



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2020-2021

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Evaluación de la rehabilitación audiológica y
logopédica en los niños con hipoacusia neonatal
severa o profunda tratados con implante coclear**

Diana Patricia Ayala Méndez

Julio 2021

DIRECTORA DEL TRABAJO

Silvia María Díaz Prado

Tabla de contenido

Índice de abreviaturas:.....	4
1. Título y resumen	5
1.1 Título y resumen en castellano	5
1.2 Título e resumo en galego	7
1.3 Title and abstract in English.....	9
2. Antecedentes y estado actual	11
2.1 <i>Definición y tipos de hipoacusia</i>	11
2.2 <i>Detección temprana de la hipoacusia neonatal</i>	14
2.3 <i>Tratamiento hipoacusia severa a profunda</i>	16
3. Justificación del estudio	17
4. Hipótesis	18
5. Objetivos.....	18
5.1 Objetivo principal:	18
5.2 Objetivo secundario:.....	18
6. Materiales y Métodos	18
6.1 <i>Diseño del estudio</i>	18
6.2 <i>Ámbito y población de estudio</i>	18
6.3 <i>Periodo de estudio</i>	19
6.4 <i>Estrategia de búsqueda bibliográfica</i>	19
6.5 <i>Criterios de inclusión</i>	21
6.6 <i>Criterios de exclusión</i>	21
6.7 Selección de la muestra	22
6.8 Justificación del tamaño muestral.....	22
6.9 Mediciones e intervenciones.....	22
6.10 Análisis estadístico	24
6.11 Limitaciones del estudio	25
7. Experiencia del equipo investigador.....	25
8. Cronograma y plan de trabajo.....	26
9. Aspectos ético-legales	27
10. Aplicabilidad.....	28
11. Plan de difusión de resultados	28
11.1 Presentación en congresos	29
11.2 Publicación en revistas científicas	29

12. Financiación de la investigación	30
13. Bibliografía.....	32
14. Anexos.....	35
Anexo 1. Cuestionario auditivo <i>LittleEars</i>	35
Anexo 2. Solicitud de evaluación por la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia	41
Anexo 3. Compromiso de la investigadora principal ante la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia.....	42
Anexo 4. Compromiso del investigador colaborador ante la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia.....	43
Anexo 5. Hoja de información para el tutor del paciente participante en el estudio.....	44
Anexo 6. Consentimiento informado.....	48

Índice de abreviaturas:

- 1) CAE: Conducto auditivo externo
- 2) CODEPEH: Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia
- 3) *EARS: Evaluation of Auditory Responses to Speech*
- 4) IC: Implante Coclear
- 5) *JCIH: Joint Comitee on Infant Hearing*
- 6) PEATC-A: Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Automatizados
- 7) *PGDXPN : Programa Galego para a Detección da Xordeira en Período Neonatal*
- 8) *SERGAS: Servizo Galego de Saúde*

1. Título y resumen

1.1 Título y resumen en castellano

Título

Evaluación de la rehabilitación audiológica y logopédica en los niños con hipoacusia neonatal severa o profunda tratados con implante coclear.

Resumen

Introducción: La hipoacusia, o disminución de la agudeza auditiva, es un problema común al nacer. En España, se estima que 5 de cada 1000 recién nacidos al año presentan hipoacusia de distinto grado y 1 de cada 1000 presenta sordera de severa a profunda. La falta de aporte de los sonidos ambientales y del habla en la infancia interfiere con el progreso normal del sistema auditivo y evita el desarrollo de las habilidades del habla y del lenguaje, generando problemas en el desarrollo cognitivo, social y emocional. El implante coclear (IC) revolucionó el tratamiento y el pronóstico de los niños con hipoacusia neurosensorial severa a profunda. Si se realiza la implantación de forma temprana, es posible alcanzar los hitos del desarrollo acordes para su edad y existen mayores posibilidades de integrarse en un entorno educativo convencional. Una forma de monitorizar el progreso de estos niños es a través de herramientas que evalúen su desarrollo lingüístico. Por ello, surge la necesidad de desarrollar un estudio, usando cuestionarios, que evalúen el progreso de las habilidades lingüísticas de los niños en rehabilitación, especialmente en los primeros dos años posteriores a la implantación. Esto permitirá individualizar y adaptar la terapia a cada niño, así como identificar puntos débiles que permitan establecer mejoras en los programas de detección y tratamiento de esta patología.

Objetivo: Evaluar la eficacia de la rehabilitación audiológica y logopédica de los niños con hipoacusia severa a profunda tratados con IC, detectados a través *del Programa Galego para a Detección da Xordeira en Período Neonatal (PGDXPN)*.

Metodología: Se realizará un estudio epidemiológico experimental, terapéutico, que evalúe la eficacia de la rehabilitación logopédica en los dos primeros años post-implante, en niños con hipoacusia severa a profunda, tratados con IC, diagnosticados a través del *PGDXPN*. En concreto, se contará con la colaboración de los Servicios de Otorrinolaringología, de los centros implantadores de Galicia. El periodo de

captación de los participantes será de dos años y se realizará de septiembre de 2021 a septiembre de 2023. El seguimiento se efectuará durante un periodo mínimo de dos años. Por lo que se estima que el estudio finalizará cuando se cumpla el seguimiento de los últimos pacientes captados, es decir en septiembre de 2025. Se utilizará el cuestionario auditivo *LittlEARS*, que consta de 35 preguntas y busca evaluar el desarrollo de la percepción auditiva en niños con hipoacusia severa a profunda, brindar apoyo para la adaptación y la rehabilitación y proporcionar un instrumento para la evaluación a largo plazo de niños con IC.

1.2 Título e resumo en galego

Título

Avaliación da rehabilitación audiolóxica e logopédica nos nenos con hipoacusia neonatal severa ou profunda tratados con implante coclear.

Resumo

Introdución: A hipoacusia, ou diminución da agudeza auditiva, é un problema común ao nacer. En España, estímase que 5 de cada 1000 recién nados presentan hipoacusia de distinto grao e 1 de cada 1000 presenta xordeira de severa a profunda. A falta de achega dos sons ambientais e do fala na infancia interfere co progreso normal do sistema auditivo e evita o desenvolvemento das habilidades do fala e da linguaxe, xerando problemas no desenvolvemento cognitivo, social e emocional. O implante coclear (IC) revolucionou o tratamento e o pronóstico dos nenos con hipoacusia neurosensorial severa a profunda. Coa implantación precoz pódense alcanzar os fitos do desenvolvemento acordes á idade e hai maiores posibilidades de integrarse nunha contorna educativa convencional. Unha forma de avaliar o progreso destes nenos é a través de ferramentas que estuden o seu desenvolvemento lingüístico. Por iso, xorde a necesidade de desenvolver un estudo usando cuestionarios, que estimen o progreso das habilidades lingüísticas dos nenos en rehabilitación, especialmente nos primeiros dous anos posteriores á implantación. Isto permitirá individualizar e adaptar a terapia a cada neno, así como identificar puntos débiles que permitan establecer melloras nos programas de detección e tratamento desta patoloxía.

Obxectivo: Avaliar a eficacia da rehabilitación audiolóxica e logopédica dos nenos con hipoacusia severa a profunda tratados con implante coclear, detectados a través do Programa Galego para a Detección da Xordeira en Período Neonatal (*PGDXPN*).

Metodoloxía: Realizarase un estudo epidemiolóxico experimental, terapéutico, que avalíe a eficacia da rehabilitación logopédica nos dous primeiros anos pos-implante, en nenos con hipoacusia severa a profunda, tratados con IC, diagnosticados a través do *PGDXPN*. En concreto, contarase coa colaboración dos Servizos de Otorrinolaringoloxía, dos centros implantadores de Galicia. O período de captación dos participantes será de dous anos e realizarase de setembro do 2021 a setembro de 2023. O seguimento efectuarase durante un período mínimo de dous anos. Polo

que se estima que o estudo finalizará cando se cumpra o seguimento dos últimos doentes captados, é dicir en setembro de 2025. Utilizarase o cuestionario auditivo *LittleEARS*, que consta de 35 preguntas e busca avaliar o desenvolvemento da percepción auditiva en nenos con hipoacusia severa a profunda, brindar apoio para a adaptación e a rehabilitación e proporcionar un instrumento para a avaliación a longo prazo de nenos con IC.

1.3 Title and abstract in English

Title

Evaluation of audiological and speech rehabilitation in children with severe or profound hearing loss at birth treated with cochlear implant

Abstract

Introduction: Hearing loss is a common problem at birth. In Spain, it is estimated that 5 out of every 1000 newborns per year have hearing loss of varying degrees and 1 out of every 1000 have severe to profound deafness. The lack of contribution of environmental sounds and speech in childhood interferes with the normal progress of the auditory system and prevents the development of speech and language skills, causing problems in cognitive, social and emotional development. The cochlear implant transformed the treatment and prognosis of children with severe to profound sensorineural hearing loss. With an early implantation, age-appropriate developmental milestones can be reached and there are greater chances of fitting in into a conventional educational environment. One way to monitor the progress of these children is through tools that assess their language development. Therefore, a need to develop a study using questionnaires that studies the progress of language skills of children in rehabilitation arises, especially in the first two years after implantation. This could make it possible to individualize and adapt the therapy to each child, as well as to identify weak points that allow for improvements in the detection and treatment for this pathology.

Objective: To evaluate the efficacy of audiological and speech therapy rehabilitation of children with severe to profound hearing loss treated with a cochlear implant, detected through the Galician Program for the Detection of Deafness in the Newborns (*PGDXPN*)

Methodology: An experimental, therapeutic epidemiological study will be carried out in order to evaluate the efficacy of speech therapy rehabilitation in the first two years after implantation, in children with severe to profound hearing loss, treated with cochlear implantation, diagnosed through the *PGDXPN*. Specifically, there will be the collaboration of the otorhinolaryngology services of the implantation centers of Galicia. The recruitment period will be two years and will be held from September 2021 to September 2023. The follow-up will be carried out for a period of two years. Therefore, it is estimated that the study will end when the last recruited patients completed this period, which is in September 2025. The LittleEARS auditory questionnaire will be used,

which consists of 35 questions and seeks to assess the development of auditory perception in children with severe hearing loss, provide support for adaptation and rehabilitation, and provide an instrument for the long-term evaluation of children with cochlear implantation.

2. Antecedentes y estado actual

2.1 Definición y tipos de hipoacusia

La disminución de la agudeza auditiva o hipoacusia, es un problema común al nacer, con una incidencia aproximada de 1 a 3 por cada 1000 recién nacidos (1). La identificación del tipo de pérdida auditiva se relacionará con los procesos de tratamiento y rehabilitación óptimos para cada paciente; puede ser de transmisión, neurosensorial o mixta. Por otro lado, de acuerdo a la relación con la adquisición del lenguaje, las hipoacusias se pueden clasificar en prelocutivas, cuando estas aparecen antes del desarrollo del lenguaje hablado y en postlocutivas, que aparecen cuando el lenguaje está bien desarrollado.

La hipoacusia de transmisión, es causada por un problema que interfiere en la conducción del sonido hasta el oído interno, puede tener origen en cualquier estructura desde el pabellón auricular hasta la platina del estribo en la ventana oval. A nivel del conducto auditivo externo (CAE) puede ser transitoria, como consecuencia de una obstrucción por líquido amniótico o cerumen, o por una otitis externa. También puede ser permanente, como en el caso de malformaciones anatómicas como la microtia o la atresia del CAE, ya sea de forma aislada o ligadas a un cuadro sindrómico, como por ejemplo el Goldenhar, el Treacher Collins, o el CHARGE, entre otros. La otitis media aguda genera una hipoacusia por ocupación del oído medio por líquido, dificultando la vibración normal de la membrana timpánica y alterando el movimiento de la cadena osicular. Las perforaciones timpánicas generan pérdida de audición, cuyo grado varía dependiendo de la localización y del tamaño de la perforación. A nivel del oído medio también pueden presentarse problemas de hipoacusia de transmisión permanente; pueden ser secundarios a fracturas del hueso temporal por partos instrumentados traumáticos, por anomalías craneofaciales o por malformaciones de la cadena osicular o del oído medio, las cuales pueden asociarse a síndromes como el Treacher Collins, branquio-oto-renal, Stickler, DiGeorge, Beckwith-Wiedemann, entre otros (2).

La hipoacusia neurosensorial tiene una etiología diversa, puede ser secundaria a infecciones, por causas genéticas, prematuridad, ototoxicidad por medicamentos o por hiperbilirrubinemia.

En el caso de las infecciones congénitas, la hipoacusia suele ser progresiva y puede ser de inicio tardío, por ello es importante realizar una monitorización a largo plazo de la audición en estos pacientes, así pasen el cribado de hipoacusia. La infección congénita por citomegalovirus tiene un amplio espectro de presentación, ya que puede ser progresiva o de inicio tardío, unilateral o bilateral, asociada a un cuadro de síntomas o no presentar síntomas aparentes. Los niños con rubeola presentan asociada una pérdida de audición de entre un 68 y un 93%, la cual suele ser profunda, bilateral y en ocasiones progresiva. La sífilis congénita puede presentar una hipoacusia de inicio tardío con afectación inicial en frecuencias agudas. La hipoacusia asociada a infección por toxoplasmosis puede ser tardía y progresiva, si se diagnostica de forma prenatal o al poco tiempo del nacimiento y se trata, puede prevenirse (3). La infección por el virus del Zika puede generar una hipoacusia mixta, es decir que tendrá un componente conductivo asociado a una alteración neurosensorial, ya que produce en el mismo paciente microtia y neuropatía auditiva (4).

La meningitis bacteriana es una causa común de hipoacusia adquirida en la infancia. Puede ser secundaria a lesión directa de la cóclea o del nervio vestibulococlear o por la respuesta inflamatoria desencadenada por la infección. Es importante realizar una evaluación de forma temprana y hacer un seguimiento de la audición, ya que en caso de hipoacusia severa a profunda, estos pacientes son candidatos a una implantación coclear temprana por el riesgo de osificación coclear tras la infección (5).

La hipoacusia genética constituye un 50% de todos los casos de hipoacusia neurosensorial. Aproximadamente un 20 % se asocian a un cuadro sindrómico y un 80 % no. Las hipoacusias genéticas no sindrómicas se pueden agrupar de acuerdo al patrón de herencia. Las más comunes son las autosómicas recesivas con un 80% de frecuencia, seguidas por las autosómicas dominantes, que constituyen un 18%. Por último, las ligadas al cromosoma X abarcan solo un 2% y las de herencia mitocondrial menos del 1% (21). Las hipoacusias genéticas no sindrómicas de herencia autosómica recesiva, salvo algunas excepciones, suelen ser de intensidad severa a profunda y de inicio prelocutivo. La más común es la mutación localizada en el locus DFNB1 del cromosoma 13q11-12; el locus contiene el gen GJB2 que codifica la conexina 26, una proteína que hace parte del proceso de reciclaje del potasio de las células ciliadas hacia la endolinfa para mantener el gradiente electroquímico en el

oído interno. Esta mutación impide la difusión pasiva de iones de potasio, generando una alteración de la función normal de los canales iónicos, provocando la muerte de las células ciliadas y, por lo tanto, desarrollando una hipoacusia permanente. La mutación DFNB9 es otra causa de hipoacusia no sindrómica de herencia autosómica recesiva. Genera una mutación en el gen de la otoferlina, una proteína involucrada en el transporte de las vesículas sinápticas a la membrana celular (6).

Las hipoacusias no sindrómicas con herencia autosómica dominante son generalmente postlocutivas, salvo algunas excepciones como la DFNA3, ubicada en el cromosoma 13q11-q12, que genera una hipoacusia neurosensorial prelocutiva de predominio en agudos y de evolución progresiva. Por último, dentro de las de herencia ligada al cromosoma X, la DFN4 localizada en Xp21 genera una hipoacusia prelocutiva, que afecta a todas las frecuencias y es de evolución estable (7, 8).

Las hipoacusias neurosensoriales asociadas a síndromes genéticos se pueden dividir de igual forma de acuerdo al patrón de herencia. Dentro de las autosómicas recesivas se encuentran el síndrome de Alport, de Pendred y el de Usher. De herencia autosómica dominante son el síndrome de Waardenburg, el branquio-oto-renal y la Neurofibromatosis. Por último, dentro de los síndromes ligados al cromosoma X se encuentran el de Hunter y la hipoacusia neurosensorial congénita ligada al cromosoma X (8).

Otra de las causas adquiridas de hipoacusia a tener en cuenta es la prematuridad. Se ha observado que el riesgo aumenta cuanto menor sean la edad gestacional y el peso al nacer. Otros de los factores de riesgo de hipoacusia asociados a la prematuridad son la necesidad de administración de drogas ototóxicas, la exposición al ruido generado en la incubadora, complicaciones perinatales como la hipoxia, acidosis e hiperbilirrubinemia (5, 9).

Algunos de los medicamentos que han demostrado ser ototóxicos incluyen los aminoglucósidos, los macrólidos, la vancomicina, la tetraciclina, agentes quimioterapéuticos como el cisplatino o la bleomicina, los salicilatos, antimaláricos como la quinina y la cloroquina y los diuréticos de asa. Entre los aminoglucósidos que afectan principalmente la cóclea están la gentamicina, la tobramicina, la amikacina y la neomicina (10).

La hiperbilirrubinemia es otro factor de riesgo, ya que los niveles altos de bilirrubina no conjugada resultan tóxicos para los núcleos cocleares y la vía auditiva. En los recién nacidos puede desarrollarse como consecuencia de una enfermedad hemolítica autoinmune, sepsis, defectos enzimáticos, entre otras causas (10, 11).

2.2 Detección temprana de la hipoacusia neonatal

En España, según los datos de la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia, se estima que 5 de cada 1000 recién nacidos al año presentan hipoacusia de distinto grado y 1 de cada 1000 presenta sordera de severa a profunda. El 80% de las sorderas infantiles permanentes están presentes al nacer y el 90% de los niños sordos nacen en familias con audición normal (12, 13). En Galicia, según el *Programa Galego para a Detección da Xordeira en Período Neonatal (PGDXPN)*, la incidencia de hipoacusia detectada por el programa es de 1,05 por cada mil recién nacidos (14, 15).

Existe un periodo crítico del desarrollo en el que se instauran las bases de la adquisición del lenguaje oral, el cual depende de la adecuada maduración auditiva y neurológica. La falta de aporte de los sonidos ambientales y del habla en la infancia interfiere con el desarrollo normal del sistema auditivo y evita el desarrollo de las habilidades del habla y del lenguaje, pudiendo generar como consecuencia problemas en el desarrollo cognitivo, social y emocional (16, 17). La importancia de hacer un diagnóstico y tratamiento precoz de la hipoacusia está reconocida científicamente. Así, hoy en día, acorde a las recomendaciones del *Joint Comitee on Infant Hearing (JCIH)*, son varios los países que han instaurado programas de cribado neonatal universal de la hipoacusia, con el fin de identificar, tratar y rehabilitar de forma temprana a estos niños. Se recomienda hacer una detección antes del primer mes, una confirmación diagnóstica antes de los tres meses y un inicio del tratamiento antes de los 6 meses de vida, ya que está demostrado que de esta manera el niño conseguirá mejores resultados en cuanto a adquisición y desarrollo del lenguaje y de la comunicación (18-20).

En ausencia de deformidades obvias de los oídos o de cabeza y cuello, las hipoacusias congénitas pueden pasar desapercibidas hasta el momento en que los padres empiezan a percibir que su hijo no consigue lograr los hitos de comunicación

esperados. Por ello, se establecieron los siguientes criterios de cribado por el *JCIH*, que fueron luego modificados por la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH). Para ser universal, los niños cribados deben superar el 95% de los recién nacidos; para ser neonatal, se debe realizar la primera prueba antes del mes de vida a más del 95% de la población y en el re-cribado se explorará a todos los niños que no superaron la primera prueba (13).

En Galicia, las medidas de prevención relacionadas con la hipoacusia neonatal se iniciaron en el año 1994, con la creación del programa de actividades preventivas y de promoción de la salud creado por la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. En este programa, se realizaban controles de salud desde los 0 a los 14 años y se recogía información referente a la respuesta a estímulos sonoros y a la adquisición de los hitos relacionados con el lenguaje. A partir de 1999, en las diferentes áreas sanitarias se pusieron en marcha programas de cribado neonatal independientes entre sí. En el año 2002 se decidió implantar un programa de cribado que se emplearía en toda la Comunidad Autónoma Gallega y se elaboró el *PGDXPN*. En la actualidad, todas las maternidades, tanto públicas como privadas, participan y trabajan con este programa. Los objetivos del programa son mejorar la capacidad de comunicación de los niños con hipoacusia y lograr equipararla a los niños con audición normal, asegurar el acceso a la prueba de cribado a todos los niños nacidos en Galicia, con una participación de al menos el 95%, así como el acceso al proceso de diagnóstico y tratamiento. Además, es objetivo el asegurar el inicio del tratamiento antes de los 6 meses de vida y garantizar la calidad y la mejoría del programa.

El programa está organizado en tres unidades diferentes, la de cribado, la central y la de diagnóstico y tratamiento. La unidad de cribado está compuesta por personal de enfermería entrenado para realizar la prueba, que debe ser antes del alta hospitalaria, para así evitar pérdidas de pacientes. En el caso de no pasar la prueba, se encarga de citar al paciente para que pueda ser valorado posteriormente en la unidad de diagnóstico. La unidad central es la responsable de diseñar, planificar y actualizar el programa. Por otra parte, es la que debe asegurar la provisión del material necesario, de la formación del personal en las unidades de cribado, la divulgación de la información del programa y de hacer un control de la calidad del mismo analizando los datos proporcionados por los diferentes hospitales. Por último, en la unidad de diagnóstico y tratamiento se descarta o confirma el diagnóstico en los niños que no

pasaron el cribado, se proporciona el tratamiento de forma oportuna y se realiza un seguimiento a los niños que lo precisen (14).

En Galicia, el cribado se realiza con Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Automatizados (PEATC-A). Los PEATC-A buscan la existencia de respuesta eléctrica cerebral a estímulos sonoros, reconociendo la funcionalidad de la cóclea y de la vía auditiva preencefálica. Son eficaces para identificar las hipoacusias neurosensoriales cocleares y retrococleares, con una sensibilidad de detección hasta el 99% y una especificidad entre el 93 y el 98%. Como ventajas de los PEATC-A como prueba de cribado, se encuentran que no es invasiva, es indolora, tiene un tiempo aproximado de duración de entre 4 a 10 minutos por oído testado y no requiere interpretación por parte del personal realizador. El resultado de la prueba es automático: “*pass*” si la prueba es normal o “*refer*” si precisa ser derivado a la unidad de diagnóstico. Por otro lado, puede realizarse en las primeras horas de vida, lo que permite realizar el cribado antes del alta hospitalaria (13, 14, 21).

2.3 Tratamiento hipoacusia severa a profunda

El implante coclear (IC) revolucionó el tratamiento y el pronóstico de los niños con hipoacusia neurosensorial severa a profunda. Si se realiza la implantación de forma temprana, puede que alcancen los hitos del desarrollo acordes para su edad y tienen mayores posibilidades de integrarse en un entorno educativo convencional (17, 18). Por otro lado, también se ha demostrado que logran una mejor interacción con sus cuidadores y un nivel socioeconómico más alto (22). El lenguaje hablado implica una conversión del pensamiento en habla y se basa en representaciones mentales de la estructura fonológica (sonido) y sintáctica (frase). El IC, proporciona un mejor acceso a la estructura de los sonidos y las frases; recibe, procesa y transmite información acústica mediante la generación de campos eléctricos. Esta estimulación eléctrica despolariza directamente las fibras del nervio auditivo, permitiendo que el sujeto pueda acceder a un rango auditivo útil para el reconocimiento e identificación de los sonidos (23).

El rendimiento que tenga el niño con su IC dependerá de varios factores. Dentro de ellos se encuentran la implantación temprana, el trabajo y herramientas brindadas en

la rehabilitación y la implicación de los cuidadores en el proceso de diagnóstico y tratamiento (17, 24, 25).

3. Justificación del estudio

En Galicia, en el año 2002 se decidió establecer el *PGDXPN* y, en la actualidad, todas las maternidades, tanto públicas como privadas, participan y trabajan con este programa (14). Una forma de monitorizar el progreso de los niños que se benefician de estos procedimientos es a través de herramientas que evalúen su desarrollo lingüístico. A través de la valoración del progreso del lenguaje se pueden identificar puntos débiles en los que se deba trabajar más, individualizando la terapia rehabilitadora a las necesidades de cada niño.

El estudio del desarrollo del lenguaje se realiza a través de pruebas y escalas comparativas con los hitos del desarrollo esperadas para la edad. Sin embargo, un problema que surge es que pocas están adaptadas a los pacientes con hipoacusia neurosensorial severa a profunda, tratados con IC. Dentro de las pruebas utilizadas en estudios que buscaban evaluar la evolución del desarrollo del lenguaje en los pacientes implantados se encuentran la Escala de desarrollo del lenguaje de Reynell (24, 26), el test Peabody de vocabulario en imágenes (24), el inventario del desarrollo comunicativo de MacArthur-Bates (17), el perfil de habilidades lingüísticas reales (27), el *EARS (Evaluation of Auditory Responses to Speech)* (28) y el *MAIS (Meaningful Uterance Speech Scale)* (29).

En nuestro medio, no se ha estudiado el progreso del desarrollo del lenguaje en los niños con hipoacusia severa a profunda, tratados con IC. Por ello, surge la necesidad de desarrollar un estudio, aplicando pruebas que evalúen la evolución de las habilidades lingüísticas de los niños en rehabilitación auditiva y del lenguaje, especialmente en los primeros dos años posteriores a la implantación. Esto permitirá individualizar y adaptar la terapia a cada niño, así como identificar puntos débiles que permitan establecer mejoras en el *PGDXPN*.

4. Hipótesis

Hipótesis nula (H0) = La rehabilitación audiológica y logopédica en los niños con hipoacusia severa a profunda tratados con IC no es eficaz.

Hipótesis alternativa (H1) = La rehabilitación audiológica y logopédica en los niños con hipoacusia severa a profunda tratados con IC es eficaz y, en algunos casos, equiparable a sus pares con audición normal.

5. Objetivos

5.1 Objetivo principal:

Evaluar la eficacia de la rehabilitación audiológica y logopédica de los niños con hipoacusia severa a profunda tratados con IC, detectados a través del *PGDXPN*.

5.2 Objetivo secundario:

Identificar factores que puedan estar asociados a un progreso limitado de las habilidades lingüísticas, en los pacientes con hipoacusia severa a profunda, tratados con IC.

6. Materiales y Métodos

6.1 Diseño del estudio

Se realizará un estudio epidemiológico experimental, terapéutico, que evalúe la eficacia de la rehabilitación logopédica en los dos primeros años post-implante, en niños con hipoacusia severa a profunda, tratados con IC, diagnosticados a través del *PGDXPN*.

6.2 Ámbito y población de estudio

La muestra de participantes estará constituida por pacientes con hipoacusia severa a profunda, tratados con IC, diagnosticados a través del *PGDXPN*. En concreto, se contará con la colaboración de los Servicios de Otorrinolaringología, de los centros implantadores de Galicia, que en este caso son el Complejo Hospitalario Universitario

de A Coruña, el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo.

Según los datos del Instituto Nacional de Estadística, en el 2019 nacieron 15.718 niños y niñas en Galicia. De acuerdo a los datos del *PGDXPN*, se realizó la prueba de cribado de hipoacusia en el periodo neonatal en 15.620 recién nacidos (15).

6.3 Periodo de estudio

El periodo de captación de los participantes será de dos años y se realizará de septiembre de 2021 a septiembre de 2023. El seguimiento se efectuará durante un periodo mínimo de dos años. Por lo que se estima que el estudio finalizará cuando se cumpla el seguimiento de los últimos pacientes captados, es decir en septiembre de 2025.

6.4 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de identificar información científica útil sobre el tema de estudio, en abril de 2021 se realizó una búsqueda bibliográfica siguiendo los criterios de selección que se describen a continuación:

Criterios de inclusión:

Tipos de estudio: Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios descriptivos observacionales.

Idioma: inglés y español.

Años: estudios a partir del año 2000

Población pediátrica

Inicialmente, se llevó a cabo una búsqueda de revisiones sistemáticas en Medline:

- ("Cochlear Implants"[Mesh]) AND "Language"[Mesh], obteniendo 3 resultados.

Posteriormente, se realizó una búsqueda de artículos a través de Medline:

- ("Cochlear Implants"[Mesh]) AND "Language"[Mesh], obteniendo 57 resultados.

A continuación, se expone la bibliografía más relevante en el contexto del presente trabajo:

- Parente-Arias P. Programa Galego para a Detección da Xordeira en Período Neonatal. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Dirección Xeral de Saúde Pública ed2002.

Es el documento que recoge el protocolo de cribado, diagnóstico y seguimiento de la hipoacusia neonatal en Galicia.

- Yoshinaga-Itano C, Coulter D, Thomson V. The Colorado Newborn Hearing Screening Project: effects on speech and language development for children with hearing loss. J Perinatol. 2000;20(8 Pt 2):S132-7.

Se trata de un estudio que compara el desarrollo del habla y el lenguaje en niños con hipoacusia bilateral. En concreto, este estudio compara niños nacidos en un hospital con un programa de cribado neonatal de hipoacusia, con niños nacidos en un hospital sin cribado. Como resultado concluyen que los cribados de hipoacusia neonatal son eficaces, ya que demuestran que los niños son diagnosticados y tratados a una edad temprana y que mejoran el lenguaje expresivo y la producción de vocabulario.

- Manrique M, Cervera-Paz FJ, Huarte A, Molina M. Advantages of cochlear implantation in prelingual deaf children before 2 years of age when compared with later implantation. Laryngoscope. 2004;114(8):1462-9.

Estudia las habilidades auditivas y de lenguaje en niños con hipoacusia bilateral, profunda, prelocutiva, tratados con IC antes o después de los dos años de vida. Observaron que los niños implantados antes de los dos años tenían un desarrollo de la audición y del lenguaje similar a los niños de su edad sin pérdida auditiva. También demostraron que no aumentaban las complicaciones relacionadas con la intervención quirúrgica, por el hecho de realizar el implante a menor edad.

- Nikolopoulos TP, Archbold SM, Gregory S. Young deaf children with hearing aids or cochlear implants: early assessment package for monitoring progress. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2005;69(2):175-86.

Este artículo describe el protocolo propuesto por el programa de implantación coclear en la infancia de Nottingham, para la evaluación y seguimiento de la percepción auditiva, el desarrollo del lenguaje y de la comunicación y la producción del habla. Cabe resaltar que es uno de los pocos programas que desarrolla herramientas especialmente diseñadas para este tipo de pacientes. Describe cada forma de medición y como usarla.

- Esser-Leyding B, Anderson I. EARS®: an internationally validated assessment tool for children provided with cochlear implants. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2012;74(1):42-51.

Se trata de un estudio multicéntrico internacional que evaluó la evolución de las habilidades de percepción auditivas de 765 niños en varios periodos: antes de la intervención, en el primer ajuste del implante, al mes, a los 3, 6 y 12 meses y luego anualmente por un periodo máximo de 5 años. Estas habilidades fueron testadas a través del *EARS*. Concluyeron que las habilidades auditivas mejoraron de forma significativa con el tiempo y crearon valores estandarizados, enfocados para este tipo de pacientes, para ayudar a establecer objetivos terapéuticos.

6.5 Criterios de inclusión

Pacientes diagnosticados a través del *PGDXPN*, con hipoacusia severa a profunda, tratados con IC antes de los 24 meses de edad, cuyos padres consientan participar en el estudio.

6.6 Criterios de exclusión

Pacientes que tienen añadidos otros trastornos físicos o mentales severos, que puedan requerir otro tipo de rehabilitación, diferente a la que se realiza habitualmente.

6.7 Selección de la muestra

Se realizará un muestreo consecutivo, incluyendo de manera correlativa los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión y que aceptan participar en el estudio.

6.8 Justificación del tamaño muestral

Se realizó un cálculo por comparación de medias para estimar el tamaño muestral, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- El número de preguntas del cuestionario *LittleEARS* es 35. Asumiendo una distribución gaussiana, se estima la desviación típica = $35/4 = 8,75$. Por tanto la varianza (S^2), sería igual a 76,56.
- Nivel de confianza o seguridad ($1 - \alpha$): 95%.
- Poder estadístico: 90%
- Precisión: ± 5 .

Resultado del cálculo del tamaño muestral:

- 64 individuos.
- Ajustado a un 15% de pérdidas: 76 pacientes.

6.9 Mediciones e intervenciones

Tras el diagnóstico de una hipoacusia severa a profunda y la opción de tratamiento con IC, surgen incógnitas a cerca del progreso del desarrollo auditivo y del nivel de dominio de lenguaje esperables tras la implantación. Las escalas funcionales son útiles para evaluar el progreso del lenguaje en diferentes escenarios auditivos y de comunicación. En 1995, Dianne Allum y colaboradores (28), desarrollaron la herramienta *EARS*, para monitorear la percepción del habla y el progreso del lenguaje hablado en los niños con IC entre 3 y 10 años de edad. Sus objetivos principales son la evaluación del desarrollo de la percepción auditiva en niños con hipoacusia severa a profunda, brindar apoyo para la adaptación y la rehabilitación y proporcionar un instrumento para la evaluación a largo plazo de niños con IC (28, 30). Posteriormente, se desarrolló el cuestionario auditivo *LittleEARS*, diseñado para evaluar el desarrollo auditivo en niños oyentes y en niños con problemas auditivos después del ajuste del

IC o del audífono, abarcando los dos primeros años posteriores al IC (hasta una edad auditiva de dos años), o los dos primeros años de edad en niños con audición normal. Se utiliza para obtener una descripción del desarrollo de la conducta auditiva prelocutiva, reflejando hitos importantes en el desarrollo normal (31, 32). En el 2011, desarrollaron la versión validada en español (33).

En este estudio se utilizará el cuestionario auditivo *LittleEARS* (Anexo1), que consta de 35 preguntas, que deben ser contestadas por los padres con un sí o un no. Dichas preguntas tienen una complejidad creciente de las respuestas auditivas, dependientes de la edad, por tanto, cuánto más pequeño sea el niño, menor será el número de preguntas contestadas con un sí. En la etapa temprana del desarrollo, las preguntas reflejan un comportamiento de atención, por ejemplo ¿Reacciona su hijo a una voz familiar? En esta primera etapa también se encuentran comportamientos de orientación, evaluados con preguntas como ¿Busca su hijo las fuentes de sonido localizadas arriba o abajo? Comportamientos relacionados semánticamente, que corresponden a etapas posteriores del desarrollo, están representados por preguntas como ¿Conoce su hijo que un sonido está asociado con un objeto o hecho en particular? u ¿Obedece su hijo órdenes complejas?

La edad auditiva es equivalente a la edad real, en el caso de los niños con audición normal. Por el contrario, en los niños con IC equivale al período de tiempo desde el primer encendido del procesador; si esta fecha se desconoce, será el período de tiempo desde la implantación menos un mes. Se suman el total de síes y se obtiene un valor que se contrastará con el valor esperado y el valor mínimo, dependiendo de la edad en meses del niño. El valor esperado, es la puntuación promedio lograda por un niño con un desarrollo auditivo de acuerdo con su edad. El valor mínimo, es la puntuación mínima que un niño debería lograr, con un desarrollo auditivo de acuerdo con su edad. Si un niño alcanza una puntuación por encima del valor mínimo, se puede asumir que su desarrollo auditivo se corresponde con su edad.

En el caso de los niños con IC, el cuestionario se realizará 1 vez al mes, hasta completar los 24 meses, post implantación. Se estima que se pueden contestar todas las preguntas en aproximadamente quince minutos. Se realizará en la consulta para poder resolver las posibles dudas que surjan a los padres. Finalmente, se sumarán

los síes para obtener las puntuaciones totales y se contrastará con el valor esperado y el valor mínimo correspondiente a la edad auditiva de cada niño.

Se recogerán los siguientes datos para el análisis estadístico:

- Fecha de nacimiento
- Edad de diagnóstico de hipoacusia en el cribado neonatal: Variable cuantitativa medida en días
- Edad en el momento de la intervención con IC: Variable cuantitativa medida en meses
- Sexo: Variable categórica dicotómica (mujer/hombre).
- Edad del paciente en el momento de la realización del cuestionario *Litt/EARS*: Variable cuantitativa medida en meses.
- Puntuación total en el cuestionario *Litt/EARS*: Variable cuantitativa

6.10 Análisis estadístico

El análisis se realizará con el programa estadístico R Project versión 3.6.1. En primer lugar, se estudiarán las características de los niños con IC. Se realizará un análisis descriptivo de las variables, estudiando si siguen una distribución normal utilizando la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cuantitativas se detallarán a través de los valores de su media, desviación estándar, recorrido intercuartílico, coeficiente de asimetría, kurtosis y cuartiles. Para comprobar la asociación entre variables cuantitativas, si cumplen con las condiciones de normalidad, aleatoriedad y homogeneidad, se empleará la prueba t de Student para muestras independientes. Si no es así, se utilizará el test no paramétrico para muestras independientes de Wilcoxon. Para estudiar la relación lineal entre dos variables cuantitativas, se empleará el test de correlación de Pearson si la distribución es normal, en caso contrario, se utilizará el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman.

En el caso de las variables cualitativas, se realizará el test Chi-cuadrado y se estudiará la distribución de frecuencias y porcentajes.

Para determinar las asociaciones de los resultados del cuestionario *Litt/EARS* con el resto de las variables, se realizará un análisis bivalente aplicando un modelo de regresión lineal. También se realizará un análisis multivalente, empleando modelos

de regresión lineal múltiple. Se considerarán como valores significativos los valores de p menores a 0,05.

6.11 Limitaciones del estudio

A continuación, se exponen los probables sesgos de este estudio y las estrategias para minimizarlos:

Sesgo de selección:

Debido a que se incluirá de manera correlativa a los pacientes, es posible que la muestra obtenida no sea representativa de la población de estudio. Para intentar evitar este sesgo, se incluirá a todos, o al mayor número de niños posibles, tratados con IC tras ser diagnosticados a través del *PGDXPN*.

Sesgo de información:

Debido a que el cuestionario *LittleEARS* es cubierto por los padres, puede que las preguntas no sean contestadas adecuadamente. Para evitar esto, la primera vez que se entregue el cuestionario, se leerá entre el médico responsable del paciente y los padres del niño, para resolver cualquier duda que pueda surgir, así mismo, se brindará soporte en caso de ser necesario para responder cualquier pregunta que tengan los padres posteriormente. Por otro lado, el cuestionario *LittleEARS* está validado para niños con y sin pérdida auditiva y también ha sido aprobada para usar su versión en español.

Sesgo de confusión:

Para controlar este sesgo, se realizará un análisis multivariante para ajustar los efectos de las variables, controlando así posibles variables de confusión.

7. Experiencia del equipo investigador

La investigadora principal es médico especialista en Otorrinolaringología, con una experiencia laboral de 4 años y actualmente trabaja para el *Servizo Galego de Saúde (SERGAS)*, como facultativo especialista de área en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. En junio de 2019 finalizó el Máster en Hipoacusia Infantil y

Atención Temprana Integral, de la Universidad de Alcalá de Henares. Actualmente es alumna del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria, de la *Universidade da Coruña*. En el último año ha realizado potenciales auditivos del tronco cerebral en niños y niñas que no han pasado el cribado de hipoacusia neonatal, para descartar o confirmar el diagnóstico de pérdida auditiva, con lo que participa en la unidad de diagnóstico del *PGDXPN*. La participación en el *PGDXPN* ha impulsado la elaboración del presente trabajo, con el ánimo de obtener información acerca del progreso de las habilidades lingüísticas en los primeros dos años de los niños tratados con IC.

También formarán parte del equipo investigador los médicos que trabajen en el área de otorrinolaringología pediátrica, de los centros implantadores del *SERGAS*, que en este caso son el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo. Será un médico por cada hospital y este será el que esté encargado de la consulta de seguimiento de los pacientes con IC. Por lo tanto, serán tres otorrinolaringólogos quienes colaboren con la investigación.

8. Cronograma y plan de trabajo

Tras la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación, el estudio se realizará durante un periodo de 4 años y medio. En la tabla I se muestra la previsión temporal para el desarrollo del estudio.

Tarea	2021					2022												2023	2024	2025																						
	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E-D	E-D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D										
Revisión bibliográfica																																										
Solicitar Autorización a la Red Gallega de Comités de Ética de la investigación																																										
Contactar con médicos que realizan el seguimiento de los niños implantados de cada área sanitaria																																										
Selección de los pacientes y entrega del consentimiento informado a los padres																																										
Entrega del cuestionario <i>LittleEARS</i>																																										
Análisis estadístico e interpretación de los datos																																										
Elaboración del informe de investigación																																										
Difusión de resultados																																										

Tabla I. Cronograma

9. Aspectos ético-legales

La Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación, formada por tres comités territoriales, realiza una valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos. Debido a que se realizará el estudio con pacientes de los centros implantadores de Galicia, correspondientes al Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo, se solicitará autorización a los Comités Territoriales de Ética de la Investigación de Coruña-Ferrol, Santiago-Lugo y Pontevedra-Vigo-Ourense. También se solicitará la aprobación por los comités de ética de los hospitales nombrados anteriormente (Anexos 2, 3 y 4).

Se respetarán los principios éticos para la investigación médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki de 1964 y del Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997.

El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo a la legislación vigente, teniendo en cuenta la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El Artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación

biomédica, que habla de la protección de datos personales y garantías de confidencialidad. El decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica. La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Los tutores legales de los niños, recibirán información detallada del estudio en un documento (Anexo 5) y si deciden participar deberán firmar el consentimiento informado (Anexo 6), siguiendo las normas del Artículo 4 de la Ley 14/2007.

Los datos de los niños y niñas participantes en el estudio, serán recogidos por el otorrinolaringólogo perteneciente a la unidad de diagnóstico y tratamiento del *PGDXPN*, que tenga responsabilidad asistencial sobre el paciente, en el cuaderno de recogida de datos. Dichos datos estarán codificados, protegiendo así la identidad del paciente.

10. Aplicabilidad

La hipoacusia severa o profunda repercute drásticamente en la vida de una persona, especialmente si esta impide el desarrollo de un adecuado sistema de comunicación, como es el caso de los niños y niñas con sordera neonatal. La evaluación del progreso del lenguaje, en los niños tratados con IC a través de herramientas como el cuestionario *LittleEARS*, podría ayudar a identificar puntos débiles en los que se deba hacer un mayor énfasis en las terapias de rehabilitación. Así, se mejoraría el rendimiento del IC y, de la misma forma, optimizaríamos la adquisición de herramientas para un adecuado desarrollo del lenguaje.

11. Plan de difusión de resultados

Los resultados obtenidos pueden ser de interés para médicos especialistas en Otorrinolaringología, Pediatría y Neurología, cuyo campo sea el diagnóstico y tratamiento de niñas y niños con problemas sensoriales, como lo es la pérdida auditiva. También puede ser de interés para Rehabilitadores, Logopedas y Audiólogos que estén implicados en programas de rehabilitación de pacientes con IC.

Los resultados obtenidos en esta investigación, se podrán difundir a través de presentaciones en congresos, como comunicaciones orales o en formato tipo poster; así como en revistas científicas como se describe a continuación.

11.1 Presentación en congresos

Se cursará una solicitud para exponer el trabajo mediante una comunicación oral o póster, en los siguientes congresos:

Reunión Anual de la Sociedad Gallega de Otorrinolaringología

Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología

Congreso Nacional de la Sociedad Española de Audiología

Congreso Europeo de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

11.2 Publicación en revistas científicas

Se pretende divulgar los resultados de este estudio en revistas científicas tanto a nivel nacional como internacional. Las más representativas se describen a continuación en la tabla II, en donde se tuvo en cuenta el factor de impacto *SJR* (*Scimago Journal Rank indicator*), consultado en la web Scimago, en mayo de 2021.

Revista	Cuartil	SJR
<i>International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology</i>	Q2	0,63
<i>International Journal of Audiology</i>	Q1	0,83
<i>JAMA Otolaryngology Head and Neck Surgery</i>	Q1	1,57
<i>Journal of Speech, Language, and Hearing Research</i>	Q1	0,96
Acta Otorrinolaringológica Española	Q3	0,29

Tabla II. Revistas científicas

12. Financiación de la investigación

Debido a que las encuestas serán llevadas a cabo en las consultas de otorrinolaringología de los respectivos hospitales encargados del seguimiento de los niños y niñas con IC, se cuenta con el espacio necesario para realizar las mismas.

La colaboración del personal médico especialista en Otorrinolaringología de los hospitales implantadores (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo), será compensada apareciendo como coautores en las posibles publicaciones en revistas y comunicaciones en congresos científicos. Por otro lado, se ofrecerá un pago de 1000 euros a cada médico, en compensación por la contribución en el estudio.

Dentro del material fungible se encuentra material de papelería, como los folios en donde estarán impresas las encuestas, bolígrafos y cartuchos de impresora. Por último, están los gastos derivados de las asistencias a congresos.

A continuación, en la tabla III, se detalla el presupuesto previsto para la investigación.

PRESUPUESTO DE PROYECTO		
Infraestructura		
Recurso	Unidad	Costo (€)
Consulta		0
Impresora de la consulta	1	0
Recursos humanos		
Recurso	Unidad	Costo (€)
Investigador principal	1	1500
Investigadores colaboradores	3	3000
Material fungible		
Recurso	Unidad	Costo (€)
Material de papelería		100
Cartuchos impresora	2	160
Presentación en congresos		
Recurso	Unidad	Costo (€)
Inscripción Reunión Anual de la Sociedad Gallega de Otorrinolaringología	1	0
Inscripción Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología	1	150
Inscripción Congreso Nacional de la Sociedad Española de Audiología	1	90
Inscripción Congreso Europeo de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello	1	175
Desplazamientos a congresos (vuelos, taxi...)		400
Hoteles en congresos		500
Otros		
Recurso	Unidad	Costo (€)
Traducción de datos al inglés		200
Publicación en abierto	1	1500
Total		7775

Tabla III Presupuesto previsto para la Investigación

13. Bibliografía

1. Thompson DC, McPhillips H, Davis RL, Lieu TL, Homer CJ, Helfand M. Universal newborn hearing screening: summary of evidence. *JAMA*. 2001;286(16):2000-10.
2. Bielecki I, Horbulewicz A, Wolan T. Risk factors associated with hearing loss in infants: an analysis of 5282 referred neonates. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2011;75(7):925-30.
3. Roizen NJ. Nongenetic causes of hearing loss. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev*. 2003;9(2):120-7.
4. Pelligia A, Ali M, Nanda K, Bahamondes L. Zika virus exposure in pregnancy and its association with newborn visual anomalies and hearing loss. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018;143(3):277-81.
5. Coenraad S, Goedegebure A, van Goudoever JB, Hoeve LJ. Risk factors for sensorineural hearing loss in NICU infants compared to normal hearing NICU controls. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74(9):999-1002.
6. Declau F, Boudewyns A, Van den Ende J, Peeters A, van den Heyning P. Etiologic and audiologic evaluations after universal neonatal hearing screening: analysis of 170 referred neonates. *Pediatrics*. 2008;121(6):1119-26.
7. Frei K, Ramsebner R, Lucas T, Hamader G, Szuhai K, Weipoltshammer K, et al. GJB2 mutations in hearing impairment: identification of a broad clinical spectrum for improved genetic counseling. *Laryngoscope*. 2005;115(3):461-5.
8. Parker M, Bitner-Glindzicz M. Genetic investigations in childhood deafness. *Arch Dis Child*. 2015;100(3):271-8.
9. van Dommelen P, Verkerk PH, van Straaten HL, Group DNICUNHSW. Hearing loss by week of gestation and birth weight in very preterm neonates. *J Pediatr*. 2015;166(4):840-3.e1.
10. Garinis AC, Kempf A, Tharpe AM, Weitkamp JH, McEvoy C, Steyger PS. Monitoring neonates for ototoxicity. *Int J Audiol*. 2018;57(sup4):S41-S8.
11. Amin SB, Saluja S, Saili A, Laroia N, Orlando M, Wang H, et al. Auditory toxicity in late preterm and term neonates with severe jaundice. *Dev Med Child Neurol*. 2017;59(3):297-303.
12. Marco J, Almenar A, Alzina V, Bixquert V, Jaudenes MC, Ramos A, et al. [Quality control of an early detection, diagnosis and early intervention program for deafness in newborn. Official document of the Early Detection Commission of Deafness in Newborn (CODEPEH)]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2004;55(3):103-6.

13. Núñez-Batalla F, Jáudenes-Casaubón C, Sequí-Canet JM, Vivanco-Allende A, Zubicaray-Ugarteche J, Olleta Lascarro I. New-born hearing screening programmes in 2020: CODEPEH recommendations. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2020.
14. Parente-Arias P. Programa Galego para a Detección da Xordeira en Período Neonatal. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Dirección Xeral de Saúde Pública ed2002.
15. Vizoso R. Programa galego para a detección da xordeira en período neonatal (PGDXPN). Resultados 2002-2019. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Dirección Xeral de Saúde Pública ed. Galicia, España2021.
16. Yoshinaga-Itano C, Coulter D, Thomson V. The Colorado Newborn Hearing Screening Project: effects on speech and language development for children with hearing loss. *J Perinatol.* 2000;20(8 Pt 2):S132-7.
17. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Wiggin M, Mason CA. Language Outcomes Improved Through Early Hearing Detection and Earlier Cochlear Implantation. *Otol Neurotol.* 2018;39(10):1256-63.
18. American Academy of Pediatrics JiColH. Year 2007 position statement: Principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *Pediatrics.* 2007;120(4):898-921.
19. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. Language of early- and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics.* 1998;102(5):1161-71.
20. Downs MP, Yoshinaga-Itano C. The efficacy of early identification and intervention for children with hearing impairment. *Pediatr Clin North Am.* 1999;46(1):79-87.
21. Korres SG, Balatsouras DG, Lyra C, Kandiloros D, Ferekidis E. A comparison of automated auditory brainstem responses and transiently evoked otoacoustic emissions for universal newborn hearing screening. *Med Sci Monit.* 2006;12(6):CR260-3.
22. Niparko JK, Tobey EA, Thal DJ, Eisenberg LS, Wang NY, Quittner AL, et al. Spoken language development in children following cochlear implantation. *JAMA.* 2010;303(15):1498-506.
23. Kim LS, Jeong SW, Lee YM, Kim JS. Cochlear implantation in children. *Auris Nasus Larynx.* 2010;37(1):6-17.

24. Manrique M, Cervera-Paz FJ, Huarte A, Molina M. Advantages of cochlear implantation in prelingual deaf children before 2 years of age when compared with later implantation. *Laryngoscope*. 2004;114(8):1462-9.
25. Niparko JK. Speech, language, and reading skills after early cochlear implantation. *JAMA*. 2004;291(19):2378-80.
26. Edwards S, Garman M, Hughes A, Letts C, Sinka I. Assessing the comprehension and production of language in young children: an account of the Reynell Developmental Language Scales III. *Int J Lang Commun Disord*. 1999;34(2):151-71.
27. Nikolopoulos TP, Archbold SM, Gregory S. Young deaf children with hearing aids or cochlear implants: early assessment package for monitoring progress. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2005;69(2):175-86.
28. Esser-Leyding B, Anderson I. EARS® (Evaluation of Auditory Responses to Speech): an internationally validated assessment tool for children provided with cochlear implants. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2012;74(1):42-51.
29. Vlastarakos PV, Proikas K, Papacharalampous G, Exadaktylou I, Mochloulis G, Nikolopoulos TP. Cochlear implantation under the first year of age--the outcomes. A critical systematic review and meta-analysis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74(2):119-26.
30. Allum JH, Greisiger R, Straubhaar S, Carpenter MG. Auditory perception and speech identification in children with cochlear implants tested with the EARS protocol. *Br J Audiol*. 2000;34(5):293-303.
31. Weichbold V, Tsiakpini L, Coninx F, D'Haese P. [Development of a parent questionnaire for assessment of auditory behaviour of infants up to two years of age]. *Laryngorhinootologie*. 2005;84(5):328-34.
32. Coninx F, Weichbold V, Tsiakpini L, Autrique E, Bescond G, Tamas L, et al. Validation of the LittLEARS((R)) Auditory Questionnaire in children with normal hearing. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2009;73(12):1761-8.
33. Spitzer JB, Zavala JS. Development of Spanish Version of the Littlears Parental Questionnaire for Use in the United States and Latin America. *Audiol Res*. 2011;1(2):e31.

14. Anexos

Anexo 1. Cuestionario auditivo *LittlEars*

Nombre: Fecha:/...../.....

Sexo: H/M Fecha de nacimiento:/...../.....

Este cuestionario auditivo está diseñado para evaluar el desarrollo auditivo en niños oyentes y con problemas auditivos después del ajuste del implante coclear. Cubre el desarrollo auditivo en los dos primeros años posteriores al implante (hasta una edad auditiva de dos años), o en niños oyentes hasta los dos años de edad. El cuestionario incluye preguntas dependientes de la edad con complejidad creciente de las respuestas auditivas. Por tanto, con un niño más pequeño, serán pocas las preguntas que sean contestadas con un “sí”

¿Cómo rellenar el cuestionario?

Todas las preguntas son contestadas con sí o no

Por favor marque:

Sí: si ya ha observado el comportamiento en su hija/o al menos una vez.

No: si nunca ha observado el comportamiento en su hija/o, o si no tiene seguridad de cómo contestar a la pregunta.

Si para niños oyentes contesta a 6 preguntas con un “no”, no necesita continuar con el cuestionario. Estas preguntas serán consideradas como contestadas con “no”.

Para niños con implante coclear, todas las preguntas deberán ser contestadas, puesto que pueden mostrar los comportamientos auditivos recogidos en las últimas preguntas.

	Respuesta Auditiva	Respuesta	Ejemplo
1	¿Reacciona su hijo a una voz familiar?	Sí / No	Sonríe; mira hacia el origen (de la voz...); habla animadamente
2	¿Escucha su hijo a alguien que esté hablando?	Sí / No	Escucha; espera y escucha; mira al hablante durante un período largo de tiempo
3	Cuando alguien está hablando, ¿gira su hijo la cabeza hacia la persona que está hablando?	Sí / No	
4	¿Le gustan a su hijo los juguetes que producen sonidos o música?	Sí / No	P.ej. sonajero, juguete que al pulsarlo suena
5	¿Busca su hijo a la persona que está hablando si no puede verla?	Sí / No	
6	¿Escucha su hijo la radio, etc cuando está encendida?	Sí / No	Escucha: Vuelve la cabeza hacia el sonido, está atento, ríe, canta acompañando a la música o habla
7	¿Reacciona su hijo a sonidos lejanos?	Sí / No	P.ej. cuando lo llaman desde otra habitación
8	¿Deja de llorar su hijo cuando le habla aunque él no le vea?	Sí / No	Cuando intenta tranquilizar al niño con una voz suave o una canción, sin mirarlo
9	¿Reacciona su hijo con ansiedad cuando oye una voz furiosa?	Sí / No	P.ej. se pone triste y empieza a llorar
10	¿Reconoce su hijo sonidos repetitivos?	Sí / No	Caja de música; nana; agua cayendo en la bañera
11	¿Busca su hijo las fuentes de sonido localizadas a la izquierda, a la derecha o detrás de él?	Sí / No	Cuando le llama o le dice algo, cuando ladra el perro, etc., el niño busca y encuentra la fuente
12	¿Reconoce su hijo su nombre cuando lo oye?	Sí / No	
13	¿Busca su hijo las fuentes de sonido localizadas arriba o abajo?	Sí / No	Un altavoz situado en la parte superior de la pared, o algo que cae al suelo
14	¿Cuándo su hijo está triste o enfadado se calma o tranquiliza con la música?	Sí / No	
15	¿Escucha su hijo el teléfono y se da cuenta de que alguien está hablando?	Sí / No	Cuando le habla la abuela o el papá llama, el niño coge el teléfono y "escucha"
16	¿Reacciona su hijo a la música con movimientos rítmicos?	Sí / No	Mueve los brazos y las piernas al ritmo de la música

17	¿Conoce su hijo que un sonido está asociado con un objeto o hecho en particular?	Sí / No	El niño oye el sonido de un avión y mira al cielo u oye un coche y mira a la calle
18	¿Reacciona su hijo de forma adecuada a una llamada corta y simple?	Sí / No	“¡Para!”, “¡No!”
19	¿Reacciona la mayoría de veces al “No”, interrumpiendo la actividad que esté realizando?	Sí / No	Un “no, no” con una voz fuerte es efectivo aunque el niño no pueda verle
20	¿Conoce su hijo los nombres de los miembros de su familia?	Sí / No	Dónde está...: papá, mamá, María, ...
21	¿Imita su hijo los sonidos cuando se le pide?	Sí / No	Di: “Aaa”, “ooo”, “iii”
22	¿Obedece su hijo órdenes simples?	Sí / No	“¡Ven aquí!”, “¡Quítate los zapatos!”
23	¿Comprende su hijo preguntas simples?	Sí / No	“¿Dónde está tu barriguita?”; “¿Dónde está papá?”
24	¿Trae su hijo las cosas cuando se le piden?	Sí / No	“¡Tráeme el balón!” etc
25	¿Imita su hijo sonidos o palabras que usted le dice?	Sí / No	“guau-guau”, “co-che”
26	¿Hace su hijo el sonido correcto de un juguete?	Sí / No	“brrr” con coche, “muu” con vaca
27	¿Conoce su hijo que ciertos sonidos se corresponden con ciertos animales?	Sí / No	P.ej. guau guau = perro; miau = gato; kikiriki = gallo
28	¿Intenta su hijo imitar sonidos ambientales?	Sí / No	P.ej. sonidos de animales, de los electrodomésticos de la casa, la sirena de un coche de policía
29	¿Repite su hijo correctamente una secuencia de sílabas largas y cortas que usted ha dicho?	Sí / No	“la-la-laaa”
30	¿Selecciona su hijo el objeto correcto de un conjunto cuando se le pide?	Sí / No	Está jugando con juguetes de animales y se le pide “el caballo”; está jugando con balones de colores y se le pide el “balón rojo”
31	Cuando oye una canción, ¿ intenta su hijo cantar siguiendo la canción?	Sí / No	P.ej. canciones infantiles

32	¿Repite su hijo ciertas palabras cuando se le pide?	Sí / No	“Di “Hola a la abuela”
33	¿Le gusta a su hijo que le lean?	Sí / No	De un libro o de un libro con dibujos
34	¿Obedece su hijo órdenes complejas?	Sí / No	“Quítate los zapatos y ven aquí”
35	¿Intenta su hijo cantar canciones familiares acompañando la música?	Sí / No	Canciones de cuna

Puntuación total = total de “sí”	
----------------------------------	--

A rellenar por el examinador

Centro: Edad:

Para niños con implantes cocleares:

IC-OP:/...../..... lado Der./Izq

IC-OP:/...../..... lado Der./Izq

Cálculo de la edad auditiva:

Niños oyentes: La edad auditiva es equivalente a la edad real.

Niños con IC: Período de tiempo desde el primer encendido del procesador; si esta fecha no se conoce, el período de tiempo desde la implantación menos un mes

* Análisis: Compara la puntuación total con los valores críticos.

Valor esperado: Puntuación promedio lograda por un niño con un desarrollo auditivo de acuerdo con su edad.

Valor mínimo: La puntuación mínima que un niño con un desarrollo auditivo de acuerdo con su edad debería lograr.

Interpretación: Cuando el niño alcanza una puntuación por encima del valor mínimo, se puede asumir que su desarrollo auditivo se corresponde con su edad.

Edad auditiva (meses)	Puntuación total	Valor esperado	Valor mínimo
0 - < 1		10	3
1 - < 2		12	5
2 - < 3		13	7
3 - < 4		15	8
4 - < 5		17	10
5 - < 6		18	12
6 - < 7		20	13
7 - < 8		21	14
8 - < 9		22	16
9 - < 10		24	17
10 - < 11		25	18
11 - < 12		26	19
12 - < 13		27	21
13 - < 14		28	22

14 - < 15		29	23
15 - < 16		30	24
16 - < 17		31	25
17 - < 18		32	26
18 - < 19		33	26
19 - < 20		34	27
20 - < 21		35	28
21 - < 22		35	28
22 - < 23		35	28
23 - < 24		35	29

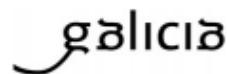
Anexo 2. Solicitud de evaluación por la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^{ña}:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Estudio observacional con medicamento de seguimiento Prospectivo (EOM-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde

Anexo 3. Compromiso de la investigadora principal ante la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a.

Servicio/Unidad:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título:

Código del estudio:

Versión:

- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Firma

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D.
Servicio
Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
 - Título:
 - Código del promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

Anexo 5. Hoja de información para el tutor del paciente participante en el estudio

Título del estudio: Evaluación de la rehabilitación audiológica y logopédica en los niños con hipoacusia neonatal severa o profunda tratados con implante coclear

Investigadora: Diana Patricia Ayala Méndez

Centros: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, Complejo Hospitalario Universitario de La Coruña, el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre este estudio de investigación en niños con pérdida de audición moderada a severa, tratados con implante coclear. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia. Si decide que su hija/o participe en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si su hija/o participa o no. La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir que su hija/o participe o no, si acepta hacerlo, puede cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios atienden a su hija/o ni a la asistencia sanitaria a la que ella/él tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de este estudio es evaluar la eficacia de la rehabilitación audiológica y logopédica en niñas y niños como su hija/o, que presentan pérdida de audición severa a profunda y son tratados con implante coclear. La participación en este estudio es importante porque nos ayudará a ver si es posible identificar aspectos en los que se deba enfocar más la rehabilitación, para poder individualizar y adaptar la terapia a las necesidades de cada paciente.

¿Por qué quieren que mi hija/o participe?

Queremos que su hija/o participe, porque está diagnosticado de pérdida auditiva severa a profunda y ha sido tratado con implante coclear.

¿En qué consiste la participación de mi hija/o?

Consultaremos los datos en la historia clínica referentes a la enfermedad de su hija/o, que sean necesarios para el estudio. Por otro lado, debe contestar un cuestionario auditivo, diseñado para evaluar el desarrollo auditivo después del ajuste del implante coclear. El cuestionario incluye preguntas dependientes de la edad con complejidad creciente de las respuestas auditivas, a las que debe contestar con un “sí”, si ya ha observado el comportamiento en su hija/o al menos una vez, o “no”, si nunca ha observado el comportamiento en su hija/o, o si no tiene seguridad de cómo contestar a la pregunta. Por tanto, con un niño más pequeño, serán pocas las preguntas que sean contestadas con un “sí”. El tiempo aproximado que tardará en contestar este cuestionario es de 15 minutos. Este se realizará en la consulta por si le surgen dudas sobre cómo debe responder las preguntas. Para evaluar la progresión de la audición y del lenguaje, este cuestionario se realizará tras la implantación coclear, una vez al mes en las consultas habituales de control, hasta los dos años tras el implante coclear.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene para mi hija/o la participación en este estudio?

La participación de su hija/o no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual. Si decide participar, usted tendrá que cubrir un cuestionario. A su hija/o no se le realizará ningún procedimiento adicional.

¿Mi hija/o obtendrá algún beneficio por participar?

No se espera que su hija/o obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos no identificados en el proceso de rehabilitación de las niñas y niños con implante coclear. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otros pacientes.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a los datos de su hijo/o

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través del siguiente correo electrónico:

delegado.proteccion.datos@sergas.es

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados del siguiente modo:

Seudonimizados (Codificados). La seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a los datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad). Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: diana.patricia.ayala.mendez@sergas.es

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado. Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos

por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea. Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No existen intereses económicos en este estudio. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Diana Patricia Ayala Méndez en el correo electrónico diana.patricia.ayala.mendez@sergas.es

Muchas gracias por su colaboración

Anexo 6. Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Evaluación de la rehabilitación audiológica y logopédica en los niños con hipoacusia neonatal severa o profunda tratados con implante coclear

Yo,.....

.....tutor legal de mi hija/o

.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado, se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

- Comprendo que la participación de mi hija/o es voluntaria, y que puedo retirarle del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante

- Presto libremente mi conformidad para que mi hija/o participe en este estudio. Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/La tutor/a legal del participante

Nombre y Apellidos

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos