

**UNIVERSIDAD MILITAR
NUEVA GRANADA**



**PREVALENCIA DE HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL EN RECIÉN NACIDO
PRETÉRMINO, ATENDIDO EN LA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO
NEONATAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL,
ENTRE 1° MARZO DE 2011 Y 1° DE MARZO DE 2012**

:

Sandra Milena Navarro Marroquín
Javier Cristo Colmenares
Dunia Paredes

Tesis de Grado Especialización Neonatología

Dr. Javier Cristo Colmenares
Pediatra Neonatólogo
Coordinador Servicio de Neonatología

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE MEDICINA, DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
AREA: NEONATOLOGÍA
BOGOTÁ D.C., ENERO DE 2013**

**Prevalencia de hipoacusia neurosensorial en recién nacido pretermino,
atendido en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal del Hospital
Universitario Clínica San Rafael, entre 1º de marzo de 2011 y el 31 de marzo
de 2012**

Grupo de Investigación

Sandra Milena Navarro Marroquín
Primer Investigador

Fellow de Neonatología

Dunia Paredes
Segundo Investigador

Fonoaudióloga

Dr. Javier Cristo
Tutor Temático

Gestor de Unidad de Recién Nacidos

Duración del Proyecto: 12 meses

Facultad de Medicina
Universidad Militar Nueva Granada

Servicio de Neonatología
Hospital Universitario Clínica San Rafael
Tabla de Contenido

Resumen del Proyecto	3
Título del Proyecto	5
Introducción	6
Marco teórico	8
Justificación	13
Objetivos	14
Metodología	15
Plan de Análisis	18
Cronograma	19
Presupuesto	20
Resultados	22
Conclusiones	27
Aspectos Éticos	28
Grupo de Investigación	29
Bibliografía	30

1. Resumen del Proyecto

Objetivo: Describir la prevalencia de hipoacusia neurosensorial en recién nacidos pretérmino nacidos entre la semana 30 a 36 de gestación hospitalizados en la unidad de recién nacidos del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Diseño: Estudio descriptivo de corte transversal entre el período comprendido entre el 1º de marzo de 2011 y el 31 de marzo de 2012

Métodos: Se realizó una revisión sistemática por parte del equipo conformado por neonatología y fonoaudiología, de los resultados obtenidos del tamizaje auditivo elaborado mediante otoemisiones acústicas aplicados a pacientes nacidos y atendidos en la Unidad Neonatal del Hospital San Rafael, teniendo en cuenta las variables de género, edad gestacional, peso, diagnósticos, soporte ventilatorio y hemodinámico y procedimientos (exanguinotrasfusión, diálisis, toracostomía). Las pruebas alteradas se confirmaron mediante una prueba confirmatoria al mes para confirmar la pérdida auditiva.

Durante la recolección de los datos se tuvo en cuenta criterios de inclusión y exclusión para determinar los factores de riesgo existentes en la Unidad que predispongan a hipoacusia en los prematuros catalogados entre las semanas 30 – 36.

Resultados: Se estudiaron 250 recién nacidos pretérmino entre las 30 y 36 semanas, hospitalizados por diferentes patologías propias de la prematurez y sometidos a diferentes estímulos que forman parte de factores predisponentes para incrementar el riesgo y la prevalencia de hipoacusia neurosensorial en nuestros pacientes.

Conclusiones: A pesar de encontrar que la prevalencia de hipoacusia neurosensorial en nuestra población es baja, el principal factor de riesgo es la prematurez, junto con las comorbilidades que ésta condición conlleva como son la displasia broncopulmonar, sepsis e insuficiencia renal aguda, no sólo por el compromiso multisistémico que dichas patologías generan si no por las intervenciones terapéuticas que se deben realizar con medicamentos ototóxicos.

Sumado a esto, es claro que el tiempo de estancia en la unidad de cuidado intensivo favorece la exposición a elevados niveles de ruido por el uso de equipos (incubadora, monitores, ventilación mecánica) y el generado por el personal de salud que realiza intervención.

Los resultados no muestran una prevalencia significativa según la distribución de por géneros.

2. Título del Proyecto

Prevalencia de hipoacusia neurosensorial en paciente pretermino, atendido en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal del Hospital Universitario Clínica San Rafael, entre 1º de marzo de 2011 y el 31 de marzo de 2012.

3. Introducción

La hipoacusia neurosensorial es una discapacidad importante y en la mayoría de los casos subdiagnosticada, por desconocer la importancia de la detección e intervención oportuna para aprovechar la plasticidad del sistema sensorial.

Lo neonatos, en particular los prematuros incluidos en nuestro estudio, pueden responder a diferentes estímulos, luminoso, táctil, vibratorio, entre otros, generando una falsa sensación de que el paciente escucha cuando en realidad se está generando un nivel de hipoacusia que en principio podría ser leve, pero por el desconocimiento de la patología y los factores predisponentes a ella, podríamos llevar a ser moderado o severo.

Durante los primeros tres años de vida, existe el “período crítico” del ser humano, cuando existe la mayor plasticidad neuronal, e inicia la formación de las bases para el desarrollo del lenguaje y de la comunicación.

A partir de éste hecho, podemos decir que es absolutamente importante e indispensable realizar detección precoz de hipoacusia neurosensorial e intervención temprana para que el niño adquiera la mayor cantidad de estructuras lingüísticas y comunicativas durante el período descrito

En la literatura extranjera reportan una incidencia de 1-2 de cada 1000 nacidos vivos afectados con hipoacusia congénita bilateral severa, incrementando éste valor diez veces en las poblaciones mas vulnerables y con factores de riesgo asociados como lo son la prematurez especialmente en menores de 32 semanas y/o menores de 1500 gr.

Datos de prevalencia de hipoacusia neurosensorial, aún no se encuentran descritos en la población de paciente prematuro de nuestra Institución, de allí surge la importancia de determinar cuales son los factores predisponentes y en que medida podemos intervenir sobre ellos para minimizar el riesgo y la incidencia de esta patología.

Por ser uno de los Hospitales que realiza de forma rutinaria la medición de potenciales auditivos (otoacústicos), con éste estudio pretendemos dar un primer paso hacia la implementación de un programa Nacional de pesquisa de hipoacusia neurosensorial

4. Marco teórico

La hipoacusia es un déficit auditivo, uni o bilateral, que se traduce en umbrales de audición mayor a 20 decibeles.

Teniendo en cuenta que en las unidades de cuidado intensivo neonatal son permitidos niveles de ruido menores de 80 decibeles, nuestros pacientes se encuentran sometidos a un nivel elevado de sonidos, la mayoría de veces molestos, que en ocasiones se pueden incrementar llegando a ocasionar lesiones permanentes en éste órgano sensorial.

Es así como se han planteado diferentes clasificaciones para determinar las posibles causas, fisiopatología, anatomía, tiempo de aparición, severidad, entre otras, mencionadas a continuación.

- I. Según la parte del oído afectada
 - a. Hipoacusia de transmisión: la zona alterada es encargada de la transmisión de la onda sonora. La causa se sitúa en el oído externo o medio, también las producidas por lesión de la trompa de Eustaquio. Hay una deficiencia de la transformación de energía en forma de ondas sonoras a ondas hidráulicas en el oído interno por lesiones localizadas en el oído externo y/o en el oído medio.
 - b. Hipoacusia Sensorioneural o neurosensorial: la alteración está en el oído interno y/o en la vía auditiva central. Se llama también Hipoacusia de percepción. Existe una alteración en las células sensoriales o en las vías nerviosas que conducen el estímulo hacia el sistema nervioso central.

Cualquier sordera superior a 60 dB indica una pérdida sensorineural pura o mixta.

- a. Mixta: Pérdida auditiva cuya naturaleza es parcialmente neurosensorial y parcialmente conductiva.

II. Según la causa

- a. Hereditarias genéticas: constituyen al menos el 50% de los casos:
 - Recesivas: los padres son portadores de la enfermedad pero no son hipoacúsicos
 - Dominantes: constituye el 10% de las hipoacusias, uno de los padres es portador del gen afectado y es hipoacúsico.
 - Adquiridas
- b. Prenatales: enfermedades de la madre durante el embarazo pueden ser causa de HN en el niño, entre las más graves nos encontramos con la rubéola materna, infección por Citomegalovirus, herpes, toxoplasmosis, varicela, alcoholismo, entre otras.
- c. Neonatales: Traumatismo durante el parto, anoxia neonatal.
- d. Prematuridad.
- e. Ictericia.
- f. Postnatales: otitis y sus secuelas, fracturas de peñasco, afecciones del oído interno y nervio auditivo, ototoxicidad por drogas, meningitis y encefalitis, tumores, infecciones.

III. Según el momento de aparición

- a. Prelocutivas: antes de la aparición del lenguaje
- b. Postlocutivas: después de haber desarrollado el lenguaje entre los 2 - 5 años.

IV. Según intensidad: Sociedad Británica de Audiología y Asociación Británica de profesores de sordos

- Leves: 20 – 40 dB
- Moderadas: 41 – 70 dB
- Severas: 71- 95 dB
- Profundas: sobre 95 dB

Síntomas

El desarrollo motor temprano, las primeras adquisiciones psicosociales e incluso el lenguaje expresivo hasta los 8 meses pueden ser normales en niños hipoacúsicos, (se describe que hasta alrededor de los 6 meses el balbuceo en los niños sordos es normal período en el que se detiene debido a que no se retroalimenta) por lo que es muy difícil la valoración. Es muy importante realizar exploraciones completas para la detección temprana de un problema de audición.

Eventos importantes en la audición de un bebé (Clínica John Tracy)

Del nacimiento hasta los tres meses...

Se sorprende, o brinca cuando hay un sonido fuerte repentino

Se exalta, despierta o llora cuando alguien habla o produce ruido

Reconoce su voz y se tranquiliza cuando usted habla

De tres meses hasta los seis meses...

Voltea su mirada hacia los sonidos que le interesan

Parece escuchar

Se despierta fácilmente con los sonidos

De seis meses hasta los doce meses...

Voltea hacia los sonidos suaves

Entiende "No" y "Adiós"

A los doce meses...

Dice sus primeras palabras como: "Pa-Pa," "Ma-Ma," o "Adiós"

Dentro de los factores predisponentes para HN descritos en literatura universal se encuentran:

- Antecedente familiar, hasta de tercer grado, de sordera neurosensorial congénita o de instauración temprana, 1ª a 2ª década, hereditaria o de etiología idiopática.
- Infección materna gestacional por agentes del grupo STORCH.
- Malformaciones craneofaciales mayores o menores que afecten la línea media o estructuras relacionadas con el oído.
- Síndromes asociados a sordera como Waardenburg, retinitis pigmentosa, mucopolisacaridosis, osteogénesis imperfecta, entre otros.
- Encefalopatía hipóxico isquémica con paro cardiorespiratorio y apgar < 4 al minuto y menor a 6 a los cinco minutos de vida.
- Peso menor de 1500 gr.
- Hiperbilirrubinemia, en especial las que requieren exanguinotransfusión y permanecen por tiempo prolongado
- Uso de fármacos ototóxicos (aminoglucosidos, diuréticos de asa) o isótopos radioactivos administrados a la madre en el primer trimestre
- Meningitis bacteriana
- Patología neurológica que curse con convulsiones.
- Ventilación mecánica durante más de 5 días

4.1 Glosario

- Hipoacusia: disminución del umbral auditivo.
- Hipoacusia de conducción: impedimento a la llegada del sonido al órgano de Corti.
- Hipoacusia neurosensorial (HN): alteración en el órgano de Corti y/o nervio coclear.
- CAE: conducto auditivo externo
- Edad gestacional: se refiere al número de semanas de gestación al nacer
- Edad corregida: a la edad cronológica se le resta el número de semanas faltantes para completar un embarazo de término. En general se corrige a 40 semanas
- Ototóxicos: cualquier medicamento tiene el riesgo potencial de ser cocleotóxico, pero se describen fundamentalmente furosemida, amikacina.
- Hiperbilirrubinemia: se entiende como tal un nivel sérico de bilirrubina total que determine tratamiento, ya sea con luz o exanguíno-transfusión.
- EOA: emisiones otoacústicas
- PEAT: potenciales evocados auditivos de tronco cerebral.
- PEAAT potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados
- Ganancia: mejoría del umbral auditivo con el uso de audífonos.
- MAV: método auditivo verbal.

5. Justificación

En Colombia se desconoce la importancia de realizar un diagnóstico precoz de la pérdida auditiva, ya que no se han realizado estudios en el país en menores de 1 año.

La Universidad Nacional de Bogotá en 1998 encontró que a pesar de que la mayoría de las Instituciones que prestan servicio materno infantil tienen la tecnología para realizar tamizaje auditivo neonatal, el 70% de estas no lo realizan o lo realizan de forma inadecuada, ya sea por falta de recursos para la aplicación de pruebas confirmatorias, por dificultad en el seguimiento de los pacientes o por falta de interés del grupo que debe aplicar las pruebas.

Es así como buscamos realizar un seguimiento estricto de las pruebas realizadas en nuestros pacientes, en un período amplio de tiempo para determinar la incidencia de la patología, no solo en un grupo poblacional, como lo son los prematuros, si no el impacto que va a ocasionar en la familia y su entorno social, junto con las intervenciones que se podrían implementar en el momento de detectar anomalía para disminuir las secuelas a largo plazo.

6. Objetivos

6.1 Objetivo General

Determinar la prevalencia de hipoacusia neurosensorial en recién nacidos pretérmino nacidos y atendidos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael mediante el tamizaje con potenciales auditivos evocados.

6.2 Objetivos Específicos

1. Caracterizar sociodemográficamente a los recién nacidos pretérmino nacidos y atendidos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael mediante el tamizaje con potenciales auditivos evocados.
2. Identificar las comorbilidades de los recién nacido preterminos a quienes se les realizo tamizaje con potenciales auditivos evocados.
3. Establecer el promedio de estancia hospitalaria de los recién nacidos incluidos en el estudio.
4. Describir los principales tratamientos farmacológicos y procedimientos realizados en los recién nacido preterminos incluidos en el estudio en el periodo mencionado.
5. Establecer estrategias de diagnóstico temprano de los recién nacidos preterminos identificados como población vulnerable para el desarrollo de hipoacusia neurosensorial.

7. Diseño metodológico

7.1 Diseño de Investigación

Estudio Descriptivo de corte trasversal

7.2 Universo y muestra

Universo: Recién nacidos pretérmino entre las 30 y 36 semanas de gestación que nacieron en el Hospital Universitario Clínica San Rafael entre el 1º de marzo de 2011 y el 31 de marzo de 2012

Muestra: El tamaño de la muestra fue de 250 pacientes recolectados en el periodo de tiempo comprendido entre el 1º de marzo de 2011 y el 31 de marzo de 2012

7.3 Criterios de inclusión

Recién nacido pretérmino entre 30 – 36 semanas por Ballard a quienes se les realizó tamizaje neonatal en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

7.4 Criterios de exclusión

Recien nacido a término con peso adecuado o con restricción del crecimiento intrauterino

Recien nacido pretermino a quien por razones administrativas o medicas no se le realice el tamizaje con potenciales auditivos.

7.5 Variables

- a. Género
- b. Edad gestacional
- c. Diagnóstico secundario
- d. Soportes: inotrópicos y/o ventilación mecánica
- e. Tiempo de estancia en unidad de cuidado intensivo neonatal
- f. Procedimientos: exanguinotransfusión, toracostomía, diálisis, punción lumbar
- g. Sepsis con uso de antibiótico ototóxico

7.6 Validez y Confiabilidad

Este estudio contempla diferentes fases, iniciando desde el período neonatal con la sospecha precoz de HN en población de riesgo, seguido de la etapa de estudio y confirmación diagnóstica.

A pesar de que nuestro estudio comprende estas dos etapas, esperamos poder expandir el interés que la patología genera para crear una tercera y cuarta etapa correspondientes a la implementación oportuna del tratamiento, rehabilitación y seguimiento hasta los 8 años.

7.7 Tamaño de la muestra

Se tomaron los recién nacidos pretérmino del Hospital Universitario Clínica San Rafael que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión durante el periodo estipulado.

7.8 Recolección de información

Los datos fueron tomados de la base de datos del Servicio de Fonoaudiología y revisión de historias clínicas de los pacientes con alteración en los resultados, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión descritos. Si bien no corresponden a una muestra significativa de la población, al ser tomado de un solo Hospital, pretendemos extrapolarlo a los diferentes hospitales de Bogotá, inicialmente y posteriormente de Colombia, para

La recolección de los datos se realizó en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, Institución de 4^o nivel de complejidad, que lidera la atención en salud para nuestra población y desarrolla sus labores dentro de los campos docente, asistencial e investigativo con un seguimiento estricto de las normas propias de la ética profesional y de la ciencia médica.

El tiempo estipulado para la recolección de la muestra fue desde 1^o de marzo de 2011 y el 31 de marzo de 2012.

8. Plan de análisis

Se sistematizaron los datos recolectados en el paquete SPSS para Windows versión 10; se construyó la estructura y digitó en el editor de datos; se depuró mediante frecuencias simples y se procesó los datos en el modulo de análisis de datos.

Para la descripción de las variables cualitativas demográficas como el género y la edad gestacional se utilizó la distribución de frecuencia y porcentajes.

9. Cronograma

Actividad	Mes1-2	Mes 3-4	Mes 5-6	Mes 7-8	Mes 9-10	Mes 11-12
1.Recolección de Información	X	X	X			
2. Asesorías	X	X	X	X	X	X
3. Toma de Muestras				X	X	
4. Reunión con tutor del trabajo	X	X	X	X	X	X
5. Digitación de datos y primer borrador				X	X	X
6. Análisis de datos y discusión					X	X
7. Entrega de resultados y elaboración de informe final						X

10. Presupuesto

Rubros	Fuentes	Total
Personal		\$ 0
Materiales	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="623 621 959 821">• Resma de papel por 500 hojas tamaño carta (# 1 unidad) <li data-bbox="623 894 959 1041">• Caja de esferos negros por 12 unidades <li data-bbox="623 1115 959 1209">• Fotocopias del instrumento <li data-bbox="623 1283 959 1535">• Útiles de oficina: lápices, reglas, calculadora, fotocopias, tinta de impresora... 	<p data-bbox="1243 621 1351 653">\$ 6500</p> <p data-bbox="1243 894 1351 926">\$ 4000</p> <p data-bbox="1243 1115 1351 1146">\$ 2000</p> <p data-bbox="1227 1283 1351 1314">\$ 30000</p>

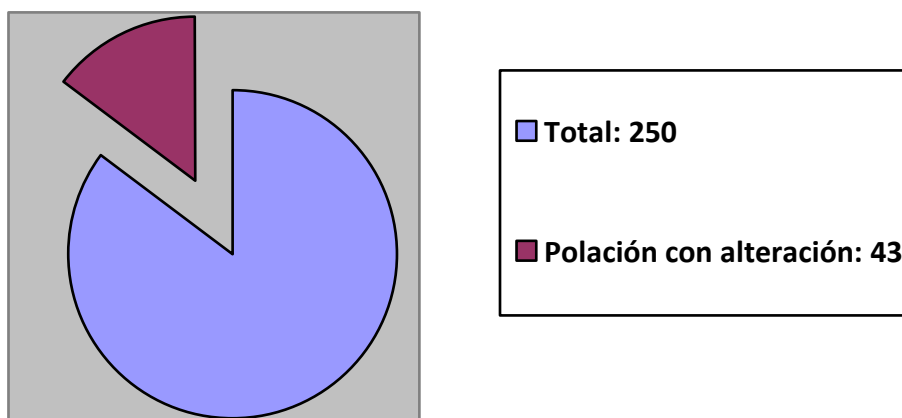
Equipos	<ul style="list-style-type: none"> • Computador • Impresora • Paquete estadístico 	<p>Aportado por los investigadores</p> <p>Aportado por los investigadores</p> <p>Aportado por la División de investigaciones</p>
Material bibliográfico	Búsqueda y acceso de artículos en Internet	\$ 0
Imprevistos	10 % del total	\$ 4250
Total		\$ 46.750

11. Resultados

El grupo de estudio lo conformaron 250 pacientes nacidos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, entre el primero de marzo de 2011 y 31 de marzo de 2012, con edad gestacional comprendida entre las 30 y 36 semanas, todos cumplían con los criterios de inclusión, no hubo pacientes que presentaran criterios de exclusión mencionados anteriormente.

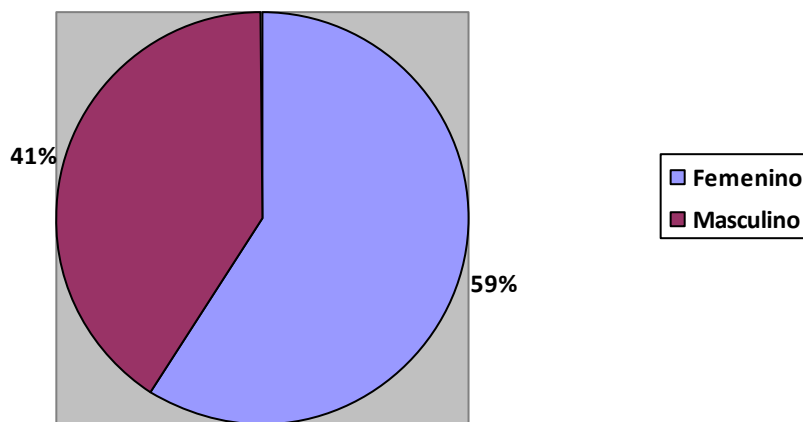
De éste total, 39 pacientes, correspondiente al 15.6% de la población, obtuvieron alguna alteración en las pruebas otoacústicas, las cuales fueron confirmadas con valoraciones posteriores realizadas a los 15 días.

Gráfico N° 1. Población Estudio



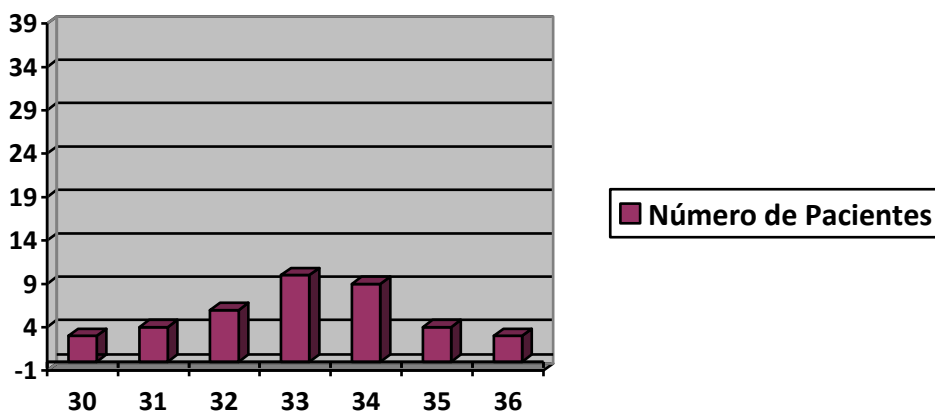
La distribución por género fue 23 (59%) femenino y 16 (41%) masculino.

Gráfico N° 2. Distribución de Género



El número de pacientes por edad gestacional fue:

Gráfico N° 3. Distribución por edad gestacional

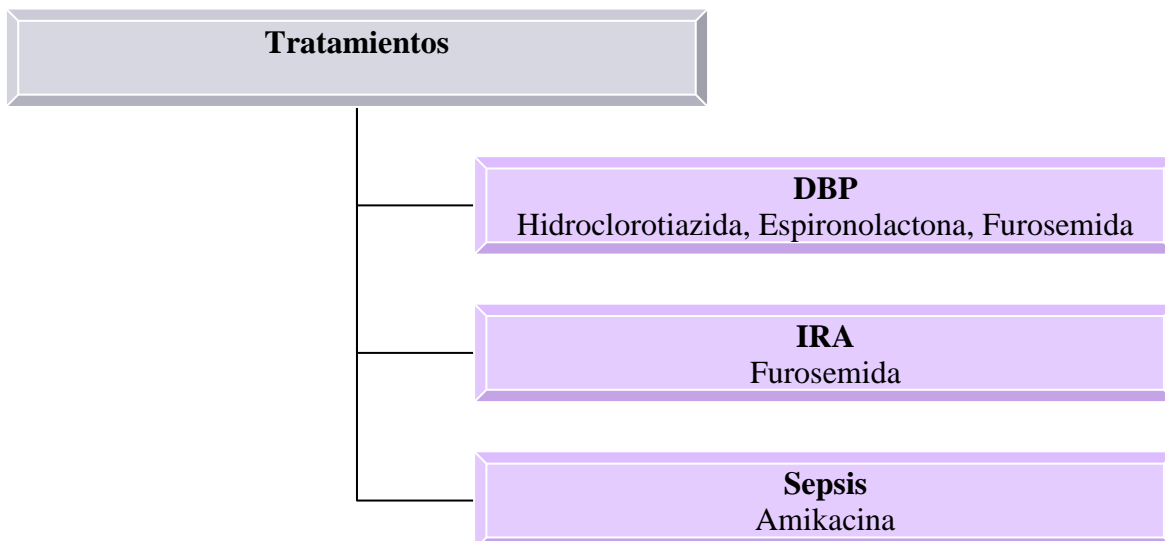


El tiempo promedio de estancia en la unidad de cuidado intensivo fue de 10 días.

Dentro de las comorbilidades asociadas se encontraron:

- Displasia broncopulmonar (DBP) en 27 pacientes correspondiente al 69%.
- Insuficiencia renal aguda (IRA) en 5 pacientes correspondiente al 13%.
- Sepsis en 23 pacientes correspondiente al 59%.

Dentro de los tratamientos descritos en estos pacientes se encontraron:



El uso de medicamentos inotrópicos se dio en 7 pacientes que correspondieron al 18% de la población, con edad gestacional máxima de 33 semanas, así:

Edad Gestacional	Nº de pacientes	Porcentaje
30	2	5 %
31	2	5 %
32	1	2.6 %
33	2	5%

Los procedimientos mencionados dentro de los variables a tener en cuenta fueron pocos, el único encontrado fue la punción lumbar realizada en 6 pacientes correspondiente al 15% para el estudio complementario de Sepsis.

De los 39 pacientes que tuvieron en el examen inicial algún tipo de alteración con pruebas confirmatorias posteriores, se realizó diagnóstico de hipoacusia neurosensorial en 3 pacientes correspondientes al 1.2% de la población total estudiada (250). Estos pacientes tuvieron como patologías asociadas durante la estancia sepsis, insuficiencia renal aguda y displasia broncopulmonar.

Los pacientes con alteraciones fueron valorados a los 15 días en tres ocasiones y posteriormente fueron remitidos a sus entidades de salud para continuar con estudios complementarios (impedanciometría, potenciales auditivos evocados), por lo que no fue posible el seguimiento.

Hubo 2 pacientes con pruebas alterados que no asistieron a los posteriores controles, desconociendo su condición actual.

11.1 Impactos Esperados

La intervención temprana, antes de los seis meses de vida, es considerada elemental en maximizar el período sensitivo del desarrollo para prevenir los retrasos frecuentemente observados en niños con moderada /severa pérdida auditiva así como en aquellos con pérdida profunda en una etapa crítica en la adquisición del lenguaje.¹

Los recientes avances en la tecnología han permitido el diagnóstico precoz de hipoacusia en el período post natal utilizando métodos objetivos para el screening auditivo neonatal y evaluaciones audiológicas posteriores que permiten elaborar un diagnóstico antes de los 3 meses para iniciar una intervención por el equipo de salud y por los educadores especializados en niños sordos antes de los 6 meses de edad.

Las recomendaciones de calidad de los programas de detección temprana incluyen:

- El cubrir satisfactoriamente a no menos del 95% de la población objetivo
- El protocolo escogido debe tener una tasa de falsos positivos no mayor del 4%
- Otros componentes básicos de la evaluación incluye el conocer la proporción de recién nacido que no pasaron el screening auditivo neonatal , quienes tuvieron una evaluación diagnóstica a los 3 meses, y aquellos que fueron enrolados en programas de intervención temprana antes de los 6 meses.
- No tener falsos negativos

12. Conclusiones

A pesar de encontrar que la incidencia de hipoacusia neurosensorial en nuestra población es baja, el principal factor de riesgo es la prematurez, junto con las comorbilidades que ésta condición conlleva como son la displasia broncopulmonar, sepsis e insuficiencia renal aguda, no sólo por el compromiso multisistémico que dichas patologías generan si no por las intervenciones terapéuticas que se deben realizar con medicamentos ototóxicos.

Sumado a esto, es claro que el tiempo de estancia en la unidad de cuidado intensivo favorece la exposición a elevados niveles de ruido por el uso de equipos (incubadora, monitores, ventilación mecánica) y el generado por el personal de salud que realiza intervención.

Los resultados no muestran una incidencia significativa según la distribución de por géneros.

De ésta manera se considera que independiente del resultado del screening neonatal todo niño prematuro por ser perteneciente a la población de riesgo debe ser vigilado o seguido desde el punto de vista audiológico hasta los 8 años, para detectar la hipoacusia de aparición tardía, progresiva, trastornos auditivos fluctuantes de oído medio e hipoacusias auditivas neurales, los cuales presentan una mayor incidencia en pacientes prematuros hospitalizados en la unidad de recién nacidos.

12. Consideraciones éticas

Para el siguiente estudio se tuvo en cuenta en el aspecto ético lo establecido en la resolución 8430 de 1993 expedida por el Ministerio de Salud, y se considero que la investigación es de riesgo mínimo.

CAPITULO 1. DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.

Artículo 11

“ Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas sicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución”

Por lo anterior, nuestro estudio no requiere de la realización de un consentimiento informado.

13. Conformación del grupo de investigación

Autores:

Sandra Milena Navarro Marroquín

Fellow de Neonatología

Universidad Militar Nueva Granada – Hospital Universitario Clínica San Rafael

Asesores temáticos:

Dr. Javier Cristo

Gestor de la Unidad de Recién Nacidos

Hospital Universitario Clínica San Rafael

Asesor metodológico:

Dr. Henry Oliveros

Miembro Científico

Hospital Universitario Clínica San Rafael

14. Bibliografía

1. Postnatally acquired cytomegalovirus infection via breast milk: effects on hearing and development in preterm infants. Brigitte vollmer and cols. *Pediatr infect dis. J.* Vol 23. 2004.
2. Detección precoz de la hipoacusia en el recién nacido. V. Alcina de aguilar. Barcelona. 2005.
3. Kennedy C, McCann D, Capmbell M: Univrersal newborn screening for permanent childhood hearing impairment:an 8 year follow up of a controlled trial. *The lancet*: Aug 2005; 366:660
4. Neuroplasticidad en la recuperación de la lesión cerebral infantil autores Dr. Lio Mau, Dra. Sequeiro” Yoshinaga-Itano, 2009, *Seminars in Hearing*.
5. Accelerating Evidence Into Practice for the Benefit of Children With Early Hearing Loss Shirley A. Russ, Denise Dougherty and Padmini Jagadish *Pediatrics* 2010;126;S7-S18
6. Evaluation of the Universal Newborn Hearing Screening and Intervention Program Shanna Shulman, Melanie Besculides, Anna Saltzman, Henry Ireys, Karl R. White and Irene Forsman *Pediatrics* 2010;126;S19-S27
7. Universal newborn hearing screening in 2010. Daniel Chooa,b and Jareen Meinzen-Derr aDepartment of Otolaryngology Head and Neck Surgery, bDivision of Pediatric Otolaryngology and Division of Biostatistics and

Epidemiology, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, University of Cincinnati College of Medicine, Cincinnati, Ohio, USA. 2010

8. Tamizaje universal de hipoacusia en el recién nacido Andrés Alvo V., Carolina Der M., Paul H. Délano R. Rev Hosp Clín Univ Chile 2010; 21: 170

- 6

15. Anexo

En esta parte se mostraran las tabulaciones de los tamizajes