

Fecha de elaboración de la propuesta : 29 de enero 2014

Título del protocolo de investigación :

Incidencia de hipoacusia neonatal en Hospital Luis F. NACHON

Nombre del investigador :

Yolanda Elizabeth Escalona Vazquez

Residente de primer año

Especialidad Pediatría

Profesora Titular:

Dra. Mitzi Bello Benavides

Asesor medico :

Dr . Neyl Cordova Lara

Asesor metodológico:

Dr. Mauriio Fidel Mendoza Gonzales

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hipoacusia o sordera es la alteración sensorial más frecuente en el ser humano, afecta al 5 de cada 1000 de los RN vivos cuando se consideran todos los grados de hipoacusia, y en un 80% está ya presente en el periodo perinatal. La detección temprana de hipoacusia en los recién nacidos radica en el papel que a largo plazo tiene la audición en el desarrollo intelectual y en la evolución psicosocial de los niños en edades tempranas de la vida, y concierne a una deficiencia sensorial que es potencialmente incapacitante, ésta es razón suficiente para procurar hacer el diagnóstico precoz y la detección temprana en los niños, para tratar de reducir el impacto de la incapacidad que genera en ellos el defecto auditivo: lo cual puede evitar algunos de los daños en el desarrollo psicosocial de los niños, a la vez que facilita su rehabilitación. La detección precoz de la hipoacusia mediante cribado neonatal, permite el acceso rápido al diagnóstico y tratamiento.

Por lo tanto es relevante conocer mediante el tamiz auditivo la frecuencia de hipoacusia en los neonatos a término y pretermino en el hospital y establecer la asociación entre los factores de alto riesgo para hipoacusia neonatal

Pregunta de investigación :

¿Cuál es la incidencia de hipoacusia en el Hospital Luis F. Nachon en el año 2013

MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

La hipoacusia o sordera es una deficiencia debida a la pérdida o alteración de la función anatómica y/o fisiológica del sistema auditivo. Por la afectación de uno o ambos oídos se clasifica en Hipoacusia Unilateral o hipoacusia bilateral . Según el momento de producirse la pérdida auditiva Hipoacusia Prelocutiva y Postlocutiva. Según el grado de pérdida: (American National Standars Institute) Hipoacusia Leve, Moderada, Severa y profunda. Según la etiología: Hipoacusia Hereditaria , Adquirida e Idiopática. Por la localización de la alteración: Hipoacusia Transmisiva o Conductiva, Hipoacusia Neurosensorial o de Percepción y Mixta. (1)

La hipoacusia es una deficiencia sensorial cuyo potencial discapacitante depende en gran medida de la precocidad con que se realice el diagnóstico y se instaure el tratamiento y la rehabilitación. Evitando así las consecuencias que puede tener en el desarrollo intelectual y social del niño. Siendo el momento óptimo para la identificación antes de los seis meses de edad.La incidencia de hipoacusia en el periodo neonatal se estima entre 3 a 5 por 1000 nacidos vivos.(10)

El Joint Comité on Infant Hearing, publica en su última edición una serie de factores de riesgo que deben ser valorados para clasificar de alto riesgo a aquellos niños que presenten uno o más de esos indicadores :Antecedentes familiares de hipoacusia neurosensorial congénita o de instauración en las primeras décadas de la vida hereditaria o de causa no filiada. Infecciones de la madre en el embarazo, confirmadas o de sospecha, por CMV, Toxoplasma, Herpes, Rubéola, sífilis o VIH, o rasgos clínicos o analíticos en el niño sugerentes de infección por esos agentes. – Anomalías craneoencefálicas y de cuello congénitas que afecten a la línea media o a estructuras relacionadas con el oído, Peso al nacer menor a 1.500 gr, Hiperbilirrubinemias graves que precisen exanguinotransfusión o por encima de 20 mg/dl, Medicación en la madre gestante o en el RN ototóxica, isótopos radiactivos, y otros productos ototóxicos, Meningitis bacteriana, Accidente hipoxico-isquémicos: Test de APGAR menor a 4 en el primer minuto o menor de 6 en el 5o minuto; encefalopatias moderadas y graves, Ventilación mecánica mas de 5 días – Traumatismos craneoencefálicos que afecten a la base del cráneo – Hallazgos en el RN o en la familia de rasgos o

alteraciones correspondientes a síndromes que se asocien con hipoacusia , y trastornos neurodegenerativos (1)

En las pautas del JCIH (Joint Committee on Infant Hearing) del año 2007 para el diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia del RN, se propone un esquema conocido como “1-3-6”. Esto significa tamizar a los niños con pruebas auditivas durante el primer mes de vida, establecer un diagnóstico de certeza antes de los 3 meses y realizar manejo precoz a más tardar a los 6 meses de edad (5).

En la actualidad, existen dos técnicas de tamizaje auditivo que se encuentran disponibles: las emisiones otoacústicas (EOA) y los potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (PEATC) automatizados. Las emisiones otoacústicas corresponden a la medición de la actividad de las células ciliadas externas de la cóclea, permitiendo evaluar la función coclear preneural entre las frecuencias de 500 y 6.000 Hz. Hay dos tipos de emisiones otoacústicas que se utilizan en la pesquisa de hipoacusia neonatal: EOA transientes y EOA por productos de distorsión (PD). (6)

El procedimiento más usado para este escrutinio son las EOA: cuya sensibilidad se ha estimado en 90%, y su costo es menor. Hay también cuatro tipos de EOA: espontáneas (EOAE), que son tonos puros que pueden registrarse en el conducto auditivo externo en ausencia de estímulos auditivos; las EOA transientes provocados (EOAT), generadas por estímulos de corta duración como el «clic», tonos breves o ruidos; las EOA por productos de distorsión (EOAPD), son respuestas tonales a dos tonos puros, presentados simultáneamente con frecuencias y a intensidades diferentes; y las EOA por estímulos frecuencia específicos (EOAF), son los sonidos emitidos en respuesta a un simple tono de estimulación. Una vez identificada la hipoacusia, su confirmación se debe hacer con un estudio de potenciales evocados auditivos de tallo cerebral, y/o con potenciales evocados auditivos de estado estable (PEAEE o ASSR, por sus siglas en inglés).(3) Ambas técnicas permiten el registro no invasivo de la función auditiva y permiten la detección de hipoacusias conductivas y sensoriales mayores a 40 dB. Debido a que las EOA no permiten la detección de neuropatías auditivas, la JCIH propone un protocolo distinto para pacientes de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) Neonatal en el cual se aceptan solo los PEAT como tamizaje, dado que algunos de estos neonatos tienen mayor riesgo de desarrollar una neuropatía/disincronía auditiva(4). Esta patología se caracteriza por integridad de la función de las células ciliadas (EOA presentes) con ausencia o alteración severa de la actividad neural evocada de la vía auditiva central. (5)

Los potenciales evocados auditivos de tronco cerebral son un estudio electrofisiológico que evalúa la función auditiva del VIII par craneano en su trayecto por el tronco cerebral. Su versión automatizada puede realizarse en ambientes ruidosos, tiene una muy alta especificidad, no se afecta por la presencia de líquido en el oído medio y permite pesquisar patología retrococlear (p ej: neuropatía auditiva)⁷. Sin embargo, requieren de una mayor preparación para su realización y no dan información frecuencia-específica. Ambos exámenes tienen niveles de sensibilidad y especificidad aceptables, y todos los programas de evaluación auditiva universal se basan en alguno de estos dos exámenes, o bien en el uso secuencial de ambos

Cuando un paciente reprueba la evaluación de tamizaje, es derivado para la realización de exámenes que confirmen el diagnóstico de hipoacusia. Para este fin se utilizan los potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (PEATC) diagnósticos, los que permiten evaluar la conducción tanto aérea como ósea, a diferentes intensidades y para frecuencias entre 1.000 y 4.000 Hz. De esta forma, permiten establecer un diagnóstico definitivo de la severidad y la naturaleza de la hipoacusia (sensorineural, conductiva o mixta) antes de los 3 meses de vida.⁽⁶⁾

Como se sabe, la elevación de la bilirrubina en la sangre llega a vulnerar la barrera hematoencefálica que evita el ingreso de sustancias potencialmente nocivas para el sistema nervioso central. En los vasos sanguíneos cerebrales la barrera es producto del revestimiento de células endoteliales unidas estrechamente, hidrosolubles a las proteínas; pero esta barrera es permeable a compuestos liposolubles no unidos a proteínas;¹ son estas sustancias, entre otras, las que vulneran la barrera (como los amino-glucósidos) y pueden causar daños en el tejido nervioso central. Es así como la ruptura de la barrera hematoencefálica por una elevada concentración de bilirrubina libre en la sangre, que tiene la particularidad de ser liposoluble, explica la agresión de ésta a las células del tejido nervioso. En este sentido se explica cómo la hiperbilirrubinemia da lugar al daño cerebral que causa parálisis cerebral atetóide, pérdida de la audición y eventualmente de la visión⁽⁴⁾ El daño a las vías auditivas consiste en neuropatía o disincronía auditiva y otros problemas de procesamiento audiológico que pueden presentarse en niños con o sin otros signos asociados del clásico kernicterus, cuadro originado por la fijación de la bilirrubina a los ganglios basales del sistema nervioso central que cursa con parálisis cerebral, atetosis, hipoacusia y retraso mental. Dada la localización del daño neurológico de la bilirrubina, los programas de cribado neonatal de la hipoacusia basados en otoemisiones acústicas deben contemplar la posibilidad de falsos negativos. Como las otoemisiones reflejan el estado de la función de las células

ciliadas externas, un niño con una neuropatía auditiva puede tener respuestas normales en la prueba de otoemisiones acústicas, mientras que si se le somete a unos potenciales evocados auditivos de tronco cerebral, se encontrará que la función del nervio auditivo no aparece o está alterada. Así, la lesión retrococlear causada por la hiperbilirrubinemia, que deja la cóclea intacta, hace imposible detectarla en un protocolo de cribado basado únicamente en las otoemisiones. Para asegurar al máximo que la neuropatía auditiva sea identificada se recomienda el uso combinado de otoemisiones acústicas (OEA) y potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (PEATC) dentro de los protocolos de cribado en los neonatos de alto riesgo. La asociación de los PEATC a las OEA refleja el funcionamiento preneural y neural del sistema auditivo y constituye en la actualidad la combinación de pruebas disponibles más sensibles² (9)

A un lado de las consecuencias de la hiperbilirrubinemia se suma el riesgo de que los recién nacidos tratados con aminoglucósidos lleguen a tener secuelas auditivas, por lo que algunos autores recomiendan que los neonatos de alto riesgo que reciben amikacina sean valorados después con PEATC,⁶ como también se sugiere estudiar a los niños nacidos con antecedentes de encefalopatía hipóxica neonatal con este procedimiento.⁽⁴⁾

La asfixia perinatal (AP) es una de las principales causas de morbimortalidad en el período neonatal y, clásicamente, se considera como responsable del mayor número de secuelas neurológicas observadas en la infancia. Sin embargo, persiste la duda sobre el grado de asfixia preciso para ocasionar daño cerebral a través de la lesión hipóxico-isquémica. Nuestro grupo de trabajo ha demostrado que hipoxias discretas, con muy poca repercusión clínica perinatal, pueden desencadenar trastornos funcionales ulteriores, tanto en modelos experimentales animales como en la práctica clínica habitual⁽²⁾. El déficit neurológico principalmente asociado con la AP es una variedad de anomalías motoras no progresivas agrupadas bajo el término de parálisis cerebral infantil (PCI)⁽³⁾. Otras secuelas «mayores» habitualmente asociadas con AP son retraso mental, epilepsia, déficits sensoriales, etc. Las secuelas neurológicas pueden ser difíciles de establecer durante el período neonatal y lactancia precoz, y la mayoría comienzan a desarrollar síntomas durante el primer año de vida; de ahí la importancia del seguimiento evolutivo de estos pacientes. El valor de los estudios electrofisiológicos (principalmente electroencefalograma y potenciales evocados) ha sido ampliamente estudiado en los recién nacidos (RN) asfícticos con o sin encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) durante el período neonatal. (7)

A veces la lesión cerebral hipóxico-isquémica provoca un daño desproporcionado a estructuras del tallo cerebral y talá- micas, con relativa preservación de la corteza cerebral y de la sustancia blanca subcortical. De ahí que el recién nacido asfí- tico se considere de «riesgo auditivo», incluso aquéllos sin clí- nica evidente de EHI, por lo que se debe realizar en ellos un diag- nóstico precoz de la hipoacusia. La hipoacusia secundaria a AP es de tipo neurosensorial y se debe a lesiones del sistema nervioso central, básicamente lo- calizadas en los núcleos cocleares, por su elevada actividad me- tabólica que les hace más vulnerables a la hipoxia. Generalmente ocasionan hipoacusias bilaterales y severas(7)

El déficit sensorial auditivo que se produce en los RN con sordera debe ser resuelto lo más precoz posible, por lo menos a los 6 meses de edad se- gún la JCIH, para que no se produzcan retrasos del lenguaje oral(6-8). El tratamiento de las sorderas profundas se basa en el uso de tecnologías como audífonos o implantes cocleares y en la rehabilitación audiológica(4). Actualmente existen tecnolo- gías de audífonos digitales que permiten amplifi- car el estímulo acústico y que deben usarse en los lactantes en forma bilateral desde el momento del diagnóstico de la sordera(5)

HIPOTESIS

Se puede conocer la incidencia de la hipoacusia neonatal en el Hospital Luis F. Nachon, durante el año 2013, mediante la revisión de resultado del tamizaje auditivo que se realiza a todos los recién nacidos con o sin factores de riesgo auditivo.

OBJETIVO GENERAL

Conocer la frecuencia de neonatos con alteraciones auditivas detectados mediante el tamizaje auditivo en niños nacidos en este hospital durante el año 2013

OBJETIVOS ESPECÍFICOS :

Establecer la asociación entre los factores de alto riesgo para Hipoacusia neonatal

Detectar tempranamente las hipoacusias por medio de emisiones otoacústicas en neonatos con uno o más factores de riesgo auditivo o sin ellos.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio : observacional, descriptivo y transversal

Definición/Descripción de la población :

Todos los recién nacidos a término y pretermino obtenidos en el hospital con y sin factores de riesgo a los que se les realizo tamizaje auditivo

Criterios de inclusión :

Todos los recién nacidos a los que se les realizo tamizaje auditivo durante el año 2013 en el hospital Luis F. Nachon.

Ubicación espació -temporal :

servicio de pediatría del hospital regional Luis F. Nachon enero 2013 a la fecha.

Definición operacional de la entidad nosologica :

Hipoacusia : La hipoacusia o sordera es una deficiencia debida a la pérdida o alteración de la función anatómica y/o fisiológica del sistema auditivo que provoca una discapacidad para oír. Cabe mencionar que existen cuatro tipos de hipoacusia: conductiva, mixta, sensorial y central, y que las pérdidas conductivas se deben a un problema del oído externo o medio; la pérdida sensorial ocurre por problemas interrelacionados con malformaciones del oído interno: sean éstos debidos a factores de origen genético, infeccioso o idiopático.

En lo que atañe a las pérdidas acústicas de tipo mixto, en éstas pueden encontrarse implicadas, causas conductivas y sensoriales. En cuanto a las hipoacusias de origen central: éstas se deben a diferentes procesos anormales, asociados a las vías auditivas y, en particular al nervio auditivo.

Definición de la unidad o sujeto de estudio :

Rn de término : neonato de 37 a 42 semanas de gestación

Rn pretermino: Neonato cuyo nacimiento tiene lugar antes de las 37 semanas Prematuro Limitrofe de 36a 37 semanas, intermedio de 31 a 35 semanas y extremo de menos de 30 semanas de edad gestacional.

Procedimiento de la forma de obtención de las unidades y la medición respectiva :

De la base de datos del servicio de audiología , se solicitarán los expedientes correspondientes al periodo del 1 de marzo de 2013 al 1 de marzo de 2014 , de los cuales se tomarán aquellos que cuenten con tamizaje alterado .

Definición operacional y escalas de medición de las variables :

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA	INSRUMENTO	VALORES
Edad gestacional	Numero de semanas calculadas al nacimiento	Semanas	expediente	1 < 37SDG 2 > 37 SDG
genero	Características sexuales del Rn		expediente	1.masculino 2.femenino
peso	Medida en gramos de la masa corporal	Gramos	expediente	1.PBEG 2.PAEG

				3.PGEG
APGAR al minuto	Puntuación que evalúa el estado cardiorespiratorio y neurológico al nacimiento	cuantitativo	expediente	1.-> 5 2. < 5
Uso de ototoxicos	Administración de aminoglicosidos o diuréticos de asa	cualitativo	expediente	1.si 2-no
Ventilación mecanica	Requerimiento de asistencia ventilatoria mediante intubación	cualitativo	Expediente	1.si 2.no
Hiperbilirrubinemia con exannguino transfusion	Rn con niveles séricos de bilirrubina con criterio para exanguino transfusion	cualitativo	expediente	1.si 2.no
Hipoxia neonatal	Cuadro causado por alteración en el intercambio gaseoso al nacimiento	cualitativo	expediente	1.si 2.no
Antecedentes de hipoacusia	Familiares de primer o segundo grado con alteraciones auditivas del tipo neurosensorial al minuto de vida	cualitativo	expediente	1.si 2.no

Procedimiento de la forma de medición de las variables y de la aplicación de maniobras a las unidades de estudio :

Una vez obtenidos los expedientes de cada recién nacido que fue tamizado durante el año 2013 a la fecha, se buscarán y registrarán los siguientes datos : edad gestacional, sí cuenta o no con factores de riesgo para hipoacusia y el resultado de la prueba de tamizaje . ya con estos datos se sacara la incidencia de esta patología durante el año de estudio.

Tamaño de la muestra :

Todos los expedientes de los recién nacidos que fueron tamizados durante el año 2013 a la fecha .

Análisis estadístico:

Se utilizara estadística descriptiva mediante el empleo de distribución de frecuencias y gráficas de pastel y/o barras Y estadística no parametrica según se aplique .

Recursos :**Recursos humanos :**

Investigador principal

Tutor

Asesor metodologico

Recursos físicos y materiales :

Computadora

Impresora

Expedientes clínicos

Recursos financieros :

Concepto.	Cantidad.	Costo
Tinta para impresora blanco y negro	1 cartucho.	\$ 400.00
Tinta para impresora a color.	1 cartucho.	\$400.00
Hojas blancas.	100	\$50.00
Bolígrafos	5.	\$25.00
Computadora.	1	\$5,000.00

Ética

Se respetará la confidencialidad de la información y el anonimato de los pacientes respetando las buenas prácticas clínicas de los achurados de Helsinki (Edimburgo, Scotlan 2000 y Washington 2002) y Tokio, octubre de 1975 en la 18 Asamblea Médica Mundial y por el estipulado en la ley general de salud , título segundo, capítulo 1 , artículo 17; el presente estudio de investigación se clasifica en la categoría I : investigación sin riesgo de acuerdo al artículo 23 de la misma ley, en el caso de investigaciones con riesgo mínimo se dispensa al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito. Este protocolo de investigación respeta los preceptos éticos y la confidencialidad para las investigaciones médicas en seres humanos consignadas según las buenas prácticas clínicas y por la nueva declaración de Helsinki de la asociación médica mundial en su versión 2008.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Pozo M., Almecar A., Tapia M.C., Moro M. Detección de hipoacusia en el neonato. Protocolos diagnóstico terapéuticos de la asociación española de pediatría 2008. 29-36.
- (2) Ferreira R. Basile L. Munyo Alicia, Añazo Gabriela. Emisiones otoacústicas en recién nacidos con factores de riesgo auditivo. *Arc Pediatr Urug* 2008; 74 (3): 197-202
- (3) Sandoval-García M, Iglesias –Leboreiro J., Silva-Ramírez H, Frid-Chernitzky J. Frecuencia de hipoacusia neonatal en un hospital privado. Tamiz auditivo. *Revista mexicana de pediatría*. Vol 79, num 4. Julio-agosto 2012; 174-178
- (4) Garay-Mendoza D, Murillo –Hernández M, Hipoacusia neonatal secundaria a hiperbilirrubinemia . *revista mexicana de pediatría* . vol 74, (3) may-junio 2009, 106-1-08
- (5) Alvo V.A. Der M.C. Delano R.P. Tamizaje universal de hipoacusia en el recién nacido. *Rev Hosp Univ Chile* 2010;21:170-6
- (6) Gonzalo Nazar M, Marcos Goycoolea V, Godoy J:M:, Ried G, Sierra G. Evaluación auditiva neonatal universal: revisión de 10.000 pacientes estudiados.
- (7) Gonzales de Dios J, Moya Benavent M, Izura Aranza V. Pastore Olmedo C. Valoración de los estudios electrofisiológicos en el seguimiento de los niños con antecedentes de asfixia perinatal. *Anales Españoles de pediatría*. Vol 46; 6 2007:597-602
- (8) Suarez A., Suarez H, Rosales B. Hipoacusia en niños. *Archivos de pediatría de Uruguay* 2008;79 (4)
- (9) Nuñez Batalla F, Carro-Fernández P, Antuña-Leon M.E, Gonzalez-Trellez T. Incidencia de hipoacusia secundaria a hiperbilirrubinemia en un programa de cribado auditivo neonatal universal basado en otoemisiones acústicas y potenciales evocados auditivos. *Acta otorrinolaringología Española* 2008; 59(3): 108_13
- (10) Castellaños-Coutiño M.A, Santamaria Muñoz R, Escobar-Carrillo M.E. Hipoacusia mediante emisiones otoacústicas en el recién nacido de la UCIN. *Salud en Tabaco* vol 18, (2) mayo-agosto 2012 pp 45-49

**HOSPITAL REGIONAL DR. LUIS F.
NACHON**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACION :
INCIDENCIA DE HIPOACUSIA EN EL
HOSPITAL REGIONAL LUIS F.
NACHON**

**PRESENTA: R1P YOLANDA
ESCALONA VAZQUEZ**

29ENERO 2014