



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra**

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL TAMIZ AUDITIVO NEONATAL EN
PACIENTES MENORES DE 6 AÑOS VALORADOS POR PRIMERA VEZ EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA
IBARRA, DE AGOSTO DEL 2010 A JULIO DEL 2015.**

T E S I S

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:
AUDIOLOGÍA, OTONEUROLOGÍA Y FONIATRÍA**

P R E S E N T A:

DRA. ELVIA MIREL GONZALEZ RAMIREZ

Profesor titular:

DRA. XOCHQUETZAL HERNANDEZ LÓPEZ

Asesores:

DRA. MARÍA EUGENIA MENA RAMIREZ

DRA. ALEJANDRA ALTAMIRANO GONZÁLEZ

DRA. CINDY RODRIGUEZ BANDALA



Ciudad de México, 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACION EN SALUD

DRA. XOCHIQUETZAL HERNANDEZ LÓPEZ
SUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN MÉDICA/
PROFESOR TITULAR

DR. ALBERTO UGALDE REYES RETANA
JEFE DE SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA

DRA. MARÍA EUGENIA MENA RAMIREZ
ASESOR CLÍNICO

DRA. ALEJANDRA ALTAMIRANO GONZÁLEZ
ASESOR CLÍNICO

DRA. CINDY RODRIGUEZ BANDALA
ASESOR METODOLÒGICO

Investigador Principal:

Dra. Elvia Mirel González Ramirez.

Médico Residente de la especialidad en Audiología, Otoneurología y Foniatría.

Asesores clínicos:

Dra. María Eugenia Mena Ramirez

Médico especialista, jefe del servicio de Audiología del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

Dra. Alejandra Altamirano González

Médico especialista, jefe del servicio de Terapia del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra

Asesor metodológico:

Dra. Cindy Rodríguez Bandala

Investigador en ciencias médicas en el departamento de Neurociencias del Instituto Nacional de Rehabilitación.

SEDE

Servicio de Audiología, Otoneurología y Foniatría del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra. Ciudad de México.

INDICE

RESUMEN

1.	<u>ANTECEDENTES</u>	1
	1.1 CLASIFICACION DE HIPOACUSIA	1
	1.2 EPIDEMIOLOGIA DE HIPOACUSIA	9
	1.3 TAMIZAJE Y SOSPECHA DIAGNÓSTICA DE HIPOACUSIA	12
	1.4 EXAMEN DE ELECCIÓN PARA EL TAMIZ AUDITIVO EN EL RECIÉN NACIDO:	17
2.	<u>PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA</u>	20
3.	<u>JUSTIFICACION</u>	21
4.	<u>HIPÓTESIS</u>	22
5.	<u>OBJETIVOS</u>	23
	6.1 OBJETIVO GENERAL	23
	6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	23
6.	<u>MATERIAL Y MÉTODOS</u>	24
	6.1 TIPO DE ESTUDIO.	24
	6.2 DESCRIPCIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO	24
	6.3 TAMAÑO DE MUESTRA	24
	6.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	24
	6.5 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	24
	6.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
	6.7 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO Y SUS ESCALAS DE MEDICIÓN.	25
	6.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO	26
7.	<u>ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD</u>	27

8.	<u>RESULTADOS</u>	<u>29</u>
9.	<u>DISCUSIÓN</u>	<u>32</u>
10.	<u>CONCLUSIONES</u>	<u>39</u>
11.	<u>ANEXOS</u>	<u>41</u>
	10.1 ANEXO 1: CARTA DE CONFIDENCIALIDAD	41
12.	<u>REFERENCIA BIBLIOGRAFICA</u>	<u>42</u>

RESUMEN

Introducción: La incidencia global de hipoacusia congénita es de 3/1000 recién nacidos vivos, la cual se incrementa hasta 17/1000 en niños con factores de riesgo. En México, nacen entre 4000 y 6000 niños con hipoacusia cada año, originándose en nuestro país la sospecha de hipoacusia después de los 18 meses de edad, por tal motivo el tamizaje auditivo en los recién nacidos debería de ser una prioridad dentro de los sistemas de salud, sin embargo actualmente no existen suficientes estudios confiables sobre la sensibilidad, especificidad y seguimiento de este tamizaje auditivo. **Objetivos:** Determinar la sensibilidad y especificidad del Tamiz Auditivo Neonatal(TAN) de pacientes menores de 6 años referidos al INR con este tamizaje auditivo. **Metodología:** Se recolectaron datos de los expedientes clínicos electrónicos, de pacientes menores de 6 años con sospecha de hipoacusia, valorados en el INR LGII de agosto de 2010 a julio de 2015. Se realizó un estudio de prueba diagnóstica, analizando los datos de los pacientes que fueron referidos con TAN, comparados con el estudio de Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral, tomando este como el gold estándar para el diagnóstico de hipoacusia. Se calcularon medias y desviaciones estándar, frecuencias y porcentajes. Se aplicó la prueba de Chi cuadrada, OR, T de Student, ANOVA con el programa SPSS versión 19. Se obtuvieron los parámetros de prueba diagnóstica con el programa Epidat 3.1. y se tomó un valor de $p < 0.05$ como significancia estadística. **Resultados:** En el periodo de agosto de 2010- julio de 2015, 698 pacientes que acudieron al INR LGII por sospecha de hipoacusia cumplieron criterios de inclusión para esta investigación. De estos, solo a 154 casos se les realizó tamiz auditivo neonatal. Con base a los parámetros de prueba diagnóstica, se obtuvo una sensibilidad del TAN del 83.5% y una especificidad del 41.18%. **Conclusiones:** El tamiz auditivo neonatal por emisiones otoacústicas es un buen método de tamizaje dada la alta sensibilidad y valores predictivos positivos encontrados en nuestro estudio. Por otro lado, el hallazgo de obtener una baja especificidad, lo cual difiere de estudios similares, nos proporciona una visión de la necesidad de establecer más investigaciones, haciendo énfasis en el estudio de nuevas conductas de falsos positivos de este tamizaje auditivo.

1. ANTECEDENTES

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define hipoacusia como la disminución de la capacidad de detectar, reconocer, discriminar, percibir y/o comprender la información auditiva, considerando a la hipoacusia como condicionante de discapacidad cuando los umbrales auditivos del oído con mejor audición son mayores de 30 dB en el promedio de frecuencias de 0.5, 1, 2 y 4 KHz, en individuos de 0 a 14 años de edad, y cuando estos umbrales son mayores de 40 dB en individuos de 15 años de edad o más. En 2013, la OMS estimó que existen 360 millones de personas en el mundo con discapacidad auditiva (5.3% de la población mundial), de los cuales 32 millones (9%) tienen de 0 a 14 años de edad, reportando una incidencia global de hipoacusia congénita de 3 por cada 1000 recién nacidos vivos.¹

1.1 CLASIFICACION DE HIPOACUSIA:

- I. **Según intensidad:** Se refiere al grado de pérdida de la capacidad auditiva medido en decibeles (dB), llamada también por algunos autores clasificación de hipoacusia según umbral auditivo, está definido por el audiograma resultante de una audiometría. A continuación se muestran dos diferentes criterios para determinar el grado de pérdida auditiva. La clasificación de Jerger es la más aceptada en nuestro medio(tablas 1-2).²

JERGER (1980)²

Grado de pérdida	Rango en dB HL
Audición normal	0 a 20
Hipoacusia leve	20 a 40
Hipoacusia moderada	40 a 60
Hipoacusia severa	60 a 80
Hipoacusia profunda	> 80

OMS (2013)³

Grado de pérdida	Rango en dB
Audición Normal	0-25
Hipoacusia Leve	26-40
Hipoacusia Moderada	41-55
Hipoacusia Moderada-Severa	56-70
Hipoacusia Severa	71-90
Hipoacusia profunda	>91

Tabla 2. Clasificación de la hipoacusia según la Organización Mundial de la Salud. Tomada de: Norma Técnica #166 sobre el Programa Nacional de Salud de la Infancia. p. 58³

II. **Según localización de la afección:** La pérdida auditiva puede clasificarse como conductiva, sensorial, neural o mixta. Así mismo, puede identificarse como unilateral o bilateral.

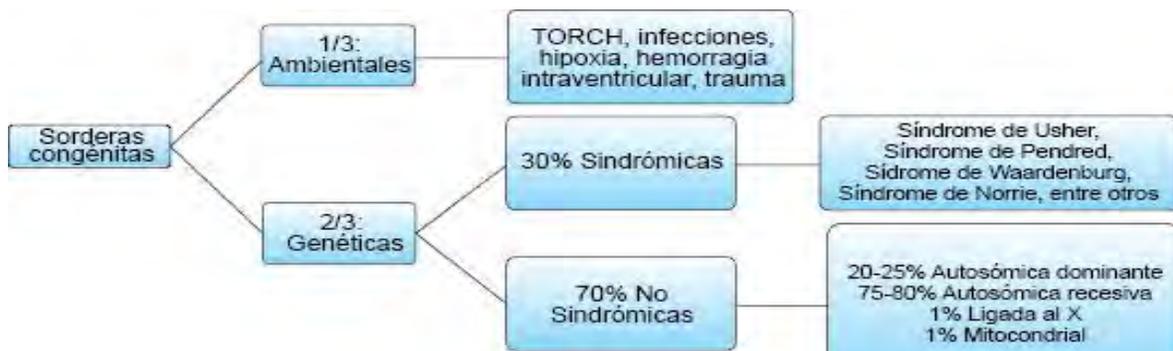
- Hipoacusia conductiva: es el resultado de problemas en el oído externo o medio que producen la disminución de la eficacia en la conducción del sonido al oído interno y donde los umbrales de conducción ósea son normales.
- Hipoacusia sensorial: es el resultado de problemas en el oído interno que evitan que las células ciliadas de la cóclea generen impulsos neurales y donde la conducción ósea también se ve afectada.
- Hipoacusia neural: es el resultado de problemas en el nervio auditivo, en el tallo cerebral o en la vía auditiva central, que evita que los impulsos neurales lleguen al cerebro de manera normal.
- Hipoacusia mixta: es el resultado de problemas tanto en el oído medio como el oído interno. Por ejemplo, los pacientes con pérdida auditiva sensorial pueden tener también pérdida auditiva conductiva debido a otitis media con derrame. La pérdida auditiva conductiva potencia la pérdida auditiva sensorial, incrementando el grado general de pérdida auditiva.
- Trastorno del procesamiento auditivo central: es el resultado de problemas en el procesamiento del sonido en las áreas auditivas superiores del cerebro. Este tipo

de problema auditivo afecta los procesos auditivos más complejos, tales como comprender el lenguaje hablado cuando existen ruidos de fondo.

- Hipoacusia neurosensorial: es un término que actualmente es poco empleado, se utilizaba como término general para la pérdida auditiva que puede ser sensorial o neural, porque anteriormente resultaba difícil poder diferenciar una de la otra empleando las pruebas audiológicas existentes. Hoy día, los métodos de evaluación frecuentemente permiten diferenciar entre la pérdida auditiva sensorial (oído interno) y la pérdida neural (nervio auditivo y tallo cerebral).⁴

III) Según la causa: Se dividen fundamentalmente en hipoacusias congénitas (aquellas que se presentan desde el nacimiento) e Hipoacusias posnatales (se desarrollan en los primeros años de la vida), y de ahí se subclasifican según su etiología.

- Hipoacusias congénitas: Representan el 80% de las hipoacusias infantiles, en un tercio de ellas es posible identificar una etiología ambiental que se manifiesta como factores adversos prenatales o perinatales. Los dos tercios restantes presentan una etiología genética con una gran heterogeneidad, hasta 70% corresponde a sorderas genéticas no sindrómicas (aquellas en las que la sordera es la única manifestación) y 30% a sorderas sindrómicas (cuadro 1). Sin embargo, es importante señalar que la sordera congénita no siempre está vinculada con factores de riesgo de padecerla, del total de los recién nacidos sordos, 30% no tiene factores de riesgo pre o perinatales ni antecedentes hereditarios, a pesar de lo cual su sordera se presume como producto de la sordera genética hasta demostrar lo contrario.⁵



Cuadro 1. Clasificación de las sorderas congénitas. Fuente: Importancia del diagnóstico de mutaciones en el gen de la conexina 26 en el manejo integral de la sordera congénita no sindrómica (5).

- Hipoacusia congénita genética: La hipoacusia genética no sindrómica se puede clasificar según su modo de transmisión en autosómica dominante, autosómica recesiva, ligada al cromosoma X y mitocondriales. El patrón de herencia mayormente identificado, presente en más del 70% de los casos, es el autosómico recesivo; en donde hay una mutación del gen GJB2 que codifica para la proteína conexina 26, hasta en el 98% de los casos. En cuanto al patrón autosómico dominante, estudios recientes han revelado 18 genes relacionados a este patrón, por otro lado se ha reportado 1 gen ligado al X y 2 genes relacionados con trastornos mitocondriales.⁶ En cuanto a la hipoacusia genética sindrómica se han descrito más de 250 síndromes genéticos asociados con sordera conductiva y neurosensorial, a continuación se mencionaran algunos de los más comunes:⁷

1) Síndromes de carácter dominante:

- a) Síndrome de Waardenburg: Se caracteriza por hipoacusia neurosensorial congénita, hipo pigmentación de pelo (mechón blanco), heterocromia del iris, hipopigmentación cutánea, sinofridia, raíz nasal ancha, alas nasales hipoplásicas.
- b) Síndrome de Stickler: Características faciales irregulares, problemas oculares y artritis.
- c) Neurofibromatosis tipo II: incluyen tumores centrales y periféricos del sistema nervioso (tumores de la vaina nerviosa, meningiomas y ependimomas), lesiones cutáneas, patología ocular y neuropatía periférica, su sello distintivo es el desarrollo de Schwannomas cócleo-vestibulares bilaterales.
- d) Síndrome de Cornelia-Lange: Caracterizado por hipoacusia sensorineural leve a moderada, retraso mental severo, talla y pesos bajos al nacer, maduración ósea retardada, micro braquicefalia, sinofris, paladar elevado, erupción tardía de dientes y micrognatia.

2) Síndromes de carácter recesivo:

- a) Síndrome de Usher: Se caracteriza por Retinitis pigmentosa e hipoacusia sensorineural. El Tipo I presenta hipoacusia severa a profunda, el tipo II

hipoacusia estable, moderada a severa principalmente para frecuencias agudas y el tipo III hipoacusia progresiva.

b) Síndrome de Pendred. Se caracteriza por sordera Neurosensorial con bocio de aparición prepuberal, aunque en algunos casos puede ser congénito.

3) Síndromes asociados con el cromosoma X:

a) Síndrome de Alport. Sordera progresiva asociada con nefritis hereditaria.

b) Enfermedad de Norrie. Anormalidades congénitas visuales e hipoacusia progresiva

- Hipoacusia congénita adquirida: se define como toda hipoacusia en la que se hubiera demostrado la coincidencia con alguna patología pre o perinatal de la que de preferencia se tenga evidencia.

1.- Factores predisponentes prenatales: Las infecciones son la causa más frecuente dentro de este grupo, los agentes que pueden causar infección congénita son variados, sin embargo la mayoría se agrupa bajo el acrónimo TORCH: toxoplasma, rubéola, citomegalovirus y virus del herpes tipo 1 y 2, aunque no hay que olvidar la sífilis y el VIH. Cuando el feto es infectado, sobre todo en el primer trimestre, las alteraciones que pueden presentar son graves y de múltiples órganos.⁸ A continuación mencionaremos las características relacionadas a la hipoacusia de estos factores:

- Toxoplasmosis: Tiene tratamiento médico de la madre y del niño, hay que vigilar la aparición de hipoacusia como secuela.
- Rubéola: Es cada vez menos frecuente debido a la vacunación de la población, sin embargo si se presenta genera alteraciones auditivas y ceguera hasta en el 69% de los casos.
- Citomegalovirus: es la causa más frecuente de hipoacusia neurosensorial congénita adquirida, puede ser asintomática en la madre que la padece, no tiene vacuna, pero si tiene posibilidad de tratamiento médico en las primeras semanas de vida, la hipoacusia puede presentarse aislada, ser uni o bilateral, cuando la sordera es unilateral debe alertarse a los padres sobre la posibilidad de afección al oído sano contralateral cuando las

condiciones inmunológicas del sujeto disminuyen, ya que el virus es un huésped intracelular potencialmente activo. El CMV congénito puede ocasionar hipoacusia súbita de inicio tardío después de los 8 a 20 años de edad.

- Sífilis: puede ocasionar hipoacusia temprana y progresiva o hipoacusia tardía generalmente profunda asociada a vértigo.
- infección por VIH: puede ocasionar daño directo a la vía auditiva o favorecer la infección por gérmenes oportunistas del hueso temporal o del oído.⁹

Los medicamentos durante el embarazo o la exposición a radiaciones son otros factores predisponentes prenatales para hipoacusia, los más conocidos son los fármacos que son ototoxicos y que atraviesan la barrera placentaria como algunos antibióticos, antipalúdicos, diuréticos, etc. También los hábitos tóxicos de la madre gestante pueden afectar, por ejemplo, el alcohol y la adicción a drogas. Otros Factores de importancia dentro de este grupo son la Preeclampsia, Eclampsia y Síndrome de Hellp.

2.- Factores predisponentes perinatales: Son condiciones que se presentan desde el nacimiento hasta los primeros 28 días de vida siendo los más relevantes los siguientes:¹⁰

- Prematurez: es una de las causas más frecuentes dentro de este grupo, es considerada cuando se presenta una edad gestacional menor a 34 semanas, ocasionará un proceso incompleto de maduración del sistema auditivo.
- Peso menor a 1500g.
- Hipoxia neonatal: Un Apgar menor de 7 en un periodo no mayor a 5 minutos deberá ser considerado como hipoxia perinatal. El papel de la asfixia se potencializa para generar sordera cuando se llega también a una condición de acidosis metabólica (pH menor a 7.1). La hipoxia genera hipoacusia como resultado de la falta de oxigenación en los sistemas sensoriales, cuya labilidad es mayor para los núcleos auditivos del tallo cerebral, razón por la

cual este tipo de sordera puede coincidir con retraso mental y con parálisis cerebral

- permanencia en unidad de cuidados intensivos mayor a 5 días
- Hiperbilirrubinemia: La acumulación de bilirrubina sobre los núcleos primarios del mesencéfalo ocasiona la llamada encefalopatía bilirrubínica y en los núcleos primarios de la vía auditiva se altera la sincronización de las señales eléctricas que emergen de las células ciliadas internas después de la transducción mecanoeléctrica del sonido. El cuadro resultante se conoce como espectro de disincronía auditiva, en el que también pueden resultar lesionadas las fibras nerviosas que emergen de la vuelta basal, con lo que se afecta la audición para las frecuencias medias y agudas. El riesgo de afectación no está en función de una cifra de bilirrubinas determinada, sino en cuanto a que sea subsidiaria de exanguinotransfusión, por la edad o cuando coexisten otros factores de alto riesgo para sordera.¹¹

Los Factores predisponentes para hipoacusia han sido identificados desde hace varios años, a continuación se describirán las condiciones más importantes in útero y perinatales según Berruecos que pueden ocasionar hipoacusia (cuadro 2)

Del nacimiento a los 28 días (edad corregida)	<ul style="list-style-type: none">• Peso bajo• Prematuridad• Hipoxia• Apgar menor a 7 (en los primeros 5 minutos)• Hiperbilirrubinemia• Permanencia en UCIN mayor a 5 días• Estigma o signo ligado a hipoacusia (sordera sindromática)• Historia familiar• Malformaciones craneofaciales• Infecciones <i>in utero</i>: TORCH
---	---

Cuadro 2. Factores pre y perinatales de riesgo para hipoacusia congénita adquirida. Tomado de: Berruecos, Tamiz auditivo neonatal e intervención temprana.⁵

- Hipoacusia Posnatal Adquirida: Representa el 20% de las hipoacusias infantiles (atribuyendo el resto de la etiología a factores de riesgo congénitos), debe ser considerada en esta clasificación la hipoacusia que se origina después de los 28 días de vida, entre los factores posnatales más frecuentes se encuentran:

- Infecciones del oído medio: Son frecuentes de los 6 a 36 meses de edad. Ocasionan pérdidas conductivas superficiales o medias, susceptibles de tratamiento médico y solución total. En menor prevalencia, los recién nacidos pueden ser portadores de colesteatomas congénitos que ocasionan sordera uni o bilateral, que puede solucionarse de manera quirúrgica, con lo que se evitan complicaciones y daños permanentes. Es oportuno recordar que los pacientes inmunocomprometidos, incluidos aquellos con infección por VIH, incrementan la incidencia de esta patología.
- Neuroinfecciones: principalmente meningitis viral y bacteriana, siendo la mortalidad alta (20 a 50%), pero de los que sobreviven, 30% tiene como secuela sordera neurosensorial profunda bilateral, debida al proceso inflamatorio del órgano sensorial de la audición y osificación ulterior de los ductos cocleares.
- Medicamentos ototoxicos: Cuando son administrados en dosis adecuadas y conforme al peso corporal, en general no ocasionan daño a los órganos sensoriales, sin embargo existen condiciones del paciente como la insuficiencia renal que predisponen al daño auditivo aun con las dosis indicadas (en el cuadro 3 se enumeran los agentes ototóxicos más frecuentes). El seguimiento de estos pacientes antes, durante y posterior al tratamiento es indispensable utilizando como instrumento diagnóstico prioritario las emisiones otoacústicas que evidencian la lesión de las células ciliadas antes que la audiometría o los potenciales auditivos lo reflejen.¹²

Antibióticos aminoglucósidos	<ul style="list-style-type: none"> • Kanamicina • Gentamicina • Tobramicina • Netilmicina • Neomicina
Otros antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> • Vancomicina • Eritromicina
Antipalúdicos	<ul style="list-style-type: none"> • Fosfato de cloroquina • Sulfato de quinina
Diuréticos del ASA	<ul style="list-style-type: none"> • Furosemida
Salicilatos	<ul style="list-style-type: none"> • Aspirina
Quimioterápicos	<ul style="list-style-type: none"> • Cisplatino

Cuadro 3. Ototoxicos utilizados de forma común en niños. Tomado de: Berruecos. Tamiz auditivo neonatal e intervención temprana.⁵

1.2 EPIDEMIOLOGIA DE HIPOACUSIA:

La incidencia global de hipoacusia es de entre 1 a 3 casos por cada 1000 recién nacidos vivos. En lo referente a la hipoacusia bilateral permanente congénita o de comienzo temprano, se considera que en el mundo afecta a cerca de 800 mil de recién nacidos por año. La prevalencia de las diferentes causas de hipoacusia congénita varía entre países, sobre todo por la frecuencia de las causas no hereditarias y de la prevención de los factores de riesgo evitables,¹³ en cuanto a la distribución de la sospecha de hipoacusia por género también existe una gran variabilidad entre países en la epidemiología reportada, sin embargo sobresale una investigación realizada en Madrid en 2004 en donde se encontró un predominio del género masculino sobre el femenino en la población estudiada.¹⁴ Entre los 360 millones de personas en el mundo que presentaban discapacidad auditiva en el año 2013, cerca de 32 millones correspondían a niños menores de 15 años de edad. Se ha observado que los países que tienen menor prevalencia de hipoacusia son los que tienen mayor ingreso per cápita ya que se relaciona a mayor experiencia con programas de detección e intervención temprana para la hipoacusia.¹⁵ En México, el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) de acuerdo con las proyecciones de la información sobre discapacidad del censo de población y vivienda 2010 basadas en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y la Salud (CIF) afirma que en el 2010 por cada 100 personas con discapacidad, 12 declararon tener dificultades para escuchar, lo cual coloca a este tipo de limitación como la tercera más frecuente en el país, sólo superada por las de movilidad y las visuales. Es decir la discapacidad auditiva representa el 12.1% del total de las discapacidades, específicamente 694 419 personas presentaban discapacidad auditiva en el 2010 y el 13.4% de estos casos tuvo su origen alrededor del nacimiento. La mayor prevalencia de discapacidad auditiva se observó en Hidalgo, con 87 casos por cada 10 mil habitantes, el Distrito Federal presenta 71 casos por cada 10 mil y por su parte el Estado de México presentó 54 casos por cada 10 mil habitantes, por otro lado la prevalencia más baja se ubica en Baja California con 37 casos por cada 10 mil habitantes En cuanto a las características por sexo afirma que en

todos los grupos etarios la discapacidad auditiva es más frecuente en hombres que en mujeres (53.7 y 46.3% respectivamente).¹⁶

En nuestro país, los estudios sobre la prevalencia de hipoacusia son escasos y la mayoría presenta deficiencias metodológicas de sus resultados. Sin embargo cabe destacar un estudio realizado en el Hospital General de México donde reportan la prevalencia de hipoacusia de 2.77 por cada mil nacidos vivos en 2007 y al terminar el estudio en el año 2011 concluyen una prevalencia de hipoacusia de 2.33 por cada 1000 nacidos vivos.¹⁷ Lo anterior respalda que si como dato base tomamos que de 1-3 por cada 1000 nacidos vivos tienen sordera y que las proyecciones del consejo nacional de población (CONAPO) indican que en 2015 nacerán 2.2 millones de niños, podemos considerar que actualmente pueden estar naciendo en México cada año, entre 4000 y 6000 niños con hipoacusia congénita.

La incidencia global de hipoacusia congénita de 3/1000 se incrementa hasta 17/1000 en los niños con factores de riesgo. En México los estudios de factores de riesgo se han analizado de manera focalizada, sobresaliendo un estudio del Instituto Nacional de Perinatología en 2008, en donde se identificaron como los principales factores de riesgo perinatales: Hiperbilirubinemia, hipoxia neonatal, peso al nacimiento < 1500 gramos y la estancia prolongada en unidad de cuidados intensivos, así como los factores de riesgo posnatales más frecuentes la exposición a medicamentos ototoxicos, seguido de las infecciones como meningitis, cabe señalar que este estudio fue realizado en 30 pacientes, todos ellos prematuros.¹⁸ En Norteamérica, el Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) es el primero en establecer los factores de riesgo para hipoacusia adquirida, dichos indicadores son ampliamente conocidos y considerados como antecedentes determinantes para posteriormente estipular el tamizaje auditivo, sin embargo, la evidencia que respalda los factores de riesgo propuestos por JCIH, se obtuvo enteramente de países desarrollados como EEUU y Reino Unido. De acuerdo a una revisión sistemática dirigida a identificar factores de riesgo en países de África y el sur de Asia, se detectaron nuevos factores de riesgo, no descritos por el JCIH, como la consanguinidad de padres, hipertensión durante el embarazo, parto no atendido por un profesional y desnutrición, entre otros. Es

por eso que en España, la comisión para la detección precoz de la hipoacusia (CODEPEH) realizó una adaptación del JCIH 2010 para definir los indicadores de riesgo de hipoacusia en recién nacidos y lactantes estableciéndose los siguientes:

1. Antecedentes familiares de sordera neurosensorial congénita o de instauración temprana (a lo largo de la infancia), hereditaria o de causa no aclarada.

2. Infección gestacional (TORCH) de la madre durante la gestación por alguno de los siguientes agentes: citomegalovirus, rubéola, sífilis, herpes y toxoplasmosis. Esto es así tanto si se confirma la infección, como si existen datos analíticos o clínicos indicativos de esta.

3. Malformaciones craneofaciales, incluyendo malformaciones mayores o secuencias dismórficas que afecten a la línea facial media o a estructuras relacionadas con el oído (externo, medio, interno)

4. Peso al nacimiento inferior a 1500 g.

5. Hiperbilirrubinemia grave, no en función de una cifra determinada, sino en cuanto a que sea subsidiaria de exanguinotransfusión, por la edad o la enfermedad de base del paciente.

6. Agentes ototóxicos en la gestante o en el niño: aminoglucósidos diuréticos de asa, cisplatino. Además se consideran potencialmente ototóxicos:

a) Los procedimientos no autorizados en el embarazo (isótopos radiactivos, radiología en el primer trimestre)

b) Las concentraciones séricas de aminoglucósidos por encima del rango terapéutico.

c) Los aminoglucósidos (aunque se administren en ciclo único) siempre que exista historia familiar de ototoxicidad medicamentosa.

d) La drogodependencia por vía parenteral y el alcoholismo en la madre gestante.

7. Meningitis bacteriana, a cualquier edad.
8. Accidente hipoxico-isquémico, a cualquier edad, especialmente en el momento del parto, si se registra APGAR de 0 a 4 al primer minuto ó de 0 a 6 al quinto minuto y siempre que se produzca parada cardiorrespiratoria.
9. Ventilación mecánica prolongada durante más de 5 días en el recién nacido.
10. Síndromes asociados a hipoacusia como por ejemplo: síndrome de Waardenburg, retinitis pigmentosa, intervalo Q-T prolongado, osteogenesis imperfecta, mucopolisacaridosis, parotiditis, sarampión, viruela, etc.
11. Traumatismo craneocefálico, con pérdida de conciencia o fractura del cráneo.
12. Trastornos neurodegenerativos y enfermedad neurológica que curse con convulsiones.¹⁹

A pesar del conocimiento de estos factores de riesgo predisponentes para hipoacusia y según datos del Consejo Nacional para personas con Discapacidad, actualmente se origina la sospecha de hipoacusia predominantemente en niños de 13 a 24 meses, tomando en cuenta que el grado de hipoacusia fuera de moderada a severa, pero si esta es de tipo superficial, puede ser detectada hasta la edad escolar. Es decir, en más del 57% de los niños con hipoacusia se sospecha de la misma, por arriba de los 13 meses de edad.²⁰

1.3 TAMIZAJE Y SOSPECHA DIAGNÓSTICA DE LA HIPOACUSIA:

El diagnóstico de la pérdida auditiva durante los primeros meses de vida es de suma importancia ya que, los niños que no son identificados a tiempo tienen un pobre desarrollo de habilidades cognitivas, de lenguaje y sociales. El periodo “crítico” para la intervención en la hipoacusia congénita nunca debe rebasar los 18 meses de edad, después de ese periodo disminuye la plasticidad cerebral para el desarrollo del fenómeno de percepción para la voz, habla y lenguaje y por consiguiente el desarrollo del lenguaje expresivo, fenómeno indispensable en todos los procesos comunicativos lingüísticos del ser humano, teniendo un grave impacto para el ámbito familiar, social, educativo, económico y cultural. Si no se

establece líneas de prevención y detección precoz de la hipoacusia, tampoco se podrá avanzar al siguiente nivel de intervención oportuna.²¹ El conocer el impacto que tiene la no detección oportuna de la hipoacusia y que la prevalencia de hipoacusia congénita se incrementa hasta 6 veces más en niños con factores de riesgo nos obliga a establecer acciones para la prevención, detección y tratamiento oportuno de esta discapacidad, lo que nos hace retomar los términos de tamiz, cribado y screening, identificándolos como métodos que permiten detectar una enfermedad, una situación patológica o una disfunción de forma temprana, aún antes de que un individuo busque de manera específica algún tipo de atención médica.

La hipoacusia congénita es la causa más común de discapacidad neurosensorial en el neonato, gracias a los avances médicos y tecnológicos, pueden realizarse ahora programas de tamiz auditivo neonatal (TAN). El Programa de Tamiz Auditivo Neonatal debe ser universal, es decir, debe aplicarse a todos los recién nacidos para poder encontrar a los afectados. Los programas de TAN selectivo, que se dirigen sólo a quienes tienen factores de riesgo para sordera, identifican muchos casos, pero debe recordarse que por cada niño sordo con esos factores, hay otro sin ningún factor de riesgo que también presenta hipoacusia. Actualmente el tamizaje universal de hipoacusia en recién nacidos, asociado a un diagnóstico e intervención temprana, es lo recomendado por el Joint Committee on Infant Hearing (JCIH ,USA) y otras entidades como la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH), estas instituciones son enfáticas en promover programas de tamizaje para todos los recién nacidos, independiente de sus factores de riesgo, basados en la creciente evidencia que demuestra su aplicabilidad, beneficios y costo-efectividad.

En España, la CODEPEH creó las recomendaciones para el desarrollo de los sistemas de identificación e intervención temprana con base en los siguientes puntos:

1. Protocolos de tamiz auditivo: se recomienda seguir distintos protocolos para los niños ingresados en cuidados intensivos neonatales y los procedentes de maternidad.

2. Evaluación audiológica: se precisa contar con profesionales con experiencia en la evaluación de recién nacidos y niños pequeños para integrar diagnósticos y para seleccionar y adaptar prótesis auditivas
3. Evaluación médica: los factores de riesgo para la hipoacusia neonatal y adquirida se recogen en una única lista en lugar de estar agrupados por el momento de su aparición. Un protocolo de diagnóstico paso a paso es más eficiente y costo/efectivo que efectuar todas las pruebas de manera simultánea.
4. Intervención temprana y seguimiento: todos los profesionales que atienden a niños con hipoacusia deben contar con un entrenamiento especializado y experiencia en la audición, el habla y el lenguaje normales y patológicos, y debe realizarse un control periódico del desarrollo de las habilidades auditivas si existen sospechas paternas, y del estado del oído medio.
5. Control de calidad: la gestión de la información como parte integral del sistema es importante para monitorear y mejorar la calidad del servicio.²²

El Programa de TAN e Intervención Temprana en Estados Unidos ha sido recomendado por el Buró de Salud Materno Infantil. En 2008 el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de Estados Unidos (USPSTF) concluyó que todos los neonatos debían ser examinados para identificar pérdidas de audición y posterior a esto, el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC) indica que todos los recién nacidos deben ser examinados para detectar la hipoacusia en el curso del primer mes de edad, indicando que lo mejor es que pasen el control antes de salir del hospital después del nacimiento, si un neonato no pasa la prueba es muy importante obtener una evaluación auditiva completa tan pronto como sea posible, pero no después de los 3 meses de edad. En 2007 el JCIH (*Joint Committee on Infant Hearing*) establece un régimen para el diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia del recién nacido, proponiendo 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 tratamiento precoz a más tardar a los 6 meses de edad. Actualmente el

CDC se encarga de proporcionar asistencia técnica, recolección y manejo de datos del TAN reportando que ha alcanzado tasas del tamizaje auditivo superiores a 93%.²³

En el Reino Unido, desde 2006, el tamiz auditivo neonatal se ha ofrecido a los padres de todos los niños recién nacidos; no obstante de ser opcional, 99.8% de los padres lo ha adoptado. El Programa de la Hipoacusia Neurosensorial se guía por un conjunto amplio de normas nacionales que establecen que el tamizaje auditivo debe ser ofrecido y completado para todos los recién nacidos a nivel hospitalario en las primeras 4 semanas de edad y para los recién nacidos no atendidos a nivel hospitalario en las primeras 5 semanas. En cerca de la mitad de los países europeos los programas de tamiz auditivo son obligatorios y están sustentados en leyes especiales, en la otra mitad los programas no son obligatorios, pero sí se recomiendan y se realizan en forma voluntaria o con el respaldo de las autoridades nacionales de salud o por consejos de expertos. En casi todos los países de la región de Asia sudoriental no ha habido un esfuerzo organizado serio para tratar de establecer programas de TAN a recién nacidos y lactantes.

En lo referente a los países latinoamericanos; en Brasil el sistema de salud pública, implementó una política nacional de atención para el cuidado de la salud auditiva en 2004, esta política especifica los procedimientos y acciones que se deben tomar para todas las personas en ese país que se extiende desde la prevención e identificación (incluido el TAN) hasta el diagnóstico y la intervención (incluidos auxiliares auditivos e implantes cocleares). En Argentina, el poder ejecutivo reglamentó la Ley número 25.415 sobre el Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia, a cargo del ministerio de salud que promueve las políticas necesarias para garantizar la realización de pruebas auditivas a todos los recién nacidos, estableciendo en el Decreto 1093/2011 que el Ministerio de Salud establecerá el procedimiento de diagnóstico temprano de la hipoacusia con apego al avance de la ciencia y la tecnología y a las posibilidades

que presente la red federal sanitaria y fija las prestaciones necesarias para incluir en el programa médico obligatorio la atención de la hipoacusia.²⁴

En México, en 2006 el gobierno federal, implementó el programa Tamiz Auditivo Neonatal e Intervención Temprana 2007-2012 (TANIT), que incluye estrategias para la detección oportuna de la sordera en las instituciones de la Secretaría de Salud, cuyas metas al año 2012 basándose en las recomendaciones de la CODEPEH 2010 debían ser:

- Cribado de ambos oídos de todos los niños nacidos vivos
- Cobertura >95% de los recién nacidos
- Detección de hipoacusia en el periodo neonatal, es decir > 95% de los niños con hipoacusia antes del mes de vida.

Este programa estableció como meta de cobertura de TAN en 2012, su realización en 80% de los nacimientos atendidos en unidades médicas del sector salud y en 90% de los atendidos en unidades de la Secretaría de Salud. Proponen como objetivos de confirmación tener al 100% de niños con confirmación diagnóstica al tercer mes de vida.

Así mismo, los Indicadores de calidad de tratamiento propuestos fueron: Al 100% de los niños con confirmación diagnóstica de hipoacusia se le debe iniciar atención temprana adecuada antes de los 6 meses de edad; para la adaptación protésica, no debe pasar más de 1 mes entre la indicación y la adaptación de auxiliares auditivos(AA) en el 95% de los candidatos, el aseguramiento de dotación de implantes cocleares (IC) al menos a 90% de los neonatos que los requirieran, y por último la disponibilidad de servicios de terapia auditivo-verbal al menos para 95% de quienes ya tengan auxiliares auditivos o IC, con el fin de lograr la adquisición y desarrollo del lenguaje oral.²⁵

En cuanto a la evolución y estado del Programa Nacional TANIT, según lo consignado en los boletines informativos del Consejo Nacional para las Personas con Discapacidad (CONADIS) entre noviembre de 2009 y marzo de 2012 se establecía que: el programa arrancó el 1º de enero de 2010 a partir de una

inversión de 36.5 millones de pesos para la adquisición de 342 equipos, con objeto de tamizar a 800 mil niños, nacidos en unidades de la Secretaría de Salud en todo el país, posteriormente en 2011 se consignó que el TAN estaba implementado en 342 hospitales de 32 estados, además de 35 Centros de Audiología, informando sobre la realización del TAN a 300 000 recién nacidos en 342 hospitales, pero no se anota con claridad el periodo en el que se realizó lo anterior. Posteriormente a partir del boletín núm. 137 emitido por la CONADIS (marzo de 2012), no hay ninguna mención sobre el progreso de este programa.²⁶

En cuanto a la legislación relacionada a la hipoacusia en nuestro país, en 2013 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF), un decreto por el que se reforma el Artículo 61 de la Ley General de Salud para incluir la prueba de tamiz ampliado, tamiz auditivo al prematuro y tamiz oftalmológico neonatal. En diciembre de 2013 la secretaria de salud emitió en el DOF, las reglas de operación del Programa Seguro Médico Siglo XXI (SMSXXI) para el ejercicio fiscal 2014, donde se anota el listado de intervenciones cubiertas por dicho programa incluyendo las prótesis auditivas, implantes cocleares y habilitación auditiva verbal, esta última hasta por 5 años; de nuevo se alude aquí al seguimiento del programa de TANIT en lo que se refiere al proceso de intervención, después de la identificación con el TAN y de la integración de los diagnósticos de certeza, sin embargo no se establecen las acciones a seguir para retomar el programa.²⁷

1.4 EXAMEN DE ELECCIÓN PARA EL TAMIZ AUDITIVO EN EL RECIÉN NACIDO:

Actualmente las dos pruebas de tamizaje más utilizadas y aceptadas para identificar recién nacidos con sordera son las emisiones otoacústicas por productos de distorsión (EOA) y los potenciales evocados auditivos de tallo cerebral (PEATC). Debido a que en los tres primeros años de vida los datos conductuales no son confiables por falta de cooperación del niño, ambas técnicas permiten el registro no invasivo de la función auditiva y permiten la detección de hipoacusias en promedio mayores a 30 dB. Las EOA corresponden a la energía

acústica generada por las células ciliadas externas del oído que son captadas por medio de un micrófono en el conducto auditivo externo, en respuesta al sonido, en la práctica clínica se utilizan dos tipos de EOA, las emisiones transientes generadas por un estímulo tipo clic y las emisiones otoacústicas por productos de distorsión que se generan a partir de dos tonos de frecuencias diferentes que permiten realizar una evaluación tonotópica de la cóclea. Las EOA son objetivas, no invasivas y detectan estímulos sonoros en las frecuencias de 1000 a 4000 Hz, son rápidas de realizar y de bajo costo, están presentes en audición normal y ausentes cuando hay deterioro auditivo de más de 30 dB, el examen de emisiones otoacústicas fue aprobado desde 1995 por la FDA, por ser ideales para realizar exámenes de TAN por su especificidad del 86% y sensibilidad del 76%.²⁸ Sin embargo si valoramos el estudio de EOA por sí mismo (sin ser utilizadas como TAN) se conoce su sensibilidad del 100% y especificidad del 82% con un índice de error de 5 a 20%.

Por otra parte, los PEATC examinan toda la vía auditiva: desde el nervio auditivo hasta los colículos inferiores. Se utilizan electrodos colocados en las apófisis mastoides y en la frente o vértex para registrar la actividad eléctrica neuronal en respuesta a estímulos acústicos en forma clics enviados a través de un audífono. En la práctica clínica se utilizan dos modalidades de registro de los potenciales auditivos de tronco encefálico: PEATC automatizados como método de tamizaje en las unidades de neonatología y PEATC diagnóstico en las unidades de audiología. La obtención de las ondas del PEATC requiere un largo entrenamiento y de condiciones de aislamiento eléctrico y acústico, que muchas veces no están presentes en las unidades hospitalarias.²⁹

La JCIH recomienda cualquiera de las dos técnicas para protocolos de tamizaje universal en pacientes sin factores de riesgo. Debido a que las EOA no permiten la detección del Desorden del Espectro de la Neuropatía Auditiva (DENA), la JCIH propone un protocolo distinto para pacientes de Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN) en el cual se aceptan solo los PEAT como tamizaje, dado que algunos de estos neonatos tienen mayor riesgo de desarrollar dicha patología auditiva, la cual 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. Si bien las dos pruebas son útiles para el diagnóstico de las hipoacusias neonatales, se sugiere realizar EOA como método de tamizaje universal para los recién nacidos sin factores de riesgo y PEATC para los recién nacidos con factores de riesgo.³⁰

El esquema actual el protocolo de tamiz auditivo universal más aceptado por los diferentes autores es mediante EOA en una primera fase, la cual se realiza preferiblemente en el tercer día de vida, si el recién nacido pasa la prueba, se etiqueta como audición normal y se proporciona un informe a los padres. Si falla, se realiza una segunda exploración con EOA entre 15 y 30 días después, si la pasa se da de alta; si no la pasa, se deriva a una tercera fase con PEATC que se realizará antes de los tres meses, y si la pasa es dado de alta. Si no pasa los PEATC, se canaliza a un centro audiológico para para establecer el diagnóstico definitivo y dar seguimiento. Existen dos excepciones a este protocolo; en caso de que exista riesgo de Desorden del Espectro de la Neuropatía Auditiva se realizarán EOA y PEATC, procediéndose de igual manera si existe riesgo de factores predisponentes para hipoacusia, o bien en caso de que se sospechara riesgo de hipoacusia de aparición tardía, se efectuará un seguimiento anual durante 5 años después de haber pasado el tamiz auditivo.³¹

Estudios multicentricos efectuados internacionalmente reportan una especificidad del Tamiz Auditivo Neonatal realizado con Emisiones Otoacusticas del 86% y sensibilidad del 76%.³²

En estudios efectuados en México se ha reportado una sensibilidad del tamiz auditivo con Emisiones Otoacusticas (EOA) del 85% así como una especificidad del estudio del 98%,³³ sin embargo como hemos mencionado anteriormente en nuestro país estudios no han sido concluyentes. Por otro lado es importante enfatizar lo reportado en otros estudios que indican la baja sensibilidad que presenta el Tamiz auditivo en neonatos de alto riesgo, tal como lo ejemplifica el estudio realizado por González-Barrientos, en San Luis Potosí en el año 2013, en

donde se realizó tamiz auditivo neonatal con emisiones otoacústicas, a 134 recién nacidos con factores de riesgo, concluyendo una sensibilidad del estudio con emisiones otoacústicas del 19.23% y una especificidad del 98.74%, resaltando que esta baja sensibilidad en población con factores de riesgo es debido a una alta tasa de falsos negativos en el cribado auditivo, destacando así la necesidad de la reevaluación y seguimiento de niños con factores de riesgo para hipoacusias tardías por lo menos durante 5 años.³⁴ En cuanto a los Falsos positivos que se reportan para el tamiz auditivo, se encuentran generalmente los relacionados a una alteración auditiva conductiva, entre los más frecuentes encontramos: Líquido amniótico persistente en oído medio (el cual se reabsorbe en un tiempo muy variable, desde un día hasta casi 2 meses de edad), la presencia de Vénix en el conducto auditivo externo y finalmente capa de mesénquima entre epitelio y osículo, (que se resuelve en torno al año de edad del paciente). En estos casos se requiere dar seguimiento audiológico y realizar pruebas adicionales para confirmar el estado auditivo.³⁵

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del tamiz auditivo neonatal en pacientes menores de 6 años con hipoacusia que fueron valorados por primera vez en el Instituto Nacional de Rehabilitación de agosto del 2010 a julio del 2015?

3. JUSTIFICACION

En México cerca de 12 millones de personas padecen algún tipo de pérdida auditiva y de estos nacen aproximadamente cada año, entre 4000 a 6000 niños con hipoacusia profunda o sordera. En un tercio de los pacientes con sordera congénita es posible identificar una etiología ambiental que se manifiesta como factores adversos prenatales o perinatales, los dos tercios restantes presentan una etiología genética con una gran heterogeneidad. Actualmente en nuestro país, en más del 57% de los niños con hipoacusia se sospecha de la misma, por arriba de los 18 meses de edad, tomando esto a la sordera congénita como un grave problema de salud.

La prevalencia de la sordera congénita aunada al tardío reconocimiento de los factores predisponentes de hipoacusia, nos hace evidente la necesidad de diseñar y sistematizar las estrategias para la detección precoz de la discapacidad auditiva, específicamente lo relacionado a los programas de Tamiz Auditivo Neonatal, para así conseguir minimizar sus secuelas en la voz, habla y lenguaje, además de lograr un mejor pronóstico el desarrollo comunicativo, psicosocial, educativo y económico de la población con discapacidad auditiva.

Dado que actualmente en nuestro país no existen estadísticas del seguimiento de este tipo de programas, ni suficientes estudios confiables acerca de la especificidad y sensibilidad del Tamiz Auditivo Neonatal, los resultados de este estudio aportaran información que reflejara parte de la situación actual de los programas de tamizaje auditivo neonatal, aportara datos de sensibilidad y especificidad de este tamizaje, así como de los factores predisponentes para hipoacusia en la población menor de 6 años. Lo que nos permitirá mejorar las implicaciones de prevención, diagnósticas, terapéuticas y pronósticas de la hipoacusia congénita.

Al ser el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) un centro de referencia y atención de pacientes con hipoacusia, además de contar con el servicio de audiología, así como con los recursos humanos e infraestructura necesaria y

aunado a que la discapacidad auditiva pertenece a la líneas de investigación de neurociencias y discapacidad de la audición, voz, deglución y lenguaje que sigue el INR LGII, fue posible estudiar a un número relevante de pacientes con hipoacusia congénita, además de captar un porcentaje considerable de pacientes a los que se les ha realizado tamiz auditivo neonatal y fueron referidos a este Instituto.

4) HIPOTESIS

Con base en que, en nuestro país, el último programa federal implementado “Tamiz Auditivo Neonatal e Intervención Temprana 2007-2012 (TANIT)” el tamizaje auditivo consistió fundamentalmente en la realización de emisiones otoacústicas; y dado que nuestra muestra incluye tanto a pacientes que se les realizó Tamiz Auditivo Neonatal (TAN) con factores de riesgo como a los que se les realizó TAN sin factores de riesgo; esperamos una sensibilidad del Tamiz Auditivo Neonatal (TAN) menor al 80% y una especificidad alrededor del 80%.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL: Determinar la sensibilidad y especificidad del tamiz auditivo neonatal en pacientes menores de 6 años valorados por primera vez en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, de agosto del 2010 a julio de 2015.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Estimar la frecuencia de pacientes referidos al Instituto Nacional de Rehabilitación con Tamiz Auditivo Neonatal.
- Determinar la sensibilidad y especificidad del Tamiz Auditivo Neonatal de pacientes menores de 6 años que fueron referidos al Instituto Nacional de Rehabilitación con dicho estudio.
- Determinar la edad media de valoración por sospecha de hipoacusia en pacientes que acuden por primera vez al Instituto Nacional de Rehabilitación.
- Identificar la frecuencia de los factores predisponentes para hipoacusia en la población menor de 6 años que es valorada por primera vez en el Instituto Nacional de Rehabilitación

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 TIPO DE ESTUDIO: Prueba diagnóstica

6.2 DESCRIPCIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO: Se recolectaron datos de una muestra de 1864 expedientes clínicos electrónicos de pacientes menores de 6 años con sospecha de hipoacusia, que fueron valorados por primera vez en la preconsulta del servicio de Audiología del Instituto Nacional de Rehabilitación, dentro del periodo del 1 de agosto de 2010 al 31 de julio de 2015. Se realizó una base de datos siguiendo el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, con fundamento en su artículo 17, perteneciendo está a la categoría I “Investigación sin riesgo”. Se efectuó un estudio de prueba diagnóstica donde se obtuvieron los datos de los pacientes que fueron referidos con Tamiz Auditivo Neonatal, así como los resultados en el estudio de Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral, tomando estos como el gold estándar para el diagnóstico de hipoacusia.

6.3 TAMAÑO DE MUESTRA: Se analizaron 1864 expedientes electrónicos de pacientes identificados con sospecha de hipoacusia en la preconsulta de Audiología del 1 de agosto del 2010 al 31 de Julio del 2015, proporcionados por el servicio de informática del INR LGII.

6.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes con sospecha de hipoacusia que acudieron a valoración de primera vez al servicio de preconsulta de Audiología del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra de agosto del 2010 a julio de 2015.
- Edad menor a 6 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes con y sin tamiz auditivo neonatal.

6.5 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN: Pacientes que no autoricen el uso de sus datos e información del expediente clínico electrónico.

6.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Todos aquellos pacientes a los que no se les haya realizado el gold estándar para el diagnóstico de Hipoacusia (Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral)

6.7 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO, UNIDADES DE MEDIDA Y ESCALAS DE MEDICIÓN: (tabla 3)

Variable	Tipo de Variable	Escala	Unidad de Medición
Edad del paciente al ingreso	Cuantitativa	Discreta	Meses
Sexo	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino/femenino
Tamiz Auditivo Neonatal	Cualitativa	Nominal dicotómica	No/Si
Tamiz Auditivo Neonatal	Cualitativa	Nominal Ampliada	1. Pasa bilateral 2. Pasa derecho 3. Pasa izquierdo 4. No pasa bilateral
Tamiz Auditivo Neonatal	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Positivo para hipoacusia 2. Negativo para hipoacusia
Factores predisponentes para hipoacusia	Cualitativa	Nominal ampliada	1. Hereditarios 2. Prenatales 3. Perinatales 4. Posnatales 5. Ninguno aparente
TORCH	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
Prematurez (<34SDG)	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
Preeclampsia	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
Bajo peso al nacer(<2000gr)	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
APGAR < 7	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
Ictericia	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
Permanencia en UCIN > a 5 días	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
Exposición a ototoxicos	Cualitativa	Nominal Dicotómica	No/Si
Audiometría	Semicuantitativa	Discreta	1. Audición Normal 2. H. Superficial 3. H. Moderada 4. H. Severa 5. H. Profunda
Audiometría	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Positivo para hipoacusia 2. Negativo para hipoacusia
PEATC	Semicuantitativa	Discreta	1. Audición Normal 2. H. Superficial

			3. H. Moderada
			4. H. Severa
			5. H. Profunda
PEATC	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Positivo para hipoacusia 2. Negativo para hipoacusia
Edad al diagnostico	Cuantitativa	Discreta	Meses

Tabla 3: Variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición

6.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO: Se calcularon medias y desviaciones estándar, frecuencias y porcentajes. Se aplicó la prueba de Chi cuadrada, OR, T de Student, ANOVA con el programa SPSS versión 19. Se obtuvieron los parámetros de prueba diagnóstica con el programa Epidat 3.1. Se tomó un valor de $p < 0.05$ como significancia estadística.

7. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

La presente investigación médica pertenece a la categoría I “Investigación sin riesgo” con base en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, con fundamento en su artículo 17; ya que únicamente se realizó la revisión de expedientes del sistema SAIH del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, donde fueron analizados los datos pertenecientes al expediente clínico electrónico de pacientes valorados por primera vez en el servicio de audiología con diagnóstico de hipoacusia del 1 de Agosto del 2010 al 31 de Julio del 2015. Por lo anterior, no estuvo implicado ningún riesgo para la salud de los pacientes de los cuales fueron analizados los expedientes clínicos electrónicos, no se les realizó ningún estudio o tratamiento adicional al que han llevado en el seguimiento audiológico otorgado por el Instituto Nacional de rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, siendo innecesario algún tratamiento o indemnización por efectos colaterales debidos a la investigación. No obstante, se realizó una carta de confidencialidad para el uso de datos (anexo 1) donde se manifestó el compromiso de no utilizar con fines de difusión, licenciamiento, venta, cesión de derechos parcial o total o de proporcionar ventajas comerciales o lucrativas a terceros, con respecto a los materiales, datos analíticos o información de toda índole, relacionada con la revisión de expedientes con fines de la presente investigación médica. En el caso de posibles publicaciones con fines académicos, estas se podrán realizar previa autorización del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

8. RESULTADOS

En el periodo de 2010 a 2015 se atendieron a 1864 pacientes menores de 6 años, en el servicio de audiología del INR LGII por sospecha de Hipoacusia. De los cuales 698 pacientes cumplieron criterios de inclusión para esta investigación. De estos, El 58.8% eran masculinos; el promedio de edad global al ingreso fue de 19.71 ± 14.71 meses (rango de 1 a 63 meses). Se encontró diferencia significativa ($p=0.001$) entre el promedio de edad al ingreso de los niños (21.24 ± 13.83 meses) con respecto a las niñas (17.52 ± 13.83 meses).

Del total de los pacientes, solo al 22% se les realizó el Tamiz Auditivo Neonatal. En la tabla 4 se muestran las frecuencias de los centros de atención médica donde se aplicaron las pruebas de tamiz auditivo neonatal.

Tabla 4. Centro de atención medica donde se realizó el Tamiz Auditivo Neonatal.

	Frecuencia		Frecuencia
DIF Tecámac	1	H. General de Naucalpan	1
H.M.I. "Magdalena Contreras"	1	H. General de Taxco	1
H. "Adolfo Prieto" (Guerrero)	6	H. General de Tláhuac	1
H. Ángeles Lomas	1	H. General de Tlalnepantla	2
H. de la Mujer (Hidalgo)	1	H. General de Zihuatanejo	1
H. de la Mujer (Michoacán)	1	H. General "Dr. Pedro López"	1
H. de la Mujer (Del Rosario)	2	H. General "La Perla" (Neza)	6
H. del Niño Poblano	1	H. "Dr. Gustavo Baz" (Neza)	23
H. Dr. "Aurelio Valdivieso" (Oaxaca)	1	H. Infantil Xochimilco	6
H. "Enrique Cabrera"	2	H. M. I. "Inguaran"	2
H. "Gea González"	1	H. M. I. "Tláhuac"	2
H. General "Belisario Domínguez"	10	H. Obregón	1
H. General "Ceylán"	6	H. Pediátrico de Iztapalapa	3
H. General de Chalco	1	H. Pediátrico de Tacubaya	1
H. General de Chimalhuacán	1	H. Pediátrico "Legaría"	4
H. General de Coyoacán	1	H. Regional de Orizaba	1
H. General de Cuautitlán	1	H. Siglo XXI	1
H. General de Ecatepec	1	H. "Xoco"	3
H. General de Iguala	1	INER	1
H. General de Ixtapaluca	3	INR	1
H. General de Iztapalapa	4	INPer	2
H. General de México	2	ISSEMyM Ecatepec	1
H. General de Michoacán	2	Medico Particular	11
H. General de Milpa Alta	2	No se reporta	21
		TOTAL	698

H=Hospital, M=Materno, I=Infantil, INER= Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
 INR= Instituto Nacional de Rehabilitación; INPer= Instituto Nacional de Perinatología
 ISSEMyM= Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios

En la tabla 5 se muestran los factores predisponentes para hipoacusia; observamos que fueron más frecuentes los factores perinatales, seguido de los reportados como ninguno (pacientes que presentan hipoacusia sin ningún factor de riesgo asociado), los prenatales, hereditarios y por último los casos con antecedentes posnatales.

Tabla 5. Factores predisponente para hipoacusia

	Frecuencia		Frecuencia
Hereditarios	16.2%	Posnatales	7.6%
Prenatales	18.2%	Ninguno	22.4%
Perinatales	35.6%		

En la tabla 6 se muestran las frecuencias de los factores de riesgo desglosados para hipoacusia; se puede ver que la ictericia obtuvo un mayor número de casos, seguido de hipoxia, permanencia en UCIN >5 días y amenaza de aborto.

Tabla 6. Factores predisponente para hipoacusia

	Frecuencia		Frecuencia
Ictericia	174	Ototoxicos	83
Hipoxia	147	Preeclampsia	70
Permanencia UCIN >5 días	129	Apgar <7	67
Amenaza de aborto	128	Bajo Peso al nacer	57
Prematurez	85		

Respecto al resultado de Tamiz neonatal, tenemos que de las 154 evaluaciones, resultaron positivas para Hipoacusia 116 (75.32%). Los reportes señalaron que en 88 casos no pasa bilateral, 18 casos pasa oído derecho y 10 casos pasa oído izquierdo.

Las evaluaciones con audiometría señalaron que 604 casos resultaron positivos para hipoacusia, en relación a los pacientes que tenían Tamiz, 108

pacientes fueron verdaderos positivos, 12 casos verdaderos negativos, 8 y 26 casos fueron falsos positivos y falsos negativos respectivamente.

Por otro lado, las evaluaciones por PEATC señalaron que 487 pacientes resultaron positivos para hipoacusia, en relación a los pacientes que tenían Tamiz, 86 casos fueron verdaderos positivos, 21 casos verdaderos negativos, 30 y 17 casos fueron falsos positivos y falsos negativos respectivamente (ver figura X).

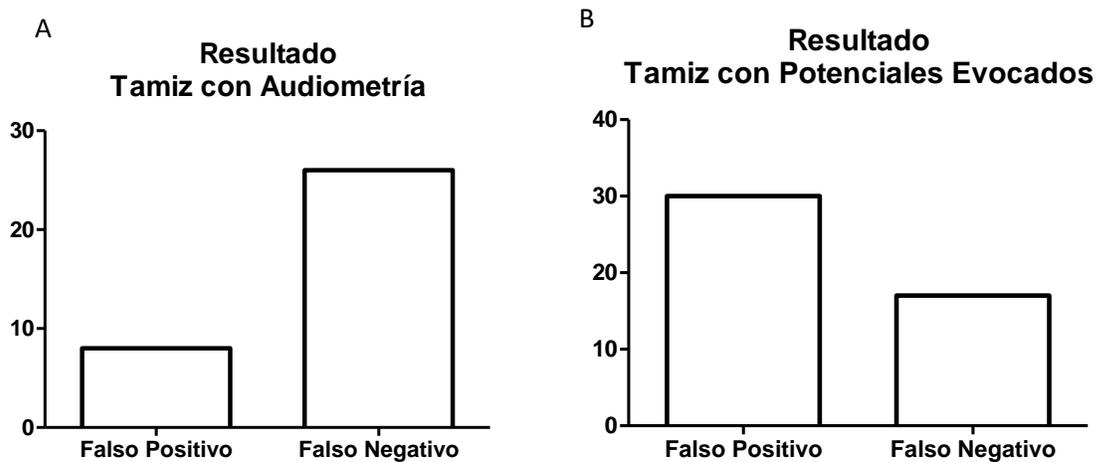


Figura X. Falsos positivos y falsos negativos del análisis del Tamiz auditivo neonatal con la Audiometría (a) y Potenciales Evocados Auditivos de Tallo cerebral (b) como estándar de oro.

En la tabla 7 se pueden ver los resultados de Sensibilidad, Especificidad, Valor pronóstico positivo, valor pronóstico negativo y la prevalencia calculada en relación del Tamiz auditivo neonatal con los potenciales evocados auditivos de tallo cerebral (PEATC).

Tabla 7. Parámetros de prueba diagnóstica del tamiz auditivo con los potenciales evocados auditivos de tallo cerebral*

	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	VPP (IC 95%)	VPN (IC 95%)	Prevalencia (IC 95%)
Tamiz*	83.5% (75.84-91.15)	41.18% (26.69-55.66)	74.14% (65.74-82.54)	55.26% (38.14-72.39)	66.88% (59.13-74.64)

*Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral, VPP=Valor pronóstico positivo, VPN=Valor pronóstico negativo

En la tabla 8 podemos ver los diferentes diagnósticos de los pacientes con hipoacusia. Los más frecuentes fueron, en primer lugar, la hipoacusia bilateral de etiología no determinada, la inmadurez de la vía auditiva, la hipoacusia bilateral por factores adversos al nacimiento, la hipoacusia bilateral por herencia autosómica recesiva y el espectro de la disincronía auditiva.

Audición normal bilateral	171
Disfunción tubaria	3
Hipoacusia bilateral de etiología no determinada	119
Hipoacusia bilateral de etiología Sindromica	16
Hipoacusia bilateral Pb herencia autosómica dominante	3
Hipoacusia bilateral Pb herencia autosómica recesiva	69
Hipoacusia bilateral Pb secundaria a ototoxicos	1
Hipoacusia bilateral por factores adversos al nacimiento	87
Hipoacusia bilateral postinfecciosa	4
Hipoacusia bilateral secundaria a malformación de oído interno	15
Hipoacusia derecha de etiología no determinada	11
Hipoacusia derecha secundaria a malformación de oído interno	2
Hipoacusia derecha secundaria a malformación de oído medio	3
Hipoacusia izquierda de etiología no determinada	13
Hipoacusia izquierda secundaria a malformación de oído interno	1
Inmadurez de la vía auditiva	94
Microtia atresia bilateral	2
Microtia atresia derecha/audición normal izquierda	7
Microtia atresia izquierda/audición normal derecha	1
Desorden del Espectro de la Neuropatía Auditiva (DENA)	41
Otitis media crónica bilateral	3
Otitis media serosa bilateral	23
Probable neuropatía auditiva	9
TOTAL	698

9. DISCUSION

En cuanto a los datos en relación a la distribución de género encontramos relación con los resultados obtenidos por Santos (Madrid 2004) ,¹⁴ así como con la estadística nacional¹⁶, ya que de todos los pacientes que fueron valorados por sospecha de hipoacusia predominó en el género masculino.

Acerca de la edad media en que se solicita valoración audiológica por sospecha de hipoacusia los hallazgos que encontramos coinciden con la epidemiología reportada en donde la edad promedio sobrepasa los 13 meses de edad.²⁰ En estudios con cierta similitud, no encontramos que alguna vez se hubiera citado variabilidad entre la edad promedio de valoración entre hombres y mujeres como lo percibimos en nuestros resultados significativamente. El hecho de que se sospeche de hipoacusia antes en mujeres con respecto a los hombres lo atribuimos a que se ha comprobado que el desarrollo del lenguaje en los niños es un proceso más lento que en las niñas, de modo que en los niños se sospecha más tardíamente la hipoacusia.

En nuestro estudio encontramos que del total de la población evaluada, solo a 1 de cada 4 pacientes que acudió a valoración por sospecha de Hipoacusia se le realizó previamente Tamiz Auditivo Neonatal, hallazgo preocupante si lo relacionamos con las metas propuestas del programa federal "TANIT", en donde se esperaba para el año 2012 una cobertura de Tamiz auditivo neonatal en >95% de los recién nacidos vivos.²⁵

Con respecto a los centros de atención médica en donde se aplicaron las pruebas de Tamiz Auditivo Neonatal, en nuestro estudio citamos la referencia de 48 Hospitales y/o centros de atención médica, la mayoría de la zona metropolitana y solo 5 Estados de la República Mexicana. De estos datos podemos apreciar que el Hospital "Gustavo Baz Prada" ubicado en Nezahualcóyotl (Estado de México), fue el lugar que más realizó TAN y referencio al INR LGII, seguido del Hospital General "Belisario Domínguez" en Tláhuac y ocupando la tercera frecuencia de aplicación del TAN por médicos particulares. Quedando estos hallazgos también

por debajo de lo que esperábamos en cuanto a lugares de referencia, ya que al ser el INR LGII un centro de referencia Nacional de hipoacusia y según lo reportado en los boletines informativos del Consejo Nacional para las Personas con Discapacidad (CONADIS) donde se consignaba que para el año 2011, el TAN estaba implementado en 342 hospitales de 32 estados, además de 35 Centros de Audiología,²⁶ esperábamos que los lugares de referencia de aplicación del Tamiz Auditivo Neonatal , reflejaran parte de la situación actual a nivel Nacional del programa federal “TANIT” y con los resultados que estamos encontrando apreciamos un panorama del “TANIT” únicamente del área metropolitana y zonas aledañas.

En relación a la frecuencia de los factores de riesgo para Hipoacusia encontramos que en más del 50% de los pacientes estudiados fue posible identificar una etiología por factores de riesgo, sobrepasando el porcentaje reportado en estudios internacionales y nacionales, como es el caso de Berruecos y Cols.⁵ donde se cita que con respecto a la Hipoacusia congénita, aproximadamente en un tercio de los pacientes es posible identificar una etiología por factores de riesgo. Adjudicamos esto a que, nuestra muestra incluyó pacientes tanto de bajo como de alto riesgo para Hipoacusia, referidos o no por unidades de atención médica, y la mayoría de los estudios realizados en nuestro país para identificación de la frecuencia de factores de riesgo para hipoacusia, se ha realizado solo con población identificada con alto riesgo, como son por ejemplo población de las unidades de cuidados intensivos neonatales.

En cuanto a la frecuencia general de los factores de riesgo que identificamos, este estudio coincide con la estadística reportada al encontrar en orden de frecuencia a los factores perinatales, seguido de los reportados como ninguno, con este último dato, se reafirma que del total de los recién nacidos sordos, 30% no tiene factores de riesgo pre o perinatales, ni antecedentes hereditarios para Hipoacusia.⁵ Por otro lado, esta muestra difiere de otras investigaciones, donde lo esperado era localizar alrededor de 1/3 de factores que correspondieran a la etiología genética, en este estudio encontramos la mitad de

ese porcentaje, lo que relacionamos con el hecho de hallar en nuestra investigación mayor porcentaje de lo esperado de ausencia de factores de riesgo asociados a hipoacusia, coincidiendo entonces con la premisa de que la población que no tuvo ningún factor de riesgo asociado en nuestro estudio, la debemos de incluir dentro de la población con factores hereditarios de los factores hereditarios hasta que no se complete el protocolo de estudio genético y audiológico pertinente.⁵ De igual manera, en este estudio no se encontró que los factores posnatales fueran un factor de riesgo significativo, ya que lo esperado era que representaran aproximadamente del 10-20% de los factores de riesgo encontrados⁵ y nosotros obtuvimos menos de la mitad de lo que otros han observado. No obstante nuestros resultados globales concuerdan con las estimaciones teóricas, al encontrar más casos que presentaron factores de riesgo congénitos (prenatales y perinatales) representando estos el 34.4%, frente a la minoría de casos con factores riesgos posnatales (7.6%).^{8,10.}

Referente a la frecuencia específica de los factores de riesgo, en este estudio localizamos una distribución semejante a la publicación realizada en 2008, en el InPer por Martínez y colaboradores,¹⁸ encontrando que de los factores perinatales; la ictericia fue el factor más frecuente seguido de la hipoxia neonatal y en tercer lugar la permeancia en UCIN por más de 5 días. Por otro lado, para nosotros es importante señalar, que en contraste a lo que manifiestan las investigaciones nacionales e internacionales, donde el bajo peso al nacer (< 1500 gramos), ocupa constantemente entre la primera y tercera frecuencia de los factores de riesgo perinatales,¹⁹ en nuestra muestra ocupa el sexto sitio de presentación, anteponiéndose a él, la prematurez y el Apgar <7.

Acerca de los factores prenatales; el hallazgo de que la amenaza de aborto ocupe el primer lugar en frecuencia, nos hace énfasis en que el estudio de este agente como factor predisponente para hipoacusia, debe de ser ampliado en futuras investigaciones, ya que actualmente ni la Joint Committee on Infant Hearing (JCIH ,USA), ni la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH) , ni estudios nacionales, contemplan este factor prenatal como indicador de riesgo de hipoacusia. Así mismo; se coincide con la literatura en

encontrar en segunda frecuencia a la preeclampsia como factor prenatal de importancia, sin embargo en este estudio no se encontró que la presencia de infección congénita “TORH” fuera un factor prenatal de riesgo significativo, de hecho nosotros no identificamos ni un solo caso que refiriera antecedente de infección gestacional TORCH, lo que es contrario a lo que otros han observado,^{18,}¹⁹ a lo que podemos comentar que estamos conscientes que la información obtenida en este trabajo depende de la calidad de los datos incluidos en las historias clínicas de las que se extraen, y sabemos que en algunos casos dicha información no ha sido lo bastante completa, por lo que probablemente condicionara este último resultado en nuestro estudio.

En relación a los factores posnatales, concordamos con los trabajos publicados en donde la exposición a medicamentos ototóxicos, ocupan un indicador importante de riesgo para hipoacusia,^{12, 18,19} siendo en nuestra muestra el factor posnatal más significativo.

El siguiente hallazgo a considerar es que del total de los pacientes que fueron referidos con Tamiz Auditivo Neonatal (TAN), el 75.3% de pacientes eran sugeridos como positivos para hipoacusia y el 24.7% de pacientes resultaron como negativos para hipoacusia, sin embargo estos últimos fueron derivados al INR LGII para seguimiento audiológico por presentar factores de riesgo asociados a sordera. Por lo cual, de estos datos pudimos observar que en relación al estudio de audiometría el 70.1% de los pacientes referidos con TAN fueron verdaderos positivos para hipoacusia, sin embargo también encontramos que en relación a la audiometría el TAN presento una tasa considerable de falsos negativos, específicamente el 16.88% de los casos que fueron referidos con TAN al realizárseles el estudio de audiometría resultaron falsos negativos, lo que nos proporciona una visión de que si tomáramos como estudio diagnóstico único la audiometría estaríamos excluyendo a pacientes (principalmente con factores de riesgo) que en un futuro pudieran desarrollar hipoacusia por la alta tasa de falsos negativos, lo que concuerda con lo sugerido por González y colaboradores, en su estudio “Validez de las emisiones otoacústicas para detectar hipoacusia en

neonatos de alto riesgo” , donde se destaca la necesidad de la reevaluación y seguimiento de niños con factores de riesgo para hipoacusias tardías por lo menos durante 5 años.³⁴

Por otro lado, en los datos que obtuvimos del estudio de los Potenciales Auditivos de Tallo Cerebral (PEATC) encontramos que el 55.84% de los pacientes que fueron referidos con TAN fueron verdaderos positivos para hipoacusia, así mismo, con el estudio de PEATC encontramos una alta tasa de falsos positivos; el 19.48% de los casos que fueron referidos con TAN y se les realizo potenciales auditivos de tallo cerebral fueron falsos positivos, coincidiendo estos datos con lo que reporta la literatura, donde han encontrado cierta tasa de alteraciones auditivas de etiología conductiva, que generalmente se resuelven en un periodo corto posterior al nacimiento.³⁵ Al contrario de los casos comparados con audiometría, con el estudio de PEATC encontramos una baja tasa de falsos negativos, lo que hace que el diagnóstico definitivo a través del estudio de PEATC sea un buen gold estándar, para desarrollar el objetivo principal de nuestra investigación.

En cuanto al punto base de nuestra investigación: “sensibilidad y especificidad del tamiz auditivo neonatal” encontramos que la tasa de sensibilidad del 83.5% obtenida en nuestro estudio, es similar a la reportada en estudios internacionales como lo refiere Johonson y colaboradores en su trabajo “A multicenter evaluation of how many infants with permanente Hearing loss pass a two stage otoacoustic emisión/ automated auditory brainstem response newborn hearing screening protocol.” Donde reportan una sensibilidad del TAN con emisiones otoacústicas del 76%,³² así como coincide con estudios nacionales como el realizado por Solís y colaboradores en el 2001, donde reportan una sensibilidad del TAN realizado también con emisiones otoacústicas del 85%.³³ Sin embargo, difiere de lo señalado por González y colaboradores en su investigación “Validez de las emisiones otoacústicas para detectar hipoacusia en neonatos de alto riesgo” donde se le realizo TAN con emisiones otoacústicas a 134 recién nacidos, todos ellos con factores de riesgo, concluyendo una sensibilidad del TAN del 19.23%.³⁴ Este hallazgo de encontrar una sensibilidad alta para el TAN en

nuestro estudio, se contraponen con lo que esperábamos ya que al incluir en nuestra muestra tanto a pacientes con factores de riesgo para hipoacusia como a pacientes sin ellos esperábamos que la sensibilidad fuera menor.

Por otra parte el dato de que, en nuestro estudio obtuviéramos una especificidad del TAN del 41.8% se confronta a otras estadísticas citadas en la literatura, en las cuales se reportan especificidades para el TAN de entre el 86 y el 98%.^{32,33,34} Atribuimos este resultado posiblemente a la alta tasa de falsos positivos que encontramos, sin embargo, la primera dificultad que encontramos para valorar este dato, es la falta de estudios con diseños similares al nuestro en donde se incluyan en la muestra del estudio, casos que presenten factores de riesgo para hipoacusia así como casos que no los presenten.

Acerca del orden de frecuencia de los diagnósticos podemos comentar que, coincide con lo esperado encontrar entre las primeras cinco frecuencias los diagnósticos de: hipoacusia bilateral de etiología no determinada (encontrado en 119 de los casos), hipoacusia bilateral por factores adversos al nacimiento (establecido en 87 casos) y la hipoacusia bilateral por herencia autosómica recesiva (señalado en 69 casos); abarcando en conjunto el 40% de los casos. Lo que es similar con lo establecido por Santos en el 2004, en su trabajo “hipoacusia neurosensorial infantil: estudio retrospectivo de factores de riesgo y etiología”.¹⁴

Por otro lado llama la atención encontrar que, en nuestra serie el diagnóstico de inmadurez de la vía auditiva (establecido en 94 de los casos) ocupó el segundo lugar en frecuencia, ya que es un diagnóstico que no se ha destacado en ninguno de los estudios consultados, atribuimos que esta alta tasa de frecuencia de la inmadurez de la vía auditiva posiblemente corresponda a la alta tasa de falsos positivos encontrados del tamiz auditivo neonatal; es decir un porcentaje alto de pacientes que fueron referidos con TAN positivo para hipoacusia, resultaron con diagnóstico de inmadurez de la vía auditiva, que en el seguimiento audiológico posterior resolvió en audición normal, lo que se contraponen con lo citado en la literatura donde se considera que la mayor tasa atribuible a falsos positivos del TAN corresponde a alteraciones auditivas

conductivas (como el Vérnix en conducto auditivo externo y la persistencia de líquido amniótico en oído medio).³⁵ Por lo que es necesario la realización de más investigaciones, en donde se considere dentro de los diagnósticos frecuentes de hipoacusia, la inmadurez de la vía auditiva.

De igual manera queremos enfatizar que en nuestro estudio se dispone de manera significativa, ocupando la quinta frecuencia en diagnósticos, el Desorden del espectro de la Neuropatía Auditiva (establecido en 41 casos); diagnostico que en estudios anteriores no figuraba de manera importante y que actualmente gracias a los protocolos de seguimiento audiológico establecidos para pacientes con factores de riesgo para hipoacusia,³¹ es posible establecer y considerar dentro de los diagnósticos específicos de mayor frecuencia para hipoacusia.

10. CONCLUSIONES

Con base a los hallazgos no previstos de encontrar en nuestra investigación una sensibilidad del tamiz auditivo neonatal mayor al 80% y una especificidad por debajo de lo planteado, se rechaza la hipótesis propuesta donde esperábamos que de acuerdo a las características de nuestro estudio, en donde incluimos tanto población sin factores de riesgo para hipoacusia, así como a población con factores de riesgo prenatales, perinatales y posnatales, obtendríamos una sensibilidad menor a la obtenida, ya que se fusionaría la alta sensibilidad del TAN que se reporta estudiada en población sana, así como la muy baja sensibilidad que se ha obtenido del TAN en estudios de pacientes solamente con factores de riesgo para hipoacusia, sin embargo, al obtenerse una sensibilidad alta del TAN en nuestro estudio (del 83.5%), podemos determinar que a pesar de las características de nuestro trabajo ya mencionadas, el tamiz auditivo neonatal por emisiones otoacústicas es un buen método de tamizaje dada su alta sensibilidad y valores predictivos positivos. Con respecto a la especificidad baja que obtuvimos podemos señalar que se requieren más observaciones para valorar este hallazgo, sobre todo haciendo énfasis en el estudio de falsos positivos del tamiz auditivo neonatal, ya que la información más precisa de la especificidad en investigaciones futuras, será valiosa y útil para considerar una línea en donde la especificidad sea posiblemente más baja de lo que actualmente se reporta en las investigaciones, sobre todo en estudios que incluyan población sana así como población con factores de riesgo para hipoacusia.

El encontrar en nuestro estudio, un alto porcentaje de pacientes con sospecha de hipoacusia sin ningún factor predisponente asociado y un porcentaje menor de factores hereditarios nos exige enfatizar la premisa de que, todas las hipoacusias congénitas a las cuales no se les identificó una etiología asociada, se deben de catalogar dentro de la hipoacusia genética hasta no demostrar lo contrario con el seguimiento genético y audiológico pertinente.

Los factores predisponentes de prematuridad y Apgar <7 aparecieron en nuestra investigación como factores de riesgo para hipoacusia frecuentes,

anteponiéndose al bajo peso al nacimiento el cual en nuestra muestra no se manifestó dentro de las primeras tres frecuencias como comúnmente es reportado. Por otro lado, dentro de los factores prenatales, la amenaza de aborto destacó ocupando el primer lugar de presentación, lo que sugiere que en futuras investigaciones sea considerada la línea de estudio de estos factores de riesgo para hipoacusia.

Con esta investigación podemos precisar que la frecuencia de pacientes referidos con TAN es escasa, por cada paciente al que se le practicó TAN, fueron valorados por sospecha de hipoacusia 3 pacientes a los que no se realizó el tamizaje auditivo, de igual manera se demostró, que en nuestro medio la edad media de sospecha de hipoacusia es de 19 meses o más, continuando distantes de los estándares ideales de diagnóstico oportuno, evidenciando estos datos, la necesidad que tiene nuestro país de diseñar y sistematizar las estrategias para la detección precoz de la discapacidad auditiva, específicamente en lo que se refiere al tamizaje auditivo neonatal, es urgente tomar acciones dada la existencia de recursos terapéuticos eficaces y disponibles, así como los medios diagnósticos confiables como en este estudio lo demostró ser el tamizaje auditivo neonatal, para así conseguir minimizar las secuelas actuales en la voz, habla y lenguaje, además de lograr un mejor pronóstico del desarrollo comunicativo, psicosocial, educativo y económico de la población con discapacidad auditiva.

11. ANEXOS

11.1 ANEXO I: CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Ciudad de México, 2016.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

La que suscribe Elvia Mirel González, informo a través de esta carta de confidencialidad que, la presente investigación médica: **“Sensibilidad y especificidad del tamiz auditivo neonatal en pacientes menores de 6 años valorados por primera vez en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra de agosto del 2010 a julio del 2015”** a realizarse en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra tiene entre otros objetivos, determinar la sensibilidad y especificidad del Tamiz Auditivo Neonatal de pacientes menores de 6 años que fueron referidos al Instituto Nacional de Rehabilitación con dicho estudio, además de Identificar la frecuencia de los factores predisponentes para hipoacusia en la población menor de 6 años que es valorada por primera vez en el Instituto Nacional de Rehabilitación. Siendo su realización necesaria, por la necesidad que tiene nuestro país de diseñar y sistematizar las estrategias para la detección precoz de la discapacidad auditiva infantil, específicamente lo relacionado a los programas de Tamiz Auditivo Neonatal.

Tratándose la presente a una investigación médica que pertenece a la categoría I “Investigación sin riesgo” con base en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, con fundamento en su artículo 17; ya que únicamente se realizara la revisión de expedientes del sistema SAIH del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra. donde serán estudiados, los datos pertenecientes al expediente clínico electrónico de pacientes valorados por primera vez en el servicio de audiología con diagnóstico de hipoacusia del 1 de Agosto del 2010 al 31 de Julio del 2015 .

El Beneficio que aportara conocer los resultados de esta investigación Sera: diseñar las estrategias para conseguir minimizar las secuelas en la voz, habla y lenguaje, además de lograr un mejor pronóstico el desarrollo comunicativo, psicosocial, educativo y económico de la población con discapacidad auditiva.

En base a la explicación de la realización de esta investigación mencionada previamente, no está implicado ningún riesgo para la salud de los pacientes de los cuales fueron analizados sus expedientes clínicos electrónicos, no se les realizará ningún estudio o tratamiento adicional al que han llevado en el seguimiento audiológico otorgado por el Instituto Nacional de rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, siendo innecesario algún tratamiento o indemnización por efectos colaterales debidos a la investigación. No obstante, manifiesto mi compromiso de no utilizar con fines de difusión, licenciamiento, venta, cesión de derechos parcial o total o de proporcionar ventajas comerciales o lucrativas a terceros, con respecto a los materiales, datos analíticos o información de toda índole, relacionada con la revisión de expedientes con fines de la presente investigación médica. En el caso de posibles publicaciones con fines académicos, estas se podrán realizar previa autorización del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

12. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- 1.- World Health Organization (WHO). Global estimates on prevalence of hearing loss. En: Mortality and Burden of Diseases and Prevention of Blindness and Deafness. WHO; 2012. Published on April 2013.
- 2.- Hall J; Mueller Gustav. Diagnostic Audiology. Principles, Procedures and Practices, Vol. I, Singular Publishing Group, San Diego, California, 1997, p. 104.
- 3.- Strain H. et al. Norma Técnica #166, sobre el Programa Nacional de Salud de la Infancia. Chile 2014, p. 58.
- 4.- Gómez V. Prevalencia de hipoacusia en el recién nacido y factores de riesgo asociados en el estado de Colima. México 2008. pp.14-15
- 5.- Berruecos Villalobos Pedro. Tamiz auditivo neonatal e intervención temprana; documento de postura. 1ra edición. Ed.: Intersistemas. Septiembre 2014.
- 6.- Mendelsberg P., Márquez C., García C., Sánchez A., Rodríguez A., Vázquez E. Importancia del diagnóstico de mutaciones en el gen de la conexina 26 en el manejo integral de la sordera congénita no sindrómica. Bol. Med. Hosp. Infant. Mex. 2013; 70(2):89-97.
- 7.- Manual de guía clínica de síndromes genéticos asociados a hipoacusia. Subdirección de audiología, foniatría y patología de lenguaje. Instituto Nacional de Rehabilitación. Código: MG-SAF-09 . 2da Rev. Junio 2015.
- 8.- Vohr R., Widen E., Cone B. Identification of neonatal hearing impairment: characteristics of infants in the neonatal intensive care unit and well-baby nursery. Ear Hear. 2000;21:373-38.
- 9.- Boppana B., Fowler B., Pass F. Congenital cytomegalovirus infection: association between virus burden in infancy and hearing loss. J Pediatr. 2005;146:817-23.

- 10.- Smith RJ., Bale JF., White KR. Sensorineural hearing loss in children. Lancet. 2005;365(9462):879-90.
- 11- Shapiro M. Billirubin toxicity in the developing nervous system. Pediatr Neurol. 2003;29:410-42.
- 12.- Robertson CM., Tyebkhan JM., Peliowski A., Etches PC, Cheung PY. Ototoxic drugs and sensorineural hearing loss following severe neonatal respiratory failure. Acta Paediatr. 2006;95:214-23.
- 13.- Fortnum HM., Summerfield AQ., Marshall DH., Davis AC., Bamford JM. Prevalence of permanent childhood hearing impairment in the United Kingdom and implications for universal neonatal hearing screening: questionnaire based ascertainment study. BMJ. 2001;323:1-6.
- 14.- Santos Saturnino. Hipoacusia neurosensorial infantil: Estudio retrospectivo de factores de riesgo y etiología. Universidad Complutense de Madrid, departamento de Otorrinolaringología, 2004.
- 15.- Van E., Boudewyns N., Declau F, Van de Heyning H., Wuyts L. Sociodemographic determinants of hearing impairment studied in 103,835 term babies. Eur J Public Health. 2013;23:55-60
- 16.- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (México). Las personas con discapacidad en México: una visión al 2010. (Publicado en 2013). Consultado en : http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/censos/poblacion/2010/discapacidad/702825051785.pdf
- 17.- Berruecos VP. Problemas de audición y lenguaje. En: Narro RJ, Rivero SO, López BJJ (ed). Diagnóstico y tratamiento en la práctica médica. México: Facultad de Medicina UNAM y El Manual Moderno; 2011:105-17.
- 18.- Martinez F., Poblano A., Fernandez-Carrocer A. Risk factors associated with sensorineural hearing loss in infants at the neonatal intensive care unit: fifteen

years of experience at the National Institute of Perinatology, Mexico City. Arch Med Res. 2008;39:686-94

19.- Marco J., Almenar A., Alzina V. Control de calidad de un programa de detección diagnóstico e intervención precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Documento oficial de la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos (CODEPEH). Acta Otorrinolaringol Esp. 2004; 55: 103–6

20. Consejo nacional para personas con discapacidad. Programa Nacional para el Desarrollo y la Inclusión de las Personas con Discapacidad. Consultado en: http://www.conadis.gob.mx/doc/noticias/20140502_programaNacionalDesarrolloInclusionPCD.pdf

21.- Harrison M., Roush J. Age of suspicion, identification and intervention for children and young infants with hearing loss. A national study. Ear Hear. 1996;17:55-62.

22.- German TR., Valentín AA., Jaudenes CC., Nuñez BF., Sequi CJM. Recomendaciones de la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH) para 2010. Acta Otorrinolaringol Esp. 2010;61(1):69-77.

23.- Centers for Disease Control and Prevention. Early Hearing Detection & Intervention Program. Preliminary summary of 2006 national EHDI data. Available at: www.cdc.gov/ncbddd/ehdi/data.htm

24.- World Health Organization. Newborn and infant hearing screening. Current issues and guiding principles for action. outcome of a WHO informal consultation held at who headquarters, Geneva, Switzerland, 09–10 November; 2009.

25.- SSA. Programa de Acción Especifico 2007-2010, Tamiz auditivo neonatal e intervención temprana, Subsecretaria de Prevención y Promoción de la salud, México; 2009

26.- CONADIS. <http://www.conadis.salud.gob.mx>, Boletines de Prensa accesibles para consulta en la sección “Sala de Prensa” de la página web del Consejo; 2014.

- 27.- Ley General de Salud. DOF, 7-II-1984, Última Reforma DOF 24-04-2013.
- 28.-Burtross SL, Gearhart JG; Peak JE. Early identification and management of hearing impairment. Am FamPhysician 51(6) 1 1995. 1437-46.
- 29.- O'Neal J. Neonatal Hearing Screening: Follow- up and Diagnosis.in Roeser V. Audiology: Diagnosis. Thieme Medical Publishers, 2008
- 30.- Andrés Alvo V; Carolina Der M; Paul H. Délano R. Tamizaje universal de hipoacusia En el recién nacido. Rev Hosp Clín Univ Chile 2010; 21: 170 – 6
- 31.- Joint Committee on Infant Hearing. Principles and guidelines for early intervention after confirmation that a child is deaf or hard of hearing. Pediatrics. 2013;131(4):e1324-49.
- 32.- Johnson J., et al. A Multicenter Evaluation of How Many Infants With Permanent Hearing Loss Pass a Two-Stage Otoacoustic Emissions/Automated Auditory Brainstem Response Newborn Hearing Screening Protocol. Pediatrics September 2005; volumen 116;663-672.
- 33.- A. Solís et al. Detección con emisiones otoacústicas de trastornos de audición en recién nacidos con alto riesgo. An.Soc.Mex. Otorrinolaringología 2001; (3) Vol. 46:115-120
- 34.- González M., et al. Validez de las emisiones otoacústicas para detectar hipoacusia en neonatos de alto riesgo. Pediatría de México 2013;Vol.15; 80-83.
- 35.- Trinidad Ramos G, et al. Control de niños de riesgo dentro de un programa de cribado auditivo universal. 2003