos, lo que corresponde a una sensibilidad de 82,5%. En cuanto a los resultados negativos para riesgo de hipoacusia, 31 emisiones otoacústicas fueron negativas, con 7 falsos negativos y 24 verdaderos negativos, correspondientes a una especificidad de 57,1%. Como se evidencia, presenta una buena sensibilidad pero un pobre desempeño en cuanto a especificidad.

La descripción de los resultados se ilustra en la **Figura 5-1**.

Figura 5-1: Descripción de los resultados.



En relación a la seguridad de las emisiones otoacústicas, obtuvimos unos valores predictivos positivo y negativo de 64,7% y 77,4%, respectivamente. Con todo esto, determinamos las razones de verosimilitud positiva y negativa, obteniendo los valores 1,93 y 0,31 respectivamente. Con lo que obtenemos un 'odds ratio' diagnóstico (DOR) de 6,22, el cual no corresponde a un valor discriminatorio significativo (**Tabla 5-2**).

Tabla 5-2: Análisis de resultados.

Resultado	Valor
Sensibilidad	82,5%.
Especificidad	57,1%
Valor predictivo positivo (VPP)	64,7%
Valor predictivo negativo (VPN)	77,4%
Razón de verosimilitud positiva (LR+)	1,93
Razón de verosimilitud negativa (LR-)	0,31
'odds ratio' diagnóstico (DOR)	6,22

6 Conclusión y Recomendaciones

Las emisiones otoacústicas presentaron un desempeño diagnóstico insatisfactorio, con buen valor de sensibilidad pero baja especificidad. De igual modo, el 'odds ratio' diagnóstico pese a tener valor discriminatorio no es significativo. Una posible explicación para estos resultados puede ser el tamaño de la muestra. Sin embargo, como muestra de tamización se evidencia que cuenta con buena sensibilidad, por lo que no se podría desaconsejar su empleo. Es necesaria la realización de estudios posteriores con mayor poder estadístico para poder definir indicaciones y recomendaciones en relación a la aplicación de este tipo de pruebas.

A. Anexo: Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título del Proyecto: CONFIABILIDAD DE LA PRUEBA DE TAMIZAJE CON EMISIONES OTOACUSTICAS EN NIÑOS CON ALTO RIESGO DE HIPOACUSIA.

Investigadores: Doris Valencia Valencia. Médico Especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Andrea Elizabeth Torres Ortiz. Médico estudiante de Especialidad médica en Medicina Física y Rehabilitación. Universidad Nacional de Colombia.

Este formulario de consentimiento puede contener algunas palabras que usted probablemente no entiende. Por favor pida explicación a uno de los integrantes del grupo de investigación para que lo asesore.

Antes de tomar la decisión de participar en la investigación, lea cuidadosamente este formulario de consentimiento y discuta cualquier inquietud que usted tenga con el investigador. Usted también podrá discutir su participación con los demás miembros de su familia o amigos antes de tomar la decisión.

1. Bajo su consentimiento como padre o madre, su hijo(a) ha sido invitado a participar en un proyecto de investigación bajo la supervisión de la Dra. Doris Valencia Valencia, en la fundación HOMI Hospital de la Misericordia y/o en el Instituto Materno Infantil,. El objetivo de esta investigación es medir la confiabilidad de los resultados del tamizaje auditivo mediante emisiones otoacústicas con el patrón de oro potenciales evocados auditivos de tallo cerebral en niños de alto riesgo de hipoacusia, con el

propósito de evidenciar su aplicabilidad como prueba de tamizaje en programas de prevención y diagnóstico temprano.

La participación de su hijo(a) incluye:

- a) Una valoración clínica de duración aproximada de 5 minutos. La cual será realizada por Dra. Andrea Elizabeth Torres Ortiz. La información de esta valoración es confidencial.
- b) Se le realizará un estudio electrofisiológico de potenciales evocados auditivos de tallo cerebral. La duración de la prueba es aproximadamente 30 minutos. Si su hijo(a) no hace parte de la base de datos de emisiones otoacústicas, se realizará adicionalmente dicho estudio. El costo de los estudios estará a cargo del investigador.
- c) Se le entregará una copia de los resultados del estudio.

2. Riesgos y efectos adversos que pueden estar asociados a la investigación:

- a) Las preguntas personales para conocer su estado de salud actual e historia clínica pueden ser tediosas y embarazosas. Usted puede discutir las con el entrevistador, y puede decidir no responder a determinadas preguntas o no continuar con su participación. Tanto las respuestas como la información que usted suministre son confidenciales.
- b) El estudio de electrodiagnóstico puede ser molesto e incómodo pero no provoca daño.
- c) Los resultados de la investigación son estrictamente confidenciales. No se entregará información de las evaluaciones clínicas ni electrofisiológicas realizadas durante la investigación a compañías de seguros ni otras personas o instituciones sin su previa autorización.

4. Beneficios para usted/sociedad: Usted recibirá como beneficio el diagnóstico de la posible hipoacusia que pueda tener su hijo(a). Además, usted estará haciendo una libre y generosa donación para la investigación que podrá ser beneficiosa para futuras generaciones. Los investigadores del presente estudio lo consideran a usted como un importante colaborador en la batalla contra la enfermedad y le agradecerán su decisión de participar en este estudio.

5. La participación es voluntaria y usted puede rehusarse de autorizar la participación o retirar a su hijo(a) de la investigación en cualquier momento sin ninguna penalidad. Si una vez realizada la valoración clínica y electrofisiológica usted desea retirar a su hijo(a) del proyecto de investigación, esta valoración se eliminara a petición suya. Sin embargo una vez analizados los datos derivados de la investigación no podrán ser eliminados de aquellos trabajos científicos derivados de este estudio y que ya estén publicados.

6. Los investigadores tomarán medidas para proteger la confidencialidad de su identidad y la de su hijo(a), la cual no será divulgada en ninguna publicación que resulte de este estudio.

7. Este proyecto de investigación no está destinado a proveer tratamiento de las alteraciones médicas que sean diagnosticadas a través del estudio. Su participación en este proyecto de investigación no debe reemplazar las visitas de rutina a su médico de cabecera o de familia.

Si tiene preguntas o preocupaciones sobre este estudio, puede llamar: Dra. Doris Valencia Valencia MD Especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Teléfono: 3168641831.

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

PREGUNTAS RELATIVAS A OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACION

Podría algún miembro del grupo de investigación contactarlo e invitarlo a participar en futuros estudios de investigación?

----- Si ----- No

He leído este formulario de aprobación y he tenido la oportunidad de hacer preguntas.
Consiento en participar en esta investigación

Nombre del participante:

Documento de Identidad:

Nombre del padre o acudiente:

Documento de Identidad:

Firma.....Fecha.....

Nombre del Investigador o médico designado.....

Documento de Identidad:

Firma.....Fecha.....

Bibliografía

- Cao-Nguyen, M. H. (2013). The benefit of systematic hearing screening of school-age children. . *Revue medicale suisse*, 9(400), 1780-1782.
- Cone, B. K. (2010). Slight-mild sensorineural hearing loss in children: audiometric, clinical, and risk factor profiles. . *Ear and hearing*, 31(2), 202-212.
- Côrtes-Andrade IF, S.-Y. T. (2015). Neonatal hearing screening with transient evoked otoacoustic emissions using narrow band stimulus. . *Rev. CEFAC.*, 17(3):801-808.
- Foust, T. E. (2013). Using otoacoustic emissions to screen young children for hearing loss in primary care settings. . *Pediatrics*, 132(1), 118-123.
- Lim S., N. S. (2015). A quality improvement initiative project to evaluate a newborn hearing screening program in a Baby-Friendly Hospital Initiative setting. . *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine*, 4(1):e040110.
- Mannan MA., C. S. (2014). Newborn hearing screening: what are we missing? . *Bangladesh Med Res Counc Bull*, 40: 1-5.
- Qi, B. C. (2013). 10. Qi, B., Cheng, X., En, H., Liu, B., PenAssessment of the feasibility and coverage of a modified universal hearing screening protocol for use with newborn babies of migrant workers in Beijing. *BMC pediatrics*, 13(1), 116.
- Rai N, T. N. (2013). Universal screening of newborns to detect hearing impairment - is it necessary? . *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, Jun;77(6):1036-41.
- Richardson MP, W. T. (1998). Otoacoustic emissions as a screening test for hearing impairment in children recovering from acute bacterial meningitis. . *Pediatrics*, 102(6):1364–1368.
- Vlastarakos P., K. E. (2015). The impact of the economic crisis on Neonatal hearing screening in greece. . *Cent Eur J Public Health* , 23 (1): 85-86.