



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría

Factores de riesgo asociados a hipoacusia en los pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales en el Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Grecia Lynett Pedraza González

DIRECTORA CLÍNICA

Dra. María Cristina González Amaro
Maestría en Ciencias de la Investigación Clínica

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Ma del Pilar Fonseca Leal
Maestría en Ciencias de la Investigación Clínica

COLABORADORAS

Fátima de San Carlos Torres Carreón
Maestría en Salud Pública

Valeria Desireé Pérez Faz
Médico Pasante del Servicio Social

Febrero 2025



Factores de riesgo asociados a hipoacusia en los pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales en el Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto" © 2025 Por Grecia Lynett Pedraza González. Se distribuye bajo [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría
**Factores de riesgo asociados a hipoacusia en los pacientes egresados de la
unidad de cuidados intensivos neonatales en el Hospital Regional de Alta
Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”**

Grecia Lynett Pedraza González
No. de CVU del CONACYT; 1194686

DIRECTOR CLÍNICO
Dra. María Cristina González Amaro
No. de CVU del CONACYT 251023; Identificador de ORCID 0000-0001-7513-9283

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dra. Ma del Pilar Fonseca Leal
No. de CVU del CONACYT 271596; Identificador de ORCID 0000-0001-5612-1256

SINODALES

Dr. Jorge Luis García Ramírez
Subespecialidad en Neurología Pediátrica
Presidente

Dra. Ma Victoria Lima Rogel
Posdoctorado en Investigación Médica
Sinodal

Dra Luz Elena Cordero Juárez
Subespecialidad en Nefrología Pediátrica
Sinodal

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Maestría en Educación
Sinodal suplente

Febrero 2025

Resumen.

Objetivo: Evaluar los factores asociados a hipoacusia en pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, analítico, prospectivo y transversal. Se incluyeron recién nacidos (RN) egresados de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) con estudio de Emisiones Otoacústicas (EOA) y Potenciales Evocados Auditivos del Tallo Cerebral (PEATC). Las variables analizadas incluyeron edad gestacional, peso al nacimiento, bilirrubina indirecta, uso de fármacos ototóxicos, asfixia perinatal, días de Ventilación Mecánica (VM), días de estancia en UCIN y factores perinatales. El análisis estadístico se realizó utilizando el software R versión 4.2.2, con un nivel de confianza del 95%.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 96 pacientes, de los cuales se excluyeron 3, quedando 93 registros válidos. Se identificaron 20 casos de hipoacusia (21%), tanto unilateral como bilateral. Las variables significativamente asociadas a la hipoacusia fueron: peso al nacimiento (promedio de 1851.7 ± 553 gr, $p=0.02$), antecedente de sordera familiar ($p=0.007$), días de VM (promedio de 6.5 días, $p=0.03$), bilirrubina indirecta elevada (promedio de 9.4 mg/dl, $p=0.03$), perfil TORCH positivo ($p<0.005$) y uso de ototóxicos ($p=0.03$).

Conclusiones: Este estudio proporciona evidencia sobre los factores de riesgo asociados a la pérdida auditiva en RN, subrayando la importancia de un monitoreo cercano y continuo en esta población vulnerable. La identificación temprana de factores de riesgo como el bajo peso al nacimiento, antecedentes familiares de sordera, días de VM, niveles elevados de bilirrubina y el uso de fármacos ototóxicos es crucial para la detección y manejo de la hipoacusia en RN con antecedente de estancia en UCIN. Se recomienda implementar protocolos de seguimiento auditivo en estos pacientes para facilitar intervenciones tempranas y mejorar los resultados a largo plazo.

Palabras clave: *Hipoacusia, recién nacido, factores de riesgo, unidad de cuidados intensivos neonatales.*

ÍNDICE

	Página
Resumen	1
Índice	2
Lista de cuadros	3
Lista de abreviaturas	4
Lista de definiciones	5
Dedicatorias y Agradecimientos	6
Antecedentes	7
Justificación	13
Hipótesis	14
Objetivos	14
Sujetos y métodos	14
Análisis estadístico	20
Ética	21
Resultados	22
Discusión	28
Conclusiones	30
Limitaciones y nuevas perspectivas de investigación	31
Referencias bibliográficas	32
Anexo 1 (Consentimiento informado).....	35

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. (Cuadro de Variables)	17
Cuadro 2. (Pregunta PICO)	18
Cuadro 3. (Cuadro de Descriptores)	18
Cuadro 4. (Características de la población del estudio)	22
Cuadro 5. (Factores Perinatales)	23
Cuadro 6. (Fármacos ototóxicos utilizados)	23
Cuadro 7. (Grado de hipoacusia y DB en ambos oídos)	24
Cuadro 8. (Relación entre lateralidad y grado de hipoacusia)	24
Cuadro 9. (Variables clínicas y su asociación con hipoacusia)	25
Cuadro 10. (Factores perinatales y su asociación con hipoacusia)	26
Cuadro 11. (Combinaciones de ototóxicos y su asociación con hipoacusia)	26
Cuadro 12. (Asociación entre variables clínicas y lateralidad de hipoacusia)	26
Cuadro 13. (Resultados del análisis multivariado de regresión logística de las variables incluidas para evaluar los factores de riesgo de hipoacusia)	27

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **CMV:** Citomegalovirus
- **DB:** Decibeles
- **EOA:** Emisiones otoacústicas
- **JCIH:** Comité Conjunto sobre Audición Infantil
- **OD:** Oído derecho
- **OI:** Oído izquierdo
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **PAETC:** Potenciales auditivos evocados del tallo cerebral
- **SDG:** Semanas de gestación
- **TORCH:** Toxoplasmosis, Otras infecciones, Rubéola, Citomegalovirus, Herpes simple.
- **UCIN:** Unidad de cuidados intensivos neonatales
- **VM:** Ventilación mecánica

LISTA DE DEFINICIONES

- **Edad gestacional:** Cantidad de semanas que han pasado desde el inicio del último ciclo menstrual normal de la madre hasta el momento del nacimiento. Esta medida se emplea para determinar el crecimiento y la maduración del feto a lo largo del embarazo
- **Factores de riesgo:** Cualquier rasgo, condición o hábito que incremente la posibilidad de padecer una enfermedad o experimentar un daño.
- **Fármacos ototóxicos:** Medicamentos que pueden dañar el sistema auditivo, especialmente al oído interno llevando a una disminución de la capacidad auditiva.
- **Hipoacusia:** Afección sensorial que implica una disminución en la capacidad de percibir sonidos, lo cual complica el desarrollo del habla, el lenguaje y la comunicación.
- **Potenciales Evocados Auditivos del Tallo Cerebral:** prueba diagnóstica que registra la actividad eléctrica en el tronco encefálico como respuesta a estímulos sonoros.

Dedicatorias y Agradecimientos

Con todo mi amor y el más profundo agradecimiento dedico esta tesis a quienes han sido una parte fundamental de este camino.

- A mis padres, por ser mi pilar más fuerte, por su amor incondicional y por enseñarme que la perseverancia y el esfuerzo son la clave para alcanzar los sueños. Gracias por cada sacrificio, por cada palabra de aliento, por su apoyo incondicional en cada etapa de mi vida y por siempre creer en mí. Gracias por ser mi mayor motivación y darme las herramientas para cumplir mis metas. Este logro también es suyo.
- A mi novio, por siempre estar para mí a pesar de la distancia, por su comprensión y ayuda absoluta, por acompañarme en todo momento y por impulsarme a seguir adelante cuando más lo necesitaba. Gracias por ser mi refugio en los días difíciles y por recordarme que soy capaz de lograr lo que me proponga.
- A mis asesoras de tesis, la Dra. Ma. Cristina González Amaro y la Dra. Ma del Pilar Fonseca Leal, por su guía, paciencia y orientación a lo largo de este proceso. Sin sus enseñanzas y apoyo no hubiera sido posible la culminación de este trabajo.
- A mis profesores, quienes con su dedicación y conocimiento me guiaron en mi formación, inspirándome a ser mejor cada día. Gracias por su entrega en la enseñanza y por transmitirme el amor por esta profesión.
- A mis amigas, Yara Denisse Gómez Trejo, Anahí Yoallán Ortiz Martínez, María Elena Peña Araujo, Daniela Sierra Cardona y Pamela Váldez Rodríguez. Su amistad ha sido un regalo invaluable en este camino. Gracias por hacer más llevadero este proceso.
- A Valeria Desireé Pérez Faz y al Equipo de Audiología, por su valiosa participación en la elaboración de esta tesis. Su compromiso y dedicación en la recolección de los datos fueron fundamentales para el desarrollo de este trabajo. Aprecio enormemente su esfuerzo y colaboración que contribuyeron a completar esta investigación.
- A mi sede hospitalaria, el Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”, donde tuve la oportunidad de desarrollar mis habilidades clínicas, de adquirir experiencia y de enfrentar retos que me han hecho mejor profesional, siempre con el apoyo de grandes maestros y compañeros.
- A la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, por haber sido mi casa de estudios a lo largo de estos años y por formarme como profesionalista.

Antecedentes

La etapa más vulnerable para la supervivencia de un infante lo representa el período neonatal. Los avances tecnológicos actuales y la capacitación del personal de salud en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) han hecho posible un aumento en la sobrevivencia de esta población. La UCIN se encarga de brindar atención médica a los recién nacidos que presentan un estado de salud crítico; la mayor parte de ellos son pretérmino, con peso bajo al nacimiento y padecen alguna enfermedad que condiciona riesgo vital.¹

La duración de la estancia hospitalaria en una unidad intensiva y la realización de distintos procedimientos aumenta el riesgo de complicaciones en estos pacientes, los cuales pueden llegar a presentar secuelas en diferentes niveles como neurológicas, sensoriales, motoras o cognitivas, generando un gran impacto en su morbimortalidad.²

Los recién nacidos ingresados al área de UCIN, tienen una mayor incidencia de pérdida auditiva en comparación con los recién nacidos sanos. El tratamiento en la UCIN por sí mismo, no se clasifica como un factor de riesgo de hipoacusia, sin embargo, los cuidados especiales que generalmente se requieren para estos pacientes sí se identifican como factores de riesgo. Los múltiples agentes a los que se exponen durante su estancia en la UCIN pueden dañar la vía auditiva al interrumpir la transmisión desde la cóclea a las partes centrales del sistema auditivo.^{3, 4}

La hipoacusia se define como la reducción o incapacidad para detectar e interpretar las ondas sonoras, lo que afecta la percepción auditiva. Esto ocurre debido a que en el sistema auditivo existe una alteración o pérdida de la función fisiológica y/o anatómica. Según su gravedad, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la estadifica en cuatro grupos: leve (umbral de audición entre 26-40 dB HL); moderado (umbral de audición entre 41-60 dB HL); grave o severa (umbral de audición entre 61-80 dB HL); y profundo (umbral de audición >80 dB HL).⁵

La pérdida auditiva representa la discapacidad sensitiva más común en el ser humano. Los datos de la OMS establecen que mundialmente, más de 1.500 millones de individuos padecen hipoacusia en algún grado. Alrededor de uno por cada 1,000 recién nacidos tienen hipoacusia profunda bilateral y cinco por cada 1,000 cuentan con otros tipos de déficit auditivo.⁶

En América Latina existe una prevalencia del 1.6%, y en nuestro país, se calcula que aproximadamente 10 millones de personas experimentan algún grado de pérdida auditiva, entre estos, entre 200,000 a 400,000 cuentan con hipoacusia profunda. La causa más común es de etiología congénita, afectando f. Anualmente entre 2,000 a 6,000 niños nacen con hipoacusia congénita.^{7,8,9}

Estudios de tamizaje auditivo realizados han reportado, en lo referente a hipoacusia congénita permanente, una prevalencia de 112 por cada 100,000 recién nacidos, siendo mayor la proporción en los neonatos que contaban con factores de riesgo (62 por cada 100,000) que en aquellos que no presentaban (54 por cada 100,000).⁸

En el Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto” se revisaron los registros de potenciales evocados auditivos del tallo cerebral durante el período de 2014 a 2021, encontrando una incidencia global de hipoacusia del 43.4%, sin embargo se eliminaron pacientes para cumplir con los criterios de inclusión del estudio, quedando una frecuencia del 9%; en cuanto a la gravedad de la misma, 59% fueron leve, 19% moderada, 7% severa y 15% profunda. Los factores asociados en forma significativa a hipoacusia fueron la edad gestacional, el peso al nacimiento, la necesidad de ventilación mecánica asistida, los días de estancia en UCIN y el uso de ototóxicos.¹⁰

Se considera que más del 50% de los casos de sordera neurosensorial bilateral congénita tienen una causa genética, siendo adquiridos la otra mitad de los casos. Los factores ambientales incluyen infecciones, como las asociadas a TORCH, fármacos ototóxicos, prematurez, hipoxia al nacimiento, hiperbilirrubinemia o la permanencia del paciente en UCIN por más de cinco días.⁵

En cuanto a las causas genéticas de hipoacusia congénita, el 30% de los casos se trata de una presentación sindrómica y en el 70% es una característica aislada. Las causas sindrómicas incluyen los síndromes de Usher, Pendred, Waardenburg y Norrie. Las causas no sindrómicas pueden clasificarse según el patrón hereditario, siendo entre el 75 y 80% un patrón autosómico recesivo, el 20% autosómico dominante, <2% ligados al cromosoma X y <1% de origen mitocondrial.⁵

El Comité Conjunto sobre Audición Infantil (JCIH), conformado por la Asociación Americana del Habla, el Lenguaje y la Audición, la Academia Americana de Otorrinolaringología-Cirugía de Cabeza y Cuello, la Academia Americana de Audiología, la Academia Americana de Pediatría y los Directores de los Programas de Habla y Audición en las Agencias Estatales de Salud y Bienestar, dieron a conocer en 1994 los factores de riesgo para hipoacusia del recién nacido en una Declaración de Posición que fue revisada en 2000, 2007 y 2019.^{11, 12}

Los factores de riesgo para pérdida auditiva en la infancia, según la JCIH, son:

- Antecedente familiar de hipoacusia
- Estancia en UCIN por más de 5 días
- Hiperbilirrubinemia con exanguinotransfusión
- Administración de aminoglucósidos por más de 5 días
- Asfixia perinatal o encefalopatía hipóxico-isquémica

- Oxigenación con membrana extracorpórea
- Infecciones intrauterinas, como herpes, rubeola, sífilis, toxoplasmosis, citomegalovirus, zika
- Malformaciones craneofaciales (atresia, microtia, displasia auricular, labio y paladar hendido, macroftalmia), microcefalia, hidrocefalia, anomalías del hueso temporal
- Síndromes con umbrales auditivos atípicos
- Infecciones asociadas con pérdida auditiva neurosensorial, como meningitis o encefalitis bacterianas o virales
- Trauma craneoencefálico significativo, especialmente fracturas de la base del cráneo o del hueso temporal
- Quimioterapia
- Preocupación del cuidador con respecto a la audición, habla, lenguaje, retraso o regresión del desarrollo.¹²

Otros factores asociados a hipoacusia mencionados en la literatura son un peso al nacimiento menor a 1250 gramos, prematuridad, uso de ventilación mecánica prolongada, sepsis, convulsiones neonatales, hipoglucemia, enterocolitis necrosante, uso de drogas o alcohol en el embarazo, hipertensión pulmonar neonatal, hemorragia intracraneal severa y trauma obstétrico.^{3, 13, 14}

La incidencia de pérdida auditiva aumenta con el nacimiento pretérmino y es inversamente proporcional a la edad gestacional y al peso al nacimiento, con una incidencia de 1,2% a 7,5% en los recién nacidos de 24 a 31 semanas de gestación y de 1,4% a 4,8% con peso entre 750 a 1500 gramos. El peso bajo al nacimiento y la prematuridad pueden perjudicar la maduración de la vía auditiva y la capacidad de discriminar entre sonidos. Los recién nacidos pretérmino con frecuencia presentan un retraso en la maduración del sistema auditivo en comparación con los recién nacidos a término.^{3, 4, 14}

Es conocido que el sistema auditivo es uno de los órganos más vulnerables a los agentes tóxicos. La bilirrubina no conjugada atraviesa la barrera hematoencefálica e inhibe la captación de tirosina y los canales iónicos del receptor de N-metil-D-aspartato provocando una inhibición de la señalización neuronal excitatoria. Diferentes estudios han comprobado que los neonatos pretérmino pueden tener un riesgo incrementado de alteraciones del desarrollo neurológico con niveles máximos de bilirrubina más bajos que los nacidos a término.^{15, 16}

En un estudio efectuado en Estados Unidos en recién nacidos de 22 a 32 semanas de gestación egresados de la UCIN, se encontró que por cada aumento de 1 mg/dl en los

niveles máximos de bilirrubina sérica total, hubo un incremento del 3% en las probabilidades de una prueba de audición fallida.¹⁶

El empleo de oxígeno suplementario se relaciona con tasa de sordera mayor en la infancia, incluyendo la ventilación mecánica y las patologías pulmonares relevantes. La enfermedad respiratoria grave puede disminuir la oxigenación cerebral y del oído interno, y por lo tanto, perjudicar la oxigenación coclear; esto es trascendente ya que específicamente, la hipoxia coclear puede estar asociada con la pérdida de audición de aparición tardía.³

En cuanto a las causas prevenibles de pérdida auditiva infantil, la OMS confiere el 31% a infecciones (como rubeola, citomegalovirus, parotidis, meningitis, sarampión e infecciones crónicas del oído), el 17% a complicaciones postnatales, el 4% al uso de medicamentos ototóxicos, como los aminoglucósidos, tanto en la mujer embarazada como en el recién nacido y el 8% a otras causas.¹⁴

El citomegalovirus congénito es la principal causa no genética de hipoacusia neurosensorial en niños en países desarrollados. La pérdida auditiva es la secuela más frecuente del 32 al 41% de las infecciones congénitas por citomegalovirus sintomáticas y del 7 al 10% de las infecciones asintomáticas. Las infecciones por varicela, VIH, sífilis y toxoplasmosis también son dañinas para el sistema auditivo, incrementando la probabilidad de desarrollar hipoacusia.^{11, 17}

Los fármacos ototóxicos mayormente mencionados en distintos estudios son los aminoglucósidos, sin embargo, también se relaciona con problemas auditivos, los diuréticos de asa, medicamentos a base de cisplatino y la vancomicina. Su ototoxicidad puede verse potenciada por el estado inflamatorio, los niveles de ruido ambiental y la administración en conjunto con otros compuestos potencialmente ototóxicos.¹⁸

Los aminoglucósidos son antibióticos ampliamente utilizados en los recién nacidos debido a su gran eficacia y especificidad de amplio espectro hacia los agentes causales de sepsis neonatal. Sin embargo, existe el riesgo de hipoacusia neurosensorial permanente en hasta el 20% de los pacientes que los reciben durante períodos de tiempo prolongados. Estos antibióticos bactericidas lisan las bacterias liberando más inmunógenos que aumentan la respuesta inflamatoria, potenciando el riesgo de ototoxicidad.¹⁸

Se ha documentado en modelos preclínicos, que el antibiótico glucopéptido, vancomicina, incrementa la ototoxicidad inducida por gentamicina. En pacientes pediátricos los diuréticos de asa pueden inducir pérdida auditiva transitoria o incluso

llevar a pérdida auditiva permanente, menos frecuentemente. Los medicamentos a base de platino a menudo provocan efectos ototóxicos significativos.¹⁸

La hipoxia isquémica es un factor de riesgo establecido para hipoacusia. Hay evidencia creciente de que incluso los pacientes con encefalopatía hipóxico-isquémica leve tienen mayor riesgo de problemas en su desarrollo neurológico a corto y largo plazo, incluyendo alteraciones auditivas.¹⁹

La más mínima carencia de oxígeno durante el período de hipoxia neonatal interfiere con el correcto funcionamiento de las células ciliadas externas y, como consiguiente, en el grado de respuesta a las emisiones otoacústicas. Los efectos de la falta de oxígeno pueden ocurrir tanto a nivel de las células ciliadas externas como en el tronco encefálico.¹⁹

Según su causa, existen tres tipos de hipoacusia: adquirida, hereditaria e idiopática; de acuerdo con su localización, se divide en conductiva y neurosensorial. Con base en la momento la que se desarrolla, se clasifica en pre-locutiva (de los 0 a 2 años de edad), peri-locutiva (de los 3 a 5 años) y pos-locutivas (después a la adquisición del lenguaje). Por el grado de captación del oído se clasifica en hipoacusia leve (25 a 40 dB), moderada (45-60 dB), grave o severa (65-90 dB) y profunda (>95 dB).⁷

Entre el 2007 a 2012 la Secretaría de Salud elaboró el Programa de Tamiz Auditivo Neonatal e Intervención Temprana, acreditado por la norma NOM-173SSA1-1998 para la atención integral a personas con discapacidad auditiva. El programa plantea que el tamiz auditivo debe efectuarse a todos los recién nacidos antes de la edad de 3 meses para realizar un diagnóstico, con la finalidad de iniciar tratamiento con dispositivos auxiliares previo a los 6 meses, y si es necesario, colocar un implante coclear e iniciar terapias de lenguaje y auditivas-verbales para una correcta rehabilitación.^{7, 9}

El cribado auditivo neonatal consiste en una prueba eficaz, simple e indolora. Realiza una evaluación de ruidos sonoros originados por las células ciliadas externas en el oído interno, que son detectados por un micrófono colocado en el conducto auditivo externo. Tiene una duración de dos a tres minutos, arroja el resultado en seguida, y puede repetirse las ocasiones que se requieran para corroborarlo.^{8, 9}

Para la realización del tamiz auditivo neonatal se dispone de dos pruebas, las emisiones otoacústicas (EOA) y los potenciales evocados del tallo cerebral (PEATC). Las EOA miden la función de las células ciliadas externas de la cóclea, evaluando la actividad coclear pre-neural. Por otro lado, los PEATC permiten examinar la vía auditiva central de manera rutinaria y son efectivas para diagnosticar la neuropatía auditiva.⁷

El cribado auditivo debe llevarse a cabo en todas las unidades que atiendan partos y/o recién nacidos, preferentemente previo a la alta hospitalaria del neonato, o en el transcurso de su primer mes de vida. El procedimiento del tamizaje se ejecuta de manera escolarada y consiste en inicialmente, realizar una prueba de EOA; los menores en que se detecte un valor fuera de lo normal, >30 dB, se les debe realizar una segunda evaluación una semana después, nuevamente por EOAT, y en caso de que el resultado sea el mismo, deberán ser enviados para el estudio de PEATC además de ser evaluados por el audiólogo y otorrinolaringólogo.^{7,9}

Las consecuencias de un diagnóstico tardío de pérdida auditiva en la población infantil, son diversas, desde un retraso en la adquisición del habla y del lenguaje, provocando una consiguiente barrera de comunicación, lo que lleva a mala adaptación personal-social, retraimiento social, pobre rendimiento académico, así como trastornos psicológicos como depresión, autodevaluación, dificultades para concentrarse y problemas físicos, impactando negativamente en su calidad de vida.^{9,20}

Justificación

La deficiencia auditiva tiene una incidencia que varía de 0.1 a 0.6% en los recién nacidos sanos a nivel mundial. En pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales esta cifra se incrementa de 2 a 4%, incluso hasta 10 a 50 veces más en recién nacidos pretérmino con factores de riesgo.

La audición en los niños es crucial para el desarrollo normal del lenguaje y habilidades comunicativas. La discapacidad auditiva en las primeras etapas de la vida puede llevar a alteraciones cognitivas, de aprendizaje y en el ámbito social. Sin un tratamiento adecuado, las alteraciones auditivas pueden provocar no solo problemas de comunicación o fracaso académico, sino también dificultades sociales y psicológicas, causando secuelas permanentes que disminuyen su calidad de vida.

Diversos estudios han afirmado que la identificación temprana de pérdida auditiva y la intervención precoz contribuyen a mejores resultados en el desarrollo del lenguaje a lo largo de la vida. Por ello, es imprescindible que a todos los recién nacidos se les realice el tamiz auditivo neonatal. Dentro del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”, en el área de audiología, se cuenta con el equipo necesario para la realización de las pruebas de EOA y PEATC, se valora a los recién nacidos y se las da seguimiento.

Los factores de riesgo para pérdida auditiva varían según las distintas publicaciones, esto puede explicarse por las diferentes condiciones, como los tipos de UCIN y las circunstancias específicas de cada ciudad o país. Por lo que es importante que cada hospital conozca sus propios factores de riesgo.

En el presente proyecto se realizó un análisis de los registros de los resultados de los PEATC y EOA de los recién nacidos egresados de UCIN para identificar la incidencia de hipoacusia en estos pacientes, así como identificar los principales factores de riesgo asociados a pérdida auditiva.

Conocer los factores asociados con hipoacusia en nuestro hospital permitirá reconocer los puntos de mejora para la atención de los recién nacidos en la UCIN, además de identificar las áreas de oportunidad para mejorar la vigilancia de las pacientes durante su embarazo con el fin de prevenir las complicaciones perinatales y con ello el manejo que implica la estancia en UCIN.

Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores asociados a hipoacusia en pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr Ignacio Morones Prieto”?

Hipótesis

La edad gestacional, peso bajo al nacimiento, hiperbilirrubinemia, empleo de fármacos ototóxicos, la ventilación mecánica y los días de estancia son factores asociados a hipoacusia en los recién nacidos internados en la UCIN.

Objetivos

- **Objetivo general:** Evaluar los factores asociados a hipoacusia en pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
- **Objetivos específicos:**
 - Determinar la edad gestacional, peso bajo al nacimiento, uso de fármacos ototóxicos, hiperbilirrubinemia, factores prenatales, días de estancia y días de ventilación mecánica en los pacientes que egresan de la UCIN.
 - Determinar la frecuencia de hipoacusia en los pacientes que egresan de la UCIN.
 - Evaluar si existe asociación entre los factores mencionados con la presencia de hipoacusia en los recién nacidos egresados del área de UCIN.
- **Objetivos secundarios:**
 - Realizar seguimiento a los pacientes con hipoacusia severa a profunda para identificar las hipoacusias de origen congénito.
 - Determinar la frecuencia de los grados de hipoacusia en los pacientes egresados de la UCIN.

Diseño del estudio

Observacional, analítico, prospectivo, transversal.

Metodología

Lugar de realización: Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto”

Universo de estudio: Registros clínicos de recién nacidos egresados del área de UCIN del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto” que acuden a valoración al servicio de audiología.

Criterios de selección

- Inclusión:
 - Recién nacidos egresados del área de UCIN que se les realice estudio de EOA y PEATC por el servicio de audiología de la institución que acepten participar en el estudio mediante firma del consentimiento informado.
- Exclusión:
 - No aplica.
- Eliminación:
 - Pacientes con expedientes con información incompleta.
 - Pacientes que retiren el consentimiento informado.

Variables en el estudio.

- Variable Dependiente
 - Hipoacusia
- Variable Independiente
 - Edad gestacional
 - Peso al nacimiento
 - Bilirrubina indirecta
 - Días de ventilación mecánica
 - Días de estancia en UCIN
 - Fármacos ototóxicos
 - Asfixia perinatal
 - Factores perinatales
- Otras variables:
 - Dosis de antibiótico acumulada
 - Dosis de diurético acumulada
 - Grado de hipoacusia
 - Perfil TORCH
 - Antecedente de sordera familiar
 - Malformaciones auditivas

Cuadro 1. Cuadro de Variables

Dependiente				
Hipoacusia	Pérdida de audición con umbral en ambos oídos mayor de 20 dB	Si/No	NA	Dicotómica

	detectado mediante la medición con PEATC.			
Independiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad gestacional	Semanas de gestación calculadas al nacimiento consignado en el expediente.	24 - 42	Semanas de gestación	Continua
Peso al nacimiento	Peso medido en gramos al nacimiento.	500-4500	Gramos	Continua
Bilirrubina indirecta	Valor de bilirrubina indirecta más alto consignado en el expediente	2 - 35	mg/dl	Continua
Días de ventilación mecánica	Días transcurridos desde el inicio hasta el final de la ventilación mecánica.	1 - ∞	Días	Continua
Días de estancia en UCIN	Días transcurridos desde el ingreso del paciente hasta el egreso de la UCIN.	1 - ∞	Días	Continua
Fármacos otóxicos	Administración de fármacos que potencialmente pueden dañar el sistema auditivo, como aminoglucósidos, diuréticos de asa o vancomicina por más de dos días.	Si/No	NA	Dicotómica
Asfixia perinatal	Diagnóstico de asfixia perinatal consignado en el expediente	Si/No	NA	Dicotómica
Factores perinatales	Presencia de comorbilidades, toxicomanías, infecciones intrauterinas, empleo de fármacos ototóxicos o esteroides prenatales	Si/No	NA	Dicotómica

	consignado en el expediente.			
Otras variables				
Dosis de antibiótico acumulada	Dosis total administrada durante internamiento	1 - ∞	mg/kg	Continua
Dosis de diurético acumulada	Dosis total administrada durante internamiento	1 - ∞	mg/kg	Continua
Grado de hipoacusia	Grado de pérdida de decibelios. Leve: 26-40 dB HL); moderado (41-60 dB HL); severa (61-80 dB HL); y profundo (>80 dB HL)	Leve Moderada Severa Profunda	dB	Ordinal
Perfil TORCH	Resultado de IgG e IgM positivo frente a virus de la rubeola, Toxoplasma gondii , CMV o VHS	Positivo/ Negativo	NA	Dicotómica
Panel genético	Estudio para identificación de mutaciones genéticas.	Positivo/ Negativo	NA	Dicotómica
Antecedente de sordera familiar	Antecedente de sordera en familiares de primer grado.	Si/No	NA	Dicotómica
Malformaciones auditivas	Presencia de malformaciones auditivas evaluadas mediante TAC.	Si/No	NA	Dicotómica

Tipo de muestreo

Muestreo no probabilístico, consecutivo por conveniencia.

Cálculo del tamaño de la muestra

Se analizó un modelo de regresión logística con 8 grados de libertad y una frecuencia estimada de hipoacusia del 40%, por lo que el tamaño de muestra requerido fue de 200 RN²¹, el modelo a analizar fue el siguiente:

Hipoacusia ~ Edad gestacional + Peso al nacimiento + Bilirrubina indirecta + Días de ventilación mecánica + Días de estancia en UCIN + Fármacos ototóxicos + Asfixia perinatal + Factores perinatales.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Cuadro 2. Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Recién nacidos egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales	Detección de hipoacusia mediante tamiz auditivo	Sin hipoacusia detectada por el tamiz auditivo	Factores de riesgo asociados a hipoacusia

Cuadro 3. Cuadro de Descriptores:

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
1. Recién nacido	Lactante durante los primeros 28 días después del nacimiento.	Lactantes Recién Nacidos Lactante Recién Nacido Neonato Neonatos Niño Recién Nacido Niños Recién Nacidos Recién Nacidos	Infant, Newborn	Infants, Newborn Newborn Infant Newborn Infants Newborns Newborn Neonate Neonates	An infant during the first 28 days after birth.
2. Unidad de cuidados intensivos neonatales	Unidades hospitalarias que proporcionan atención intensiva a recién nacidos en estado crítico.	Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal Unidad de Cuidados Intensivos para Recién Nacidos UCI de Neonatos UVI de Neonatos Unidades Neonatales de Cuidados Intensivos Unidades Neonatales de Terapia Intensiva Unidades de Cuidado Intensivo para Recién Nacidos Unidades de Cuidados	Intensive Care Units, Neonatal	Newborn Intensive Care Unit Neonatal Intensive Care Unit Newborn Intensive Care Units (NICU) Neonatal ICU Newborn ICU ICU, Newborn ICUs, Newborn Newborn ICUs Newborn Intensive Care Units Neonatal Intensive Care Units ICU, Neonatal ICUs, Neonatal Neonatal ICUs	Hospital units providing continuing surveillance and care to acutely ill newborn infants.

		Intensivos Neonatales Unidades de Terapia Intensiva Neonatal			
3. Hipoacusia	Término general para la pérdida completa o parcial de la capacidad de oír con uno o ambos oídos.	Deficiencia Auditiva Hipoacusia Pérdida de la Audición Pérdida de la Capacidad Auditiva Pérdida Auditiva Transitoria Sordera Transitoria	Hearing Loss	Loss, Hearing Hypoacusis Hypoacuses Hearing Impairment Deafness, Transitory Deafnesses, Transitory Transitory Deafness Transitory Deafnesses Transitory Hearing Loss Hearing Loss, Transitory Loss, Transitory Hearing Transitory Hearing Losses	A general term for the complete or partial loss of the ability to hear from one or both ears.
4. Factores de riesgo	Un aspecto del comportamiento o estilo de vida personal, exposición ambiental, característica innata o hereditaria que, según la evidencia epidemiológica, se sabe que está asociada con una condición relacionada con la salud y que se considera importante prevenir.	Factor de Riesgo Poblaciones en Riesgo Población en Riesgo Puntuaciones de Riesgo Puntuaciones de Factores de Riesgo Correlaciones de Salud Factores de Riesgo Social	Risk Factors	Factor, Risk Risk Factor Social Risk Factors Factor, Social Risk Factors, Social Risk Risk Factor, Social Risk Factors, Social Social Risk Factor Health Correlates Correlates, Health Population at Risk Populations at Risk Risk Scores Risk Score Score, Risk Risk Factor Scores Risk Factor Score Score, Risk Factor	An aspect of personal behavior or lifestyle, environmental exposure, inborn or inherited characteristic, which, based on epidemiological evidence, is known to be associated with a health-related condition considered important to prevent.

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Limites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	((("Infant, Newborn"[Mesh]) AND "Intensive Care Units, Neonatal"[Mesh]) AND "Hearing Loss"[Mesh])) AND "Risk Factors"[Mesh]	Idioma inglés y español, publicados en los últimos 5 años.	Título, resumen, gratis o accesibilidad en CREATIVA.	9
BVS	(hipoacusia) AND (recién nacidos) AND (Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal) AND (factor de riesgo)	Idioma inglés y español, publicados en los últimos 5 años.	Título, resumen, gratis o accesibilidad en CREATIVA.	9
Otras				

Plan de trabajo

Desde la fecha de autorización del presente protocolo, que fue el 22 de noviembre de 2023, y durante un año, terminando el 22 de noviembre de 2024, se acudió los días de consulta al servicio de audiología para verificar cuáles pacientes egresados de UCIN acudieron a seguimiento para la realización de estudio de PEATC para revisar su reporte de audición previa firma de consentimiento informado. Se recabaron los DB obtenidos en ambos oídos para identificar la presencia o ausencia de hipoacusia, así como el grado de la misma.

Se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes para recolectar los datos que fueron: edad gestacional, peso al nacimiento, valores de bilirrubina indirecta, empleo de fármacos ototóxicos, asfixia perinatal, días de ventilación mecánica, días de estancia en UCIN y factores perinatales.

Se les dió seguimiento a los pacientes que fueron reportados con hipoacusia severa a profunda para revisar sus estudios de extensión en caso de que fueran solicitados por el médico tratante. Se realizó una base de datos con las variables mencionadas y se analizaron mediante el software R. Se revisaron los datos recolectados, se analizaron y se redactaron conclusiones.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr, del software R versión 4.2.2²² con un nivel de confianza al 95%. Se evaluó la normalidad de la distribución de las variables continuas con la prueba de Shapiro Wilk. Las variables continuas se reportan como promedio \pm DE [RIQ] (min – max), las categóricas como frecuencias (%).

Para el análisis bivariado de los pacientes con y sin hipoacusia se utilizaron las pruebas de t de student o U de Mann Whitney dependiendo de la distribución de las variables, y chi cuadrada o Fisher para las variables categóricas. Para el objetivo primario se realizó un análisis multivariable de regresión logística. La bondad del ajuste del modelo se analizó con la prueba de Hosmer-Lemeshow y para evaluar la discriminación con el área bajo la curva ROC. Para el objetivo secundario se realizó un análisis descriptivo.

Aspectos éticos

La investigación se llevó a cabo teniendo en cuenta las normas establecidas para las investigaciones en seres humanos marcadas por la OMS. Las maniobras diagnósticas que se utilizaron se consideran de riesgo mínimo de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, por lo que no se vulneran las normas de la Declaración de Helsinki de 1964 y enmendada en la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024.^{23, 24}

Es primordial resguardar la integridad mental y física del paciente y se respeta su intimidad manteniendo la confidencialidad de sus datos en todo momento de la investigación así como los datos obtenidos al finalizar la misma. Se solicitó firma de carta de consentimiento informado por medio de un documento en donde se especifica el objetivo del estudio, el tiempo de duración, así como los métodos y técnicas que se utilizaron (Anexo 1).

El financiamiento, al ser interno, no se afectaron los intereses de los pacientes. El estudio fue aprobado por el Comité Académico del Postgrado y por el Comité de Investigación y el Comité de Ética de Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto” (Anexo 2).

Resultados

Se recabó una muestra de 96 pacientes a los cuales se les realizó prueba de PEATC, sin embargo se eliminaron 2 pacientes con expedientes con información incompleta y 1 paciente que no aceptó participar en el estudio, quedando un total de 93 registros. Se encontraron 20 casos con reporte de hipoacusia tanto unilateral como bilateral, representando una frecuencia del 21%.

De los registros revisados el promedio de edad gestacional fue de 34.5 ± 4 SDG (límites 25 – 41.1 SDG), con un promedio de peso al nacimiento de 2205 ± 708 gr (límites 810 – 4295 gr). 45 pacientes (48%) presentaban factores de riesgo perinatales, 5 (5%) tenían antecedente familiar de sordera y 2 (2%) contaban con malformaciones auditivas (Cuadro 4).

La estancia promedio en la UCIN fue de 18 días (límites 4 – 147 días). 4 de los recién nacidos (4%) cursaron con asfixia perinatal, 28 (30%) requirieron ventilación mecánica, con un promedio de 7 días (límites 1 – 92 días). Los valores de bilirrubina indirecta se encontraron en promedio de 7 mg/dl (límites 0.79 – 26.74). Solamente un paciente presentó prueba de perfil TORCH positiva. 71 pacientes (76%) recibieron ototóxicos. El promedio de la dosis de antibióticos ototóxicos acumulada se encontró en 84 mg/kg (límites 36 – 560 mg/kg), y la dosis de furosemide acumulada fue en promedio de 3.5 mg/kg (límites 1.1 – 22 mg/kg) (Cuadro 4).

Cuadro 4. Características de la población del estudio

Variable	N = 93 (%)
Edad gestacional (semanas)	34.5 ± 4 (25 – 41.1)
Peso al nacimiento (g)	2205 ± 708 (810 – 4295)
Con factores de riesgo perinatales	45 (48)
Antecedente familiar de sordera	5 (5)
Malformaciones auditivas	2 (2)
Estancia (días)	18 [26] (4 – 147)
Asfixia perinatal	4 (4)
Requirió ventilación mecánica	28 (30)
Días de ventilación mecánica	7 [10.2] (1 – 92)
Bilirrubina indirecta (n=83)	6.8 [7] (0.79 – 26.74)
Perfil TORCH positivo	1 (1)
Uso de Ototóxicos	71 (76)
Cantidad de ototóxicos	1 [0] (1 – 3)
Dosis de antibiótico acumulada (mg/kg) (n=71)	84 [34] (36 – 560)
Dosis de furosemide acumulada (mg/kg) (n=5)	3.5 [3.25] (1.1 – 22)
Hipoacusia	20 (21)
Hipoacusia bilateral	9 (10)

Distribución normal = promedio \pm DE (min – max). Distribución no normal = mediana [RIQ] (min – max)

Los principales factores perinatales presentes, con 17 casos (38%) cada uno, fueron el empleo de esteroides prenatales y las comorbilidades maternas, siendo la más frecuente la diabetes gestacional. Se encontraron 15 pacientes (33%) que cursaron con preeclampsia o Síndrome de HELLP y 8 casos (18%) con infecciones maternas, dentro de estas la más común fue sífilis. 5 pacientes (11%) tenían antecedente de toxicomanías (Cuadro 5).

Cuadro 5. Factores Perinatales

Variable	n = 45 (%)
Comorbilidades maternas	17 (38)
Diabetes gestacional	7
DM2	4
Hipotiroidismo	2
Sin CPN	2
Obesidad mórbida	1
ERC	1
Esteroides prenatales	17 (38)
Preeclampsia/HELLP	15 (33)
Infecciones maternas:	8 (18)
Sífilis	3
Corioamnioitis	2
Herpes	1
CMV	1
Tb ganglionar	1
Toxicomanías	5 (11)

Con respecto al empleo de ototóxicos, la amikacina fue el fármaco mayormente utilizado, indicándose en 87% de los recién nacidos, la vancomicina se requirió en 4% de los casos. Se encontró combinación de ambos antibioticos en 3%, así como la combinación de amikacina y furosemida en 3%, y la combinación de los 3 fármacos en otro 3% de los expedientes (Cuadro 6).

Cuadro 6. Fármacos ototóxicos utilizados

	n = 71 (%)
Amikacina	62 (87)
Vancomicina	3 (4)
Amikacina + Vancomicina	2 (3)
Amikacina + Furosemida	2 (3)
Amikacina + Vancomicina + Furosemida	2 (3)

Referente al grado de hipoacusia, en el oído derecho, 6 casos (30%) se reportaron como leves, 3 pacientes (15%) con grado moderado, y un caso (5%) con hipoacusia profunda.

En el oído izquierdo 9 pacientes (45%) presentaron hipoacusia leve, en 6 casos (30%) se detectó hipoacusia moderada y en un paciente (5%) hipoacusia profunda (Cuadro 7).

Cuadro 7. Grado de hipoacusia y DB en ambos oídos

Variable	n = 20 (%)
Grado de hipoacusia derecha	
Normal	9 (45)
Leve	6 (30)
Moderada	3 (15)
Severa	0
Profunda	1 (5)
Grado de hipoacusia izquierda	
Normal	2
Leve	9 (45)
Moderada	6 (30)
Severa	2 (10)
Profunda	1 (5)
DB oído derecho	20 [0] (20 – 100)
DB oído izquierdo	20 [0] (20 – 100)

En cuanto a la lateralidad de la hipoacusia, se identificó que en 11% de los pacientes fue unilateral y 9% bilateral. Sobre el grado de hipoacusia en el oído derecho, en casos de hipoacusia unilateral, el 9% presentaban hipoacusia leve; mientras que en hipoacusia bilateral, el 56% leve, 33% moderada, y 11% profunda. La diferencia entre ambos grupos es estadísticamente significativa ($p < 0.001$). En el oído izquierdo, en hipoacusia unilateral, 64% fue leve y 18% severa; en hipoacusia bilateral, 67% moderada, 22% leve y 11% severa. También existe diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.002$). (Cuadro 8).

Cuadro 8. Relación entre lateralidad y grado de hipoacusia

Variable	Hipoacusia unilateral n = 11 (%)	Hipoacusia bilateral n = 9 (%)	p
Grado de hipoacusia derecha			< 0.001
Normal	10 (91)	0	
Leve	1 (9)	5 (56)	
Moderada	0	3 (33)	
Severa	0	0	
Profunda	0	1 (11)	
Grado de hipoacusia izquierda			0.002
Normal	2 (18)	0	
Leve	7 (64)	2 (22)	
Moderada	0	6 (67)	

Severa Profunda	2 (18) 0	0 1 (11)	
DB oído derecho	20 [0] (20 – 30)	40 [30] (30 – 100)	< 0.001
DB oído izquierdo	30 [10] (20 – 80)	60 [0] (30 – 100)	0.07

En relación con las variables asociados a la presencia de hipoacusia, se encontraron estadísticamente significativas un promedio de peso al nacimiento entre 1851.7 ± 553 gr (p 0.02); antecedente de sordera familiar (p 0.007); los días requeridos de ventilación mecánica, con un promedio de 6.5 días [11.25] (p 0.03); los valores elevados de bilirrubina indirecta, con promedio de 9.4 mg/dl (p 0.03); perfil TORCH positivo (p <0.005), y el uso de ototóxicos (p 0.03), sin embargo no se evidencio relación entre la dosis acumulada (Cuadro 9).

Cuadro 9. Variables clínicas y su asociación con hipoacusia

Variable	Sin hipoacusia n = 73 (%)	Con hipoacusia n = 20 (%)	p
Edad gestacional (semanas)	35 ± 4 (25 – 41.1)	33 ± 3.5 (25 – 38.1)	0.07
Peso al nacimiento (g)	2302.4 ± 818 (890 – 4295)	1851.7 ± 553 (810 – 2950)	0.02
Con factores de riesgo perinatales	34 (47)	11 (55)	0.61
Antecedente familiar de sordera	1 (1)	4 (20)	0.007
Malformaciones auditivas	1 (1)	1 (5)	0.6
Estancia (días)	18 [26] (4 – 147)	22 [28] (13 – 108)	0.05
Asfisia perinatal	1	1	NS
Requirió ventilación mecánica	18 (25)	10 (50)	0.05
Días de ventilación mecánica	7 [8.75] (1 – 60)	6.5 [11.25] (2 – 92)	0.03
Bilirrubina indirecta (n = 83)	5.9 [6.4] (0.79 – 26.74)	9.4 [4.2] (0.79 – 15.08)	0.03
Perfil TORCH positivo	0	1 (5)	< 0.005
Uso de Ototóxicos	52 (71)	19 (95)	0.03
Cantidad de ototóxicos	1 [0] (1 – 3)	1 [0] (1 – 3)	NS
Dosis de antibiótico acumulada (mg/kg) (n = 71)	84 [24] (36 – 560)	84 [25.5] (36 – 560)	NS
Dosis de furosemide acumulada (mg/kg) (n= 5)	3.5 [1.6] (1.25 – 22)	11.5 [10.45] (1.1 – 22)	NS

No se encontró asociación estadísticamente significativa con la presencia de factores perinatales (Cuadro 10). De igual forma, no fue significativa ninguna combinación de ototóxicos en específico (Cuadro 11). En lo que respecta a la asociación entre las variables clínicas revisadas y la presencia de hipoacusia unilateral o bilateral, tampoco se constato ninguna variable estadísticamente significativa (Cuadro 12).

Cuadro 10. Factores perinatales y su asociación con hipoacusia

Variable	Sin hipoacusia n = 73 (%)	Con hipoacusia n = 20 (%)	p
Comorbilidades maternas	13 (18)	4 (20)	0.2
Diabetes gestacional	7	0	
DM2	3	1	
Hipotiroidismo	1	1	
Sin CPN	1	1	
Obesidad mórbida	1	0	
ERC	0	1	
Esteroides prenatales	12 (16)	5 (25)	NS
Preeclampsia/HELLP	12 (16)	3 (15)	NS
Infecciones maternas:	4 (5)	3 (15)	0.1
Sífilis	1	1	
Corioamnioitis	2	0	
Herpes, Sífilis	0	1	
CMV	0	1	
Tb ganglionar	1	0	
Toxicomanías	3 (4)	2 (10)	0.29

Cuadro 11. Combinaciones de ototóxicos y su asociación con hipoacusia

Variable	Sin hipoacusia n = 52 (%)	Con hipoacusia n = 19 (%)	p
Amikacina	47 (90)	15 (79)	0.25
Vancomicina	1 (2)	2 (11)	
Amikacina + Vancomicina	1 (2)	1 (5)	
Amikacina + Furosemida	2 (4)	0	
Amikacina + Vancomicina + Furosemida	1 (2)	1 (5)	

Cuadro 12. Asociación entre variables clínicas y lateralidad de hipoacusia

Variable	Hipoacusia unilateral n = 11 (%)	Hipoacusia bilateral n = 9 (%)	p
Edad gestacional (semanas)	33.6 ± 3.7 (26 – 38.1)	32.5 ± 3.4 (25 – 36.3)	NS
Peso al nacimiento (g)	1894.5 ± 622 (810 – 2950)	1799.4 ± 487 (810 - 2530)	NS
Con factores de riesgo perinatales	5 (45)	6 (67)	NS
Antecedente familiar de sordera	1 (9)	3 (33)	0.28
Malformaciones auditivas	0	1 (11)	0.45
Estancia (días)	21 [11] (14 – 72)	39 [49] (13 – 108)	0.28
Asfixia perinatal	1	0	NS
Requirió ventilación mecánica	4 (36)	6 (67)	0.37
Días de ventilación mecánica	5 [16.5] (2 – 62)	10 [10.5] (2 – 92)	NS

Bilirrubina indirecta	7.4 [6.4] (0.79 – 26.74)	10 [6.6] (6.1 – 11.31)	NS
Perfil TORCH positivo	0	1	NS
Uso de Ototóxicos	10 (91)	9 (100)	NS
Cantidad de ototóxicos	1 [0] (1 – 2)	1 [0] (1 – 3)	NS
Dosis de antibiótico acumulada (mg/kg)	84 [27.7] (36 – 360)	84 [21] (60 – 274.5)	NS

Para cumplir con el objetivo primario se ajustó el modelo inicial que incluyó variables con un valor de $p < 0.2$ en el análisis bivariado (Hipoacusia ~ Peso al nacimiento + Bilirrubina indirecta + VM + Días de ventilación mecánica + Días de estancia en UCIN + Fármacos ototóxicos + Comorbilidades maternas + Antecedente familiar de sordera), El modelo se ajustó por valor de $p (< 0.05)$, quedando en el modelo final: Hipoacusia ~ Fármacos ototóxicos + Antecedente familiar de sordera. Se analizó el modelo inicial con la prueba de Hosmer-Lemeshow resultando con una $\chi^2 = 13.158$ con 8 grados de libertad y un valor de p de 0.1065, lo que indica que no hay evidencia significativa de falta de ajuste del modelo. En la curva Rock se encontró una capacidad de discriminación del 81%. Los resultados se describen en el cuadro 13.

Cuadro 13. Resultados del análisis multivariado de regresión logística de las variables incluidas para evaluar los factores asociados a Hipoacusia.

Variable	OR [IC 95%]	p
Antecedente de sordera familiar	27.5 [2.89, 902]	0.01
Medicamentos ototóxicos	10.78 [1.63, 288]	0.05

Área bajo la curva: 0.81 [IC 95% 0.69 - 0.92].

Discusión

El presente trabajo de investigación se centró en identificar los factores asociados a la presencia de hipoacusia en los pacientes egresados de la UCIN del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”. A continuación, se discuten los hallazgos más relevantes de los resultados obtenidos.

Los factores de riesgo estadísticamente significativos asociados a pérdida auditiva encontrados fueron el bajo peso al nacimiento, el antecedente de sordera familiar, los días de ventilación mecánica, los valores elevados de bilirrubina indirecta, contar con prueba de perfil TORCH positiva y el empleo de fármacos ototóxicos.

No obstante, realizando un análisis por regresión logística únicamente los pacientes que contaban con los factores de riesgo de antecedentes herofamiliares de sordera (OR 27.5 [2.89, 902]) y el uso de medicamentos ototóxicos (OR 10.78 [1.63, 288]) aumentan muy significativamente el riesgo de padecer hipoacusia.

Los resultados obtenidos coinciden con lo descrito en la literatura a nivel mundial, como lo establecido por la JCIH en el 2019, así como con investigaciones más recientes, como el metanálisis elaborado por Han, Y. et al. en el 2024, que analizó los factores de riesgo pre y postnatales para pérdida auditiva en infantes siendo los más relevantes el peso bajo al nacimiento, anomalías craneofaciales, hemorragia intracraneal, el uso de ototóxicos, antecedentes familiares, VM por más de 5 días y las infecciones intrauterinas.^{2, 25, 26}

En cambio, en estudios nacionales, como la realizada por Venegas-Andrade, A. *et al*, en el Hospital Español de México en RN atendidos en la UCIN se descubrieron como factores de riesgo la hiperbilirrubinemia, sepsis, hemorragia interventricular y el uso de furosemida. En el trabajo de González-Jiménez *et al*. en el Hospital de Alta Especialidad de Veracruz se identificaron los antecedentes familiares, anomalías craneofaciales, infecciones congénitas, peso bajo al nacimiento y síndromes genéticos.^{8, 27}

En la investigación llevada a cabo previamente en este centro hospitalario por Luna-Luna, M.F coinciden como factores de riesgo el peso al nacimiento, la ventilación mecánica y medicamentos ototóxicos. Se mencionó además la edad gestacional y los días de estancia en UCIN, sin embargo en esta ocasión no se encontró relación significativa con estas dos variables.¹⁰

Cabe mencionar que el antecedente familiar de sordera se asoció significativamente con pérdida auditiva, ya que el 20% de los neonatos con hipoacusia contaban con antecedentes familiares, en comparación con solo el 1% en aquellos sin hipoacusia. Esto

refuerza la existencia de un componente genético que debería estudiarse en estos pacientes.

Únicamente un paciente dentro del estudio presentó perfil TORCH positivo, siendo reactivo para citomegalovirus y manifestando un grado de hipoacusia moderada bilateral. La incidencia encontrada de esta infección congénita en nuestro medio hospitalario fue del 1.07%, lo cual concuerda con la bibliografía internacional donde se reporta una incidencia del 0.64 al 1.7%.^{28, 29}

La frecuencia de hipoacusia en la población estudiada fue del 21%, siendo notablemente mayor que lo reportado por la OMS donde se menciona una incidencia del 0.5% en RN y del 2 al 4% en reportes de estudios en RN egresados de UCIN. En cuanto al grado de hipoacusia, en 75% fue leve, 45% moderada, 10% severa y 10% profunda. En comparación con la revisión realizada en este hospital del 2014 al 2021, la incidencia de hipoacusia aumentó más del 50% y la gravedad se mantuvo en valores similares, únicamente presentando un incremento en la proporción de hipoacusia moderada.^{7,10, 30}

Se observó que el 45% de los neonatos con pérdida auditiva presentaron hipoacusia bilateral. Otro hallazgo importante fue que la hipoacusia bilateral presentó un mayor grado de afectación auditiva en ambos oídos en comparación con la unilateral, sin embargo no se encontró relación con la presencia de factores de riesgo específicos con la lateralidad de la hipoacusia.

A los pacientes que fueron reportados con hipoacusia severa a profunda se les realizó referencia para que fueran valorados por las especialidades correspondientes, como otorrinolaringología, pediatría y estimulación temprana. Se verificó que acudieran a sus citas programadas, ya que es fundamental que los infantes pertenecientes a este grupo reciban un seguimiento y tratamiento adecuados.

Conclusiones

Los resultados del presente estudio subrayan la importancia de la identificación temprana de factores de riesgo en neonatos que hayan requerido internamiento en la UCIN. La presencia de antecedentes familiares de sordera y el uso de fármacos ototóxicos son indicadores que deben ser monitoreados de cerca. Además, se sugiere que se implementen protocolos de seguimiento auditivo en estos pacientes para detectar la presencia de hipoacusia de manera temprana y facilitar la realización de intervenciones adecuadas.

En conclusión, este trabajo de investigación proporciona evidencia sobre los factores de riesgo asociados a pérdida auditiva en recién nacidos egresados de la UCIN en nuestro centro hospitalario. La identificación de estos elementos es crucial para mejorar el manejo clínico y los resultados a largo plazo en esta población vulnerable. Se recomienda realizar estudios adicionales para explorar más a fondo la relación entre los factores mencionados y la gravedad de la hipoacusia, así como para desarrollar estrategias de prevención y tratamiento efectivas.

Limitaciones y nuevas perspectivas de investigación

Entre las limitantes de nuestro estudio se encuentran que no se logró completar el tamaño de muestra establecido. Esto fue debido, principalmente, a que los pacientes no acudieron a su cita programada para la realización del estudio, sobre todo aquellos que residían en lugares lejanos al hospital. Otro factor importante fue que en algunas ocasiones el paciente se mantenía en vigilia, imposibilitando llevar a cabo la evaluación ya que esta debe realizarse durante el sueño. Además, el equipo con el que se realizan las pruebas presentó fallas requiriendo de reparación, impidiendo realizar estudios durante casi un mes.

Otra de las limitantes de la investigación fue que debido a la falta de recursos económicos, no se incluyeron variables genéticas que podrían haber influido en la presencia de hipoacusia. Sería útil realizar un panel genético en los pacientes con antecedente familiar de hipoacusia o que presenten un grado severo o profundo en búsqueda de alteraciones.

Por otra parte, es importante mencionar que algunos expedientes clínicos contaban con información incompleta en lo referente al valor de bilirrubina indirecta, limitando la disponibilidad de datos para esta variable, provocando un posible sesgo de información. También, el número de muestra de registros con perfil TORCH positivo fue muy pequeña, con solo un paciente, lo que limita la capacidad de generalizar los hallazgos a una población más amplia.

Con los datos obtenidos en este estudio se pueden generar investigaciones futuras en el grupo de pacientes reportados con hipoacusia para darles seguimiento y poder evaluar los efectos a largo plazo tanto de la pérdida auditiva como de los factores de riesgo identificados.

Referencias bibliográficas

1. Silva RA, Santos DCC, Colella-Santos MF. Egressed infants from intensive care units: a study in hearing, language and motor responses and the opportunities for the development in the home environment. *Distúrb Comun.* 2021;33(2):221-230.
2. Chumpitaz-Chávez Y, Gutiérrez-Crespo H, Matzumura-Kasano J, Ruíz-Arias RA. Eventos adversos en recién nacidos hospitalizados en una unidad de cuidados intermedios. *Enferm univ.* 2021;17(4):403-14.
3. Umehara T, Hosokawa S, Kita J ya, Takahashi G, Okamura J, Nakanishi H, et al. Risk factors and prognostic factors of hearing impairment in neonatal intensive care unit-treated infants. *Audiol Neurotol.* 2019;24(2):84-9.
4. Salvago P, Immordino A, Plescia F, Mucia M, Albera A, Martines F. Risk factors for sensorineural hearing loss and auditory maturation in children admitted to neonatal intensive care units: who recovered? *Children.* 2022;9(9):1375.
5. Torre-González C., Villanueva-García D, García Delgado C. et al. Congenital hearing loss: a literature review of the genetic etiology in a mexican population. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2022;79(4):206-214.
6. Organización Mundial de la Salud. World report on hearing: executive summary. 2021. ISBN 978-92-4-002751-0.
7. González-Jimenez B, Delgado-Mendoza E, Rojano-Gonzalez R, et al. Factores asociados a hipoacusia basado en el programa tamiz auditivo neonatal e intervención temprana. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2017;55(1):40-46.
8. Peña Alejandro S, Contreras-Rivas A. Prevalencia de hipoacusia en recién nacidos sanos en un hospital de tercer nivel de atención. Detección mediante tamiz auditivo neonatal. *Rev Mex Pediatr.* 2018;85(4):130-134.
9. Zavala-Vargas G, García H. Hipoacusia neonatal. La magnitud de un problema que aún no es escuchado. *Rev Mex Pediatr.* 2018;85(4):117-118.
10. Luna-Luna MF, González-Amaro MC. Factores asociados a incidencia de hipoacusia en los pacientes egresados de la sala de unidad de cuidados intensivos neonatales en el hospital central "Dr. Ignacio Morones Prieto" [Tesis de postgrado]. San Luis Potosí: Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2023.
11. Jeong J, Youk TM, Oh J, Eo TS, Choi HS. Neonatal and maternal risk factors for hearing loss in children based on population-based data of Korea. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2021;147:110800.
12. The Joint Committee on Infant Hearing. Year 2019 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *J Early Hear Detect Interv.* 2019;4(2):1-44.
13. Hardani AK, Goodarzi E, Delphi M, Badfar G. Prevalence and risk factors for hearing loss in neonates admitted to the neonatal intensive care unit: a hospital study. *Cureus.* 12(10):e11207.

14. Lieu JEC, Kenna M, Anne S, Davidson L. Hearing loss in children: a review. *JAMA*. 2020;324(21):2195.
15. Choi KY, Lee BS, Choi HG, Park SK. Analysis of the risk factors associated with hearing loss of infants admitted to a neonatal intensive care unit: a 13-year experience in a university hospital in Korea. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(21):8082.
16. Singh A, Francis HW, Smith PB, Clark RH, Greenberg RG. Association between hyperbilirubinemia and hearing ccreen failure in the neonatal intensive care unit in infants born preterm. *J Pediatr*. 2021;231:68-73.
17. Nascimento GB, Kessler TM, Souza APRD, Costa I, Moraes ABD. Risk indicators for hearing loss and language acquisition and their relationship with socioeconomic, demographic and obstetric variables in preterm and term babies. *CoDAS*. 2020;32(1):e20180278.
18. Garinis A, Kempf A, Tharpe A, Weitkamp J, McEvoy C, Steyger PS. Monitoring neonates for ototoxicity. *Int J Audiol*. 2018;57(sup4):S54-S61.
19. Kadioğlu Şimşek G, Kutman HGK, Canpolat FE, Büyüktiryaki M, Üstün YE. Hearing screening failure rate in newborn infants with hypoxic ischemic encephalopathy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020;128:109691.
20. Zhai F, Fang X, Li Y, Chen H, Chen J. Risk factors for failure in first-time hearing screening tests among high-risk neonates in neonatal intensive care unit. *Audiol Neurotol*. 2021;26(5):338-345.
21. Mandeville PB. Tamaño de la muestra V. *Ciencia UANL*. 2006;9(1):100–103. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/402/40290122.pdf>
22. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2023. Disponible en: <https://www.R-project.org/>
23. The World Medical Association. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos. 2025. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
24. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. *Diario Oficial de la Federación*. DOF 02-04-2014.
25. Han Y, Li S, Song Y, et al. Risk factors for infant hearing loss: a meta-analysis. *Eur J Pediatr*. 2024;183:2401–2409.
26. Thornton S, Hoare D, Yates A, Willis K, Scutt P, Kitterick P, Dixit A, Jayasinghe D. UK and US risk factors for hearing loss in neonatal intensive care unit infants. *PLoS One*. 2024;19(7):e0291847.
27. Venegas-Andrade A, Tello-Valdés CA, Iglesias-Leboreiro J, Bernárdez-Zapata I, Cuevas-Rivas AP, Rodríguez-Sataolaya P, De Luna-Sánchez IG, Ortega-Cisneros CM. Alteraciones auditivas en neonatos pretérmino a su egreso de una unidad de cuidados intensivos neonatales. *Acta Pediatr Mex*. 2020;41(1):1.

28. Dedhia K, Graham E, Park A. Hearing loss and failed newborn hearing screen. *Clin Perinatol.* 2018;45(4):629-643
29. Gana N, Huruță I, Cătănescu MȘ, Apostol LM, Nedelea FM, Sima RM, Botezatu R, Panaitescu AM, Gică N. Congenital cytomegalovirus-related hearing loss. *Audiol Res.* 2024;14(3):507-517.
30. Secretaría de Salud de México. Detección de hipoacusia en el recién nacido en el primer nivel de atención. *Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica*; 2012. SS-055-08.

ANEXO 1. Consentimiento informado



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MÍNIMO



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
SAN LUIS POTOSÍ

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
SAN LUIS POTOSÍ

22 NOV. 2023

22 NOV 2023

PADRE O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Factores de riesgo asociados a hipoacusia en los pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
47-23	22nov 2023- 22nov 2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. María Cristina González Amaro	Departamento de Neonatología División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dra. Ma. del Pilar Fonseca Leal	Departamento de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Universidad Autónoma de San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Neonatología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de estudiar los factores de riesgo de hipoacusia (pérdida de audición) en pacientes dados de alta de la unidad de cuidados intensivos neonatales, determinar la frecuencia de hipoacusia en estos pacientes y de los factores de riesgo, así como identificar las hipoacusias presentes antes del nacimiento. Es importante detectar la hipoacusia tempranamente para prevenir que el niño tenga problemas con el lenguaje y comunicación cuando crezca. Este estudio se realizará en el servicio de Audiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Información para los padres o tutores de la paciente
La pérdida de audición es una de las discapacidades más comunes en los recién nacidos, puede ocurrir cuando hay un problema en una parte del oído o en los nervios involucrados en la audición. Los bebés que estuvieron hospitalizados en el área de cuidados intensivos neonatales tienen mayor riesgo de padecer problemas auditivos que los demás niños por todos los factores a los que estuvieron expuestos, como la prematuridad, el peso bajo, la intubación, el uso de ciertos medicamentos.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"
Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P. www.hospitalcentral.gob.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores

Para evaluar la audición a todos los recién nacidos se les debe realizar el tamiz auditivo, que consiste en una prueba con un aparato que hace rebotar las ondas sonoras fuera de los tímpanos del bebé (prueba de emisiones otoacústicas). Si ese aparato demuestra un problema de audición, los médicos repiten la prueba y si nuevamente se registra pérdida auditiva, se realiza una prueba que monitoriza las ondas cerebrales del bebé mientras se reproducen sonidos en cada oído (potenciales evocados del tallo cerebral). Si esta última prueba indica que el bebé tiene sordera severa a profunda, el médico tratante debe indicar otros estudios para averiguar la causa de la pérdida de audición y debe ser enviado a valoración por el otorrinolaringólogo.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P.
22 NOV. 2023

En este estudio de investigación se incluirán a los recién nacidos dados de alta de UCIN para identificar los principales factores de riesgo revisando el expediente clínico de los pacientes y el resultado de las pruebas del tamiz auditivo. Además, se le dará seguimiento a los recién nacidos que sean reportados con sordera severa a profunda para identificar si el origen de la pérdida de audición fue antes o después del nacimiento.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Si usted acepta que su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) participe en este estudio, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, la **Dra. María Cristina González Amaro**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para que su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) participe en el estudio al final de este documento. Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.

Le solicitaremos su autorización para permitirnos incluir los datos del expediente clínico de su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor), que incluyen la edad gestacional, el peso al nacimiento, los días de estancia en UCIN, los días de intubación, el valor de bilirrubinas, la aplicación de medicamentos que pueden dañar el oído, si tuvo falta de oxígeno al nacimiento, los antecedentes prenatales, los resultados de las pruebas del tamiz auditivo. Se le solicitará proporcionar un número telefónico para ser contactado en caso de que su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) deba ser valorado por el otorrinolaringólogo, si se reporta la presencia de sordera severa o profunda en las pruebas auditivas, y se le solicitará su autorización para incluir los resultados de los estudios que le solicite el médico tratante.

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
22 NOV 2023

Los estudios requeridos son para evaluar la salud y complicaciones del bebé independientemente de que participe o no en el estudio. En el caso de que sintiera alguna molestia generada por los estudios, es necesario notificarla inmediatamente a la **Dra. María Cristina González Amaro** quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Beneficios para la paciente:

Su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) no recibirá un beneficio directo o inmediato al compartir sus datos. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Además, las pruebas de tamiz auditivo deben realizarse en todos los recién nacidos para



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"



Documentos de Apoyo para los Investigadores

detectar la sordera de forma temprana, identificar su causa y poder darle tratamiento para que cuando el niño crezca no afecte en su habilidad para hablar y comunicarse con los demás.

22 NOV 2023

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a identificar los principales factores de riesgo para pérdida de la audición en los recién nacidos que requieren ser hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales, y con los resultados que se obtengan, buscar opciones para que estos pacientes sean expuestos lo menos posible a dichos factores.

Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo (o del paciente menor de edad del cual es usted tutor) en este estudio son mínimos. No se han reportado efectos secundarios con la realización de las pruebas del tamiz auditivo, no causa molestias ni dolor.

Los riesgos de complicaciones de los estudio de audiometría o estudios adicionales que solicite su médico tratante son independientes a su participación en el estudio. Usted y/o su hijo (o el paciente menor de edad del cual es usted tutor) no recibirán ningún pago por participar en el estudio y se le entregará a usted una copia del presente documento de consentimiento informado.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos a su hijo en este estudio, será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Participación o retiro:

La participación de su hijo (o del paciente menor de edad del cual es usted tutor) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a que cumple con las características requeridas para esta investigación al haber estado hospitalizado en el área de unidad de cuidados intensivos neonatales y al acudir para la realización del tamiz auditivo.

Usted está en la libertad de negarse a que su hijo (o el paciente menor de edad del cual es usted tutor) participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación de su hijo, no afectará de ninguna forma el trato médico que ella reciba en la institución para tratar su enfermedad. Se les informará de manera oportuna sobre toda nueva información que pudiera ser relevante y que pudiera modificar su decisión de que su hijo siga participando en el estudio.

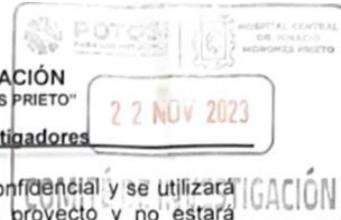
Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Privacidad:

La información personal y médica de su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor)

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"
Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

Stamp of the Ethics Committee (COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN) with logos of Potosí and Hospital Central. The stamp includes the date 22 NOV 2023 and the website www.hospitalcentralgob.mx.



que se proporcione para este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su hijo participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizaron a su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Gastos y costos por su participación en el estudio:

La participación de su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) en el estudio de investigación no le generará ningún costo adicional del que se requiera para la atención médica que amerite el recién nacido. No deberá generar gastos adicionales al sujeto o institución de manera injustificada.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de



este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hijo y únicamente le solicitarán que les autorice utilizar los datos de su expediente clínico. Solamente en caso de requerirse se le solicitarán estudios de extensión como abordaje de la pérdida de audición.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Datos de contacto en el caso de tener dudas

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador principal

Dra. María Cristina González Amaro
Departamento de Pediatría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P. Teléfono
celular 4811016441



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo (o de la paciente menor de edad del cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo, presidente del Comité Hospital
Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P. Teléfono
444 834 2701, ext. 1710



AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

EL HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", con domicilio en Av. Venustiano Carranza # 2395 Zona Universitaria, código postal 78290, en esta ciudad capital de San Luis Potosí S.L.P., es la autoridad responsable del tratamiento y protección de sus datos personales que nos proporcione.

Este organismo trata los datos personales de conformidad con lo dispuesto con los artículos, 6 apartado A, fracción II y 16 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como el artículo 17, fracción III, párrafo segundo de la Constitución del Estado de San Luis Potosí, artículos 27 y 82 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado, así como los numerales 13, 19 y 36 Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí.

Los datos personales que se recaben se utilizarán según sea el caso, para:

- La atención médica con motivo de los servicios de salud que se ofrecen.
- La función de docencia, investigación y extensión en el área de la salud, dado que este organismo realiza actividades con diversas facultades, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitalcentral.gob.mx





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores

- La función administrativa debido a las actividades, financieras, fiscales, jurídicas, procesos de adquisiciones, contratación de servicios, atención a quejas y denuncias, procesos mercantiles y contables, atención de solicitudes de acceso a la información pública.
- La función del proceso de contratación de personal por parte del departamento de recursos humanos de este hospital.

El aviso de privacidad integral completo lo puede consultar en la siguiente liga:
<https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso%20de%20privacidad.htm>

22 NOV. 2023

COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
POTOSÍ, S.L.P.

DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

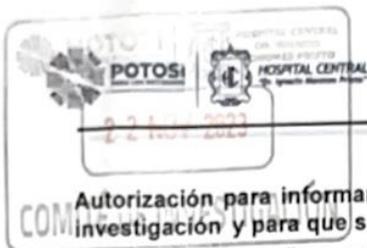
Si usted desea que su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo (o del paciente menor de edad del cual soy tutor) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo (o del paciente menor de edad del cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hijo (o del paciente menor de edad del cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hijo (o del paciente menor de edad del cual soy tutor) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hijo (o del paciente menor de edad del cual soy tutor)
6. Acepto que mi hijo (o del paciente menor de edad del cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo o del paciente menor de edad de la cual soy tutor.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitalcentral.gob.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

22 NOV. 2023

Documentos de Apoyo para los Investigadores

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
 HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", S.L.P.

Autorización para informar al médico de la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación sean informados que ha aceptado que su hijo participe en este estudio con el número de registro 47-23 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las pruebas del tamiz auditivo (emisiones otoacústicas auditivas y potenciales evocados del tallo cerebral), así como de la tomografía computarizada, panel genético y perfil TORCH en caso de que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico. Marque con una X su respuesta:

 SÍ, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

 NO doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hijo o del paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado **"Factores de riesgo asociados a hipoacusia en los pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"** de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE	

NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL



Documentos de Apoyo para los Investigadores

FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	

Mtra. Fatima de San Carlos Torres Carreón
COLABORADOR DEL PROTOCOLO

<p>Dra. María Cristina González Amaro INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Neonatología División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 9541287</p>	<p>Dra. Ma del Pilar Fonseca Leal CO-INVESTIGADOR División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Universidad Autónoma de San Luis Potosí CÉDULA PROFESIONAL 1034151</p>
---	---





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, la Dra. María Cristina González Amaro que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que hemos aceptado el día _____, para que nuestro (a) hijo (a) participe en el protocolo de Investigación titulado "Factores de riesgo asociados a hipoacusia en los pacientes egresados de la unidad de cuidados intensivos neonatales en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Es nuestro derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a nuestro(a) hijo(a) hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE	

NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE	



"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"
Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P. www.hospitalcentral.gob.mx

Documentos de Apoyo para los Investigadores

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

<p>Dra. Maria Cristina González Amaro INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Neonatología División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 9541287</p>

