



Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



Artículo de investigación científico y tecnológica

Factores asociados con la falla en el tamizaje auditivo neonatal: un estudio de casos y controles en un hospital de Bogotá

Factors associated with failure of neonatal hearing screening: a case-control study in a hospital in Bogotá.

Verónica Inés Mendoza-Castillo*, Alfonso José Arango-Ibarra**, Juan Manuel García-Gómez***, Adriana Yelitza Isaza-Marín****, Ángela María Campos-Mahecha*****, Henry Leonardo Martínez-Bejarano*****, Ángela María Ronderos-Suárez*****, Ana María Alvarado-Álvarez*****, María Alejandra Ramírez-Cruz*****, Karla Jimena Ortiz-Lozano*****, María Alejandra García-Chabur*****.

* Residente de cuarto año de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-7445-0155>.

** Residente de cuarto año de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8063-1336>.

*** Instructor Asociado del Departamento de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1712-9807>.

**** Instructor Asistente del Departamento de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. Otorrinolaringólogo, Fellow de Otología, FUCS. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2769-6135>.

***** Instructor Asociado del Departamento de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9653-4538>.

***** Instructor Asociado del Departamento de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9024-0478>.

***** Instructor Asociado del Departamento de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6446-9778>.

***** Médica general, egresada de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-9639-8736>.

***** Estudiante de Medicina, Internado electivo en Investigación en Otorrinolaringología, Universidad de La Sabana. ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-7745-0742>.

***** Profesor Asistente del Departamento de Vicerrectoría de Investigación, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8580-3598>.

***** Instructor Asociado del Departamento de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José de Bogotá. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5635-8675>.

Forma de citar: Mendoza-Castillo VI, Arango-Ibarra AJ, García-Gómez JM, Isaza-Marín AY, Campos-Mahecha AM, Martínez-Bejarano HL, Ronderos-Suárez AM, Alvarado-Álvarez AM, Ramírez-Cruz MA, Ortiz-Lozano KJ, García-Chabur MA. Factores asociados con la falla en el tamizaje auditivo neonatal: un estudio de casos y controles en un hospital de Bogotá. Acta otorrinolaringol. cir. cabeza cuello. 2026;54(2): 136 -145 DOI: <https://doi.org/10.37076/acorl.v54i2.920>

Correspondencia:

Dra. María Alejandra García Chabur

Email: mgarciach11@gmail.com

Dirección: Carrera 52 # 67A-71

Teléfono +57 3176689040

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: 24 de marzo de 2026

Evaluado: 25 de abril de 2026

Aceptado: 16 de mayo de 2026

Palabras clave (DeCS):

Tamizaje neonatal, recién nacido, potenciales evocados auditivos, unidades de cuidado intensivo neonatal, tamizaje masivo.

Key words (MeSH):

Neonatal screening, infant, newborn, evoked potentials, auditory, intensive care units, neonatal, mass screening.

RESUMEN

Introducción: La hipoacusia neonatal afecta el desarrollo del lenguaje, la comunicación y la calidad de vida. Aunque la detección temprana mejora el pronóstico, en Colombia existe información limitada sobre los factores asociados con la falla en el tamizaje auditivo neonatal. **Objetivo:** identificar factores asociados con la falla en el tamizaje auditivo neonatal mediante potenciales evocados auditivos automatizados (PEAA) en recién nacidos del Hospital San José de Bogotá entre septiembre de 2022 y febrero de 2024. **Diseño del estudio:** estudio observacional analítico de casos y controles pareado 1:2. **Métodos:** se incluyeron 31 casos (FALLA) y 62 controles (PASA), pareados por sexo y fecha de nacimiento. Las asociaciones se estimaron mediante regresión logística condicional, obteniendo OR crudos y ajustados con IC del 95%. Además, se realizó un análisis exploratorio de correspondencias múltiples. **Resultados:** en el análisis bivariado, la prematuridad (OR 3,24; IC del 95% 1,17-8,98), bajo peso al nacer (OR 4,26; IC del 95% 1,51-12,00) y hospitalización en UCIN (OR 7,98; IC del 95% 2,28-27,90) se asociaron con mayor probabilidad de FALLA. En el modelo ajustado, únicamente la hospitalización en UCIN mantuvo una asociación independiente (ORa 18,26; IC del 95% 1,26-263,55; $p=0,033$). **Discusión:** la hospitalización en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) se confirmó como el principal factor asociado con la falla en PEAA. Aunque el intervalo de confianza fue amplio, la asociación permaneció significativa tras el ajuste. **Conclusiones:** la hospitalización en la UCIN fue el único factor independientemente asociado con la FALLA en PEAA. Estos hallazgos respaldan priorizar el seguimiento audiológico de neonatos con factores perinatales de riesgo y requieren confirmación en estudios multicéntricos.

ABSTRACT

Introduction: Neonatal hearing loss affects language development, communication, and quality of life. Although early detection improves outcomes, evidence on factors associated with neonatal hearing screening failure in Colombia remains limited. **Objective:** To identify factors associated with neonatal hearing screening failure using automated auditory brainstem response (AABR) in newborns at Hospital San José, Bogotá, between September 2022 and February 2024. **Study design:** Analytical 1:2 matched case-control study. **Methods:** Thirty-one cases (FAIL) and 62 controls (PASS), matched by sex and date of birth, were included. Associations were estimated using conditional logistic regression, reporting crude and adjusted odds ratios (ORs) with 95% confidence intervals (95% CIs). An exploratory multiple correspondence analysis was also performed. **Results:** In the bivariate analysis, prematurity (OR 3.24; 95% CI 1.17–8.98), low birth weight (OR 4.26; 95% CI 1.51–12.00), and neonatal intensive care unit (NICU) admission (OR 7.98; 95% CI 2.28–27.90) were associated with a higher likelihood of a FAIL result. In the adjusted model, only NICU admission remained independently associated with the outcome (aOR 18.26; 95% CI 1.26–263.55; $p=0.033$). **Discussion:** NICU admission was confirmed as the main factor associated with AABR screening failure. Although the confidence interval was wide, the association remained statistically significant after adjustment. **Conclusions:** NICU admission was the only factor independently associated with AABR screening failure. These findings support prioritizing audiological follow-up for neonates with perinatal risk factors and require confirmation in larger multicenter studies.

Introducción

La hipoacusia neonatal es una condición crónica con impacto sustancial en el desarrollo del lenguaje, la comunicación

y la calidad de vida (1). La detección e intervención tempranas reducen la carga individual y social. Los retrasos en la confirmación diagnóstica se asocian con un peor rendimiento en lectoescritura, desarrollo cognitivo y adaptación

socioemocional frente a niños normoyentes (2, 3). El estudio DECIBEL (Developmental Evaluation of Children: Impacts and Benefits of Early hearing screening, Leiden) mostró que un diagnóstico oportuno mediante tamizaje en las primeras semanas de vida se traduce en una mejor calidad de vida a los 3-5 años respecto de diagnósticos diferidos (4).

En términos epidemiológicos, la hipoacusia afecta aproximadamente a 1-3 por cada 1000 recién nacidos vivos (5). En Colombia, se han reportado prevalencias de hipoacusia neurosensorial congénita de 0,31% bilateral y 0,11% unilateral, con un incremento de hasta 2%-5% en la población de unidades de cuidado intensivo neonatal (UCIN) (6-9). Aun así, existe subregistro: cerca del 46% de los neonatos reciben tamizaje auditivo, lo que dificulta dimensionar el problema y orientar políticas públicas (6, 10).

Las etiologías son diversas y comprenden causas hereditarias (con y sin síndrome) y adquiridas (infecciones STORCH) (1, 4, 10, 11). El citomegalovirus congénito es la principal causa adquirida al nacimiento; también contribuyen rubéola, sífilis y toxoplasmosis, entre otras (12). Los factores de riesgo reconocidos incluyen historia familiar de pérdida auditiva, hospitalización en UCIN, bajo peso al nacer, prematuridad, uso de aminoglucósidos, ventilación asistida y exposición a fármacos ototóxicos (4, 7, 12-14). Los potenciales evocados auditivos de tallo cerebral (PEATC) evalúan la conducción neural de la vía auditiva hasta el tronco encefálico, lo que permite detectar alteraciones retrococleares mediante el registro de la actividad eléctrica generada en respuesta a estímulos sonoros. En los programas de tamizaje poblacional se emplean con frecuencia potenciales evocados auditivos automatizados (PEAA). Esta técnica registra la actividad eléctrica de la vía auditiva hasta el tallo cerebral en respuesta a estímulos auditivos tipo clic o CE-chirp presentados a través de auriculares (7, 15-17). Las emisiones otoacústicas (EOA) informan la integridad de las células ciliadas externas y son rápidas de aplicar, aunque susceptibles al ruido ambiental y a la patología del oído medio (18-20). Históricamente, los programas de tamizaje neonatal han evolucionado desde iniciativas pioneras en la década de 1960 hasta algoritmos estandarizados basados en PEAA y EOA (21, 22).

En Colombia, la Ley 180 de 2019 creó el programa de tamizaje neonatal universal —incluido el auditivo— como derecho obligatorio y gratuito (23). El Ministerio de Salud recomienda el PEAA de inicio en neonatos de bajo riesgo y tamizaje combinado (EOA + PEAA) en neonatos de alto riesgo, antes del egreso o en los primeros 7 días de vida. En concordancia, el Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) mantiene los objetivos del Early Hearing Detection and Intervention (EHDI) 1-3-6 (tamizaje ≤ 1 mes, diagnóstico ≤ 3 meses e intervención ≤ 6 meses) y, desde su Posición 2019, sugiere que los sistemas que ya cumplen 1-3-6 avancen hacia 1-2-3 (diagnóstico ≤ 2 meses e intervención ≤ 3 meses) cuando sea factible (24, 25). Pese a estos avances, persisten vacíos locales; la caracterización clínica y demográfica de los recién nacidos tamizados en nuestro medio es limitada, y

se desconoce qué factores se asocian con resultados alterados del PEAA en entornos reales de atención (6).

Con base en lo anterior, se planteó el presente estudio con el objetivo de identificar factores asociados con la falla en el tamizaje auditivo neonatal mediante PEAA en recién nacidos evaluados en el Hospital San José de Bogotá entre septiembre de 2022 y febrero de 2024. Este estudio de casos y controles pareado busca aportar evidencia local que complemente la literatura existente y contribuya a la toma de decisiones clínicas y de salud pública en programas de detección temprana de hipoacusia neonatal (4, 6, 7, 10, 16, 18).

Métodos

Diseño del estudio y escenario

Estudio observacional analítico de casos y controles pareado 1:2, realizado en el Hospital San José (Bogotá, Colombia) durante el período del 1 de septiembre de 2022 al 29 de febrero de 2024. El protocolo siguió las recomendaciones internacionales para el tamizaje auditivo neonatal y diagnóstico oportuno (24) y el marco normativo colombiano aplicable (23).

Población, selección y asignación

La cohorte fuente estuvo conformada por todos los recién nacidos tamizados mediante PEAA en el programa institucional de tamizaje auditivo neonatal del Hospital de San José de Bogotá entre el 1 de septiembre de 2022 y el 29 de febrero de 2024 ($n=1841$). El tamizaje fue realizado durante la hospitalización neonatal o dentro de los primeros tres meses de vida. Se excluyeron los recién nacidos en la institución cuyo tamizaje auditivo fue realizado en otro hospital, así como aquellos con información incompleta en las variables de interés.

Definición de casos y controles:

- Casos: recién nacidos clasificados como FALLA en el primer PEAA registrado durante la hospitalización o dentro de los primeros tres meses de vida, independientemente de la lateralidad del resultado.
- Controles: recién nacidos clasificados como PASA en el primer PEAA realizado durante el mismo periodo de estudio.

Pareamiento y selección de controles

Para cada caso se construyó un conjunto de controles elegibles conformado por recién nacidos del mismo sexo y con igual fecha de nacimiento (día/mes/año). Cuando no fue posible obtener dos controles con coincidencia exacta en la fecha de nacimiento, se aplicó una ventana de rescate de ± 7 días manteniendo el mismo sexo. De los 31 tríos conformados, 13 (41,9%) fueron pareados exactamente por fecha de nacimiento y 18 (58,1%) requirieron la aplicación de la ventana de rescate. A partir de cada conjunto de elegibles, los

controles fueron seleccionados mediante muestreo aleatorio simple utilizando Stata® versión 18 (StataCorp, College Station, TX, Estados Unidos), registrando previamente una semilla aleatoria para garantizar la reproducibilidad del proceso. Cada conjunto pareado fue identificado mediante una variable específica de pareamiento (*id_par*), utilizada posteriormente en el análisis estadístico condicional.

Definiciones operativas y variables

El desenlace principal fue el resultado del tamizaje auditivo neonatal mediante potenciales evocados auditivos automatizados (PEAA), codificado como 1 = FALLA y 0 = PASA. De acuerdo con el protocolo institucional de tamizaje auditivo neonatal y las recomendaciones nacionales vigentes (17, 23, 25), el tamizaje se realizó mediante PEAA utilizando un equipo Sentiero® (PATH Medical Solutions, Alemania), con presentación de estímulos a una intensidad fija de 35 dB nHL. La prueba genera una clasificación automática binaria (PASA/NO PASA) mediante algoritmos internos de detección de la respuesta auditiva, sin análisis manual de latencias ni de morfología de ondas, dado que corresponde a una prueba de cribado y no a una evaluación diagnóstica audiológica.

Las variables clínicas incluyeron hospitalización en la UCIN, definida como ingreso documentado a UCIN durante el período neonatal; prematuridad, definida como edad gestacional menor de 37 semanas; bajo peso al nacer, definido como peso al nacimiento inferior a 2500 g; infección tipo STORCH, considerada positiva cuando existía registro en la historia clínica neonatal de infección congénita confirmada para sífilis, toxoplasmosis, rubéola, citomegalovirus, herpes simple u otras infecciones congénitas; intervenciones neonatales inmediatas (presión positiva, oxígeno suplementario, intubación orotraqueal y fototerapia); antecedentes familiares de hipoacusia y hallazgos anormales en el examen físico, incluyendo microtia, retrognatía u otras anomalías craneofaciales.

Entre las variables demográficas se incluyeron la edad materna, registrada en años al momento del nacimiento, y el sexo del recién nacido. El sexo fue utilizado como criterio de pareamiento entre casos y controles y, por tanto, no se evaluó como factor asociado al desenlace.

Tamaño muestral

El tamaño muestral estuvo determinado por el número de casos disponibles con resultado FALLA en el tamizaje auditivo neonatal mediante PEAA durante el período de estudio. Posteriormente, se realizó una verificación de suficiencia muestral para un diseño de casos y controles pareado 1:2, utilizando la aproximación de McNemar/Dupont. Se consideró un odds ratio (OR) mínimo detectable de 4,2 para la asociación entre hospitalización en la UCIN y FALLA en PEAA, una prevalencia esperada de exposición en controles del 28%, un nivel de significancia α de 0,05 y un poder estadístico del 80%.

Bajo estos supuestos, se estimó un requerimiento aproximado de 29 casos y 58 controles. Finalmente, se incluyeron

31 casos y 62 controles, superando el tamaño mínimo estimado. El cálculo fue realizado como verificación posterior de suficiencia muestral utilizando Stata® versión 18.

Procedimiento de recolección de datos

Se construyó una base de datos desidentificada en Microsoft Excel® a partir de la información consignada en las historias clínicas maternas y neonatales y en los registros institucionales del programa de tamizaje auditivo neonatal del Hospital San José de Bogotá. Posteriormente, se realizó doble verificación de consistencia y control de calidad de la información recolectada. Se documentó la proporción de datos faltantes por variable.

El desenlace del estudio correspondió al resultado del tamizaje auditivo neonatal mediante potenciales evocados auditivos automatizados (PEAA), codificado como “FALLA” o “PASA”. El tamizaje fue realizado bajo el protocolo institucional vigente, siguiendo las recomendaciones nacionales de tamizaje auditivo neonatal. El equipo utilizado empleó un estímulo de 35 dB nHL y emitió una clasificación automática del tamizaje auditivo neonatal como PASA o FALLA, utilizada como desenlace del estudio. Previamente a la realización de la prueba, se verificó una adecuada adaptación auricular y la calidad del registro.

Los casos y controles fueron seleccionados de la misma cohorte fuente y del mismo período de observación, con el fin de asegurar la comparabilidad temporal y reducir el riesgo de sesgo de selección. El pareamiento por fecha de nacimiento se realizó con el objetivo de controlar posibles variaciones temporales en el programa institucional de tamizaje auditivo neonatal. El pareamiento por sexo se definió a priori para garantizar la comparabilidad entre casos y controles y minimizar la posibilidad de confusión por características biológicas y perinatales potencialmente diferenciales según el sexo. Dado el número limitado de casos disponibles, esta estrategia buscó además reducir posibles desequilibrios en la distribución del sexo entre los grupos.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables clínicas y características demográficas de la población según el resultado del tamizaje auditivo neonatal mediante PEAA. Las variables cualitativas se resumieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes, mientras que las variables cuantitativas se describieron mediante media y desviación estándar o mediana y rango, según su distribución. Se verificó la correcta correspondencia de las variables utilizadas para el pareamiento (sexo y fecha de nacimiento) entre casos y controles.

En el análisis bivariado se calcularon OR crudos con sus intervalos de confianza del 95% (IC del 95%). El análisis multivariado principal se realizó mediante regresión logística condicional, incorporando la estructura de pareamiento a través de la variable *id_par*.

El modelo ajustado incluyó las variables hospitalización en la UCIN, prematuridad (<37 semanas), bajo peso al nacer

(<2500 g), infección tipo STORCH y edad materna, seleccionadas a priori por su plausibilidad biológica, relevancia clínica y potencial papel como factores de confusión en la asociación entre hospitalización en UCIN y resultado FALLA en el tamizaje auditivo neonatal.

Dado el número limitado de eventos disponibles (31 casos con resultado FALLA), se procuró mantener un modelo parsimonioso y clínicamente fundamentado.

Aunque el número de eventos por variable fue inferior al criterio convencional de aproximadamente 10 eventos por variable (EPV≈10), se consideró que el ajuste por las covariables preespecificadas era metodológicamente pertinente por su relevancia clínica y epidemiológica para el control de confusión. La interpretación de los estimadores ajustados consideró la amplitud de los IC del 95% como indicador de la precisión de las estimaciones.

Adicionalmente, se realizó un análisis exploratorio mediante análisis de correspondencias múltiples (ACM) con fines exclusivamente descriptivos para visualizar patrones de agrupación entre las principales variables clínicas y el desenlace (PEAA: FALLA/PASA), sin realizar inferencia estadística. No fue necesaria la imputación múltiple, dado que la proporción de datos faltantes fue inferior al 5% en las variables principales.

Resultados

Población y pareamiento

Durante el período comprendido entre septiembre de 2022 y febrero de 2024, un total de 1841 recién nacidos fueron tamizados auditivamente mediante PEAA en el Hospital San José. De ellos, 31 neonatos obtuvieron un resultado FALLA, lo que corresponde a una incidencia de 1,68% de este desenlace en la población tamizada.

A partir de estos 31 casos (PEAA = FALLA) que cumplieron los criterios de inclusión, se seleccionaron dos controles válidos para cada caso (62 en total), conformándose 31 tríos (1 caso + 2 controles). En total se incluyeron 93 recién nacidos en el análisis. De los 31 tríos conformados, 13 (41,9%) presentaron pareamiento exacto por fecha de nacimiento y

18 (58,1%) requirieron la aplicación de la ventana de rescate de ± 7 días, manteniendo el mismo sexo. No se presentaron pérdidas durante el proceso de pareamiento y todos los casos elegibles lograron obtener dos controles válidos bajo los criterios previamente definidos.

Descripción demográfica

La edad materna fue similar entre grupos: las madres de los casos presentaron una media de $27,77 \pm 5,64$ años, mientras que las de los controles mostraron una media de $28,73 \pm 4,86$ años ($p=0,426$). La distribución por sexo del recién nacido no se comparó estadísticamente, dado que fue controlada mediante el pareamiento del diseño; en consecuencia, ambos grupos conservaron una distribución idéntica (29,0% femenino y 71,0% masculino) (Tabla 1).

Descripción de antecedentes

La hospitalización en UCIN fue más frecuente en los casos que en los controles: 11/31 casos (35,5%) la requirieron, frente a 4 de 62 controles (6,5%) (Tabla 2). La prematuridad (<37 semanas) también mostró una mayor proporción en los casos (11/31; 35,5%) que en los controles (9/62; 14,5%). De forma similar, el bajo peso al nacer (<2500 g) estuvo presente en 12 de 31 casos (38,7%) y en solo 8 de 62 controles (12,9%).

La infección congénita tipo STORCH estuvo presente en 5 casos (16,1%) y 9 controles (14,5%), sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 2).

Los datos se presentan como n (%). Los valores de p se obtuvieron mediante la prueba exacta de Fisher. UCIN: unidad de cuidados intensivos neonatales; STORCH: sífilis, toxoplasmosis, rubéola, citomegalovirus y herpes simple. Tabla elaborada por los autores.

Los antecedentes familiares de hipoacusia fueron infrecuentes y no mostraron diferencias significativas entre casos y controles. Las intervenciones neonatales inmediatas —presión positiva, oxígeno suplementario, intubación orotraqueal y fototerapia— presentaron una frecuencia baja y distribución similar entre los grupos, sin evidencia de asociación con la FALLA en PEAA.

Tabla 1. Características demográficas de la población de estudio según el resultado de PEAA

Variable	Casos (PEAA = FALLA) (n = 31)	Controles (PEAA = PASA) (n = 62)	Total (n = 93)	p
Sexo del recién nacido*				
Femenino, n (%)	9 (29,0%)	18 (29,0%)	27 (29,0%)	-
Masculino, n (%)	22 (71,0%)	44 (71,0%)	66 (71,0%)	-
Edad materna (años)				
Media + DE	27,77 $\pm$ 5,64	28,73 $\pm$ 4,86	28,41 $\pm$ 5,12	0,426
Mediana (rango)	26 (17-41)	28 (20-40)	28 (17-41)	-

* Los datos se presentan como n (%) para variables categóricas y como media + desviación estándar o mediana (rango) para variables continuas. El sexo no se comparó estadísticamente debido al pareamiento por diseño (misma distribución en casos y controles). DE: desviación estándar; PEAA: potenciales evocados auditivos automatizados. Tabla elaborada por los autores.

Tabla 2. Factores clínicos perinatales asociados con la falla en el tamizaje auditivo neonatal (PEAA)

Variable	Categoría	Casos PEAA = FALLA (n = 31) n (%)	Controles PEAA = PASA (n = 62) n (%)	Total (n = 93) n (%)	p
Hospitalización en UCIN	Sí	11 (35,5)	4 (6,5)	15 (16,1)	0,001
	No	20 (64,5)	58 (93,5)	78 (83,9)	-
Prematuridad (<37 semanas)	<37 semanas	11 (35,5)	9 (14,5)	20 (21,5)	0,031
	≥37 semanas	20 (64,5)	53 (85,5)	73 (78,5)	-
Bajo peso al nacer (<2500 g)	<2500 g	12 (38,7)	8 (12,9)	20 (21,5)	0,007
	≥2500 g	19 (61,3)	54 (87,1)	73 (78,5)	-
STORCH	Positivo	5 (16,1)	9 (14,5)	14 (15,1)	1,000
	Negativo	26 (83,9)	53 (85,5)	79 (84,9)	-

Los datos se presentan como n (%). Los valores de p se obtuvieron mediante la prueba exacta de Fisher. UCIN: unidad de cuidados intensivos neonatales; STORCH: sífilis, toxoplasmosis, rubéola, citomegalovirus y herpes simple. Tabla elaborada por los autores.

Los hallazgos anormales en el examen físico (microtia, retrognatia u otras anomalías craneofaciales) también fueron poco frecuentes y no mostraron variaciones relevantes entre los grupos. Del mismo modo, la presencia de factores de riesgo clínicos registrados en la historia neonatal y el resultado del tamizaje con emisiones otoacústicas (EOA) no evidenciaron patrones diferenciales entre casos y controles. Debido a su baja prevalencia y a la ausencia de relación con el desenlace, estas variables no fueron incluidas en los modelos de regresión.

En el análisis bivariado pareado se estimaron los OR crudos (Tabla 3). La hospitalización en UCIN mostró una asociación marcadamente positiva con la FALLA en PEAA (OR = 7,98; IC del 95% 2,28-27,90). La prematuridad (<37 semanas) también se asoció de manera significativa con el desenlace (OR = 3,24; IC del 95% 1,17-8,98), al igual que el bajo peso al nacer (<2500 g), que presentó un incremento

importante en la probabilidad de FALLA (OR = 4,26; IC del 95% 1,51-12,00).

En el análisis multivariado condicional (Tabla 4), ajustado por pareamiento, prematuridad, bajo peso al nacer, infección tipo STORCH y edad materna, la hospitalización en la UCIN mantuvo una asociación estadísticamente significativa con la FALLA en PEAA (ORa = 18,26; IC del 95% 1,26-263,55; p=0,033). Sin embargo, la amplitud del IC indica una precisión limitada en la estimación de la magnitud del efecto.

Análisis de correspondencias múltiples

El ACM mostró que la categoría FALLA en PEAA se agrupa espacialmente con la “UCIN Sí”, prematuridad y bajo peso al nacer, mientras que PASA se agrupó con “UCIN No”, recién nacidos a término y peso adecuado (Figura 1). Este

Tabla 3. Asociación bivariada entre factores clínicos perinatales y la falla en el tamizaje auditivo neonatal (PEAA)

Variable	OR crudo	IC del 95%	p
Hospitalización en UCIN	7,98	2,28-27,90	0,001
Prematuridad (<37 semanas)	3,24	1,17-8,98	0,031
Bajo peso al nacer (<2500 g)	4,26	1,51-12,00	0,007
STORCH positivo	1,13	0,35-3,72	1,000

OR: odds ratio; IC del 95%: intervalo de confianza del 95%. Los OR corresponden a un análisis bivariado mediante regresión logística condicional. Tabla elaborada por los autores.

Tabla 4. Análisis multivariado mediante regresión logística condicional

Variable	ORa	IC del 95%	p
Hospitalización en UCIN	18,26	1,26-263,55	0,033
Prematuridad (<37 semanas)	1,84	0,41-8,29	0,425
Bajo peso al nacer (<2500 g)	1,67	0,34-8,04	0,527
STORCH	1,12	0,28-4,54	0,871
Edad materna	0,97	0,88-1,07	0,573

ORa: odds ratio ajustado; IC del 95%: intervalo de confianza del 95%. Modelo de regresión logística condicional ajustado por prematuridad, bajo peso al nacer, infección STORCH y edad materna. Tabla elaborada por los autores.

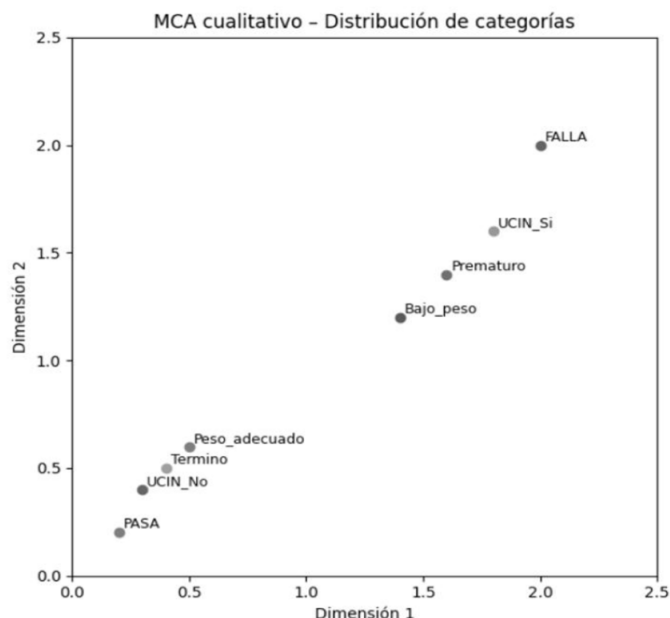


Figura 1. Análisis de correspondencias múltiples (MCA). Las categorías próximas a "FALLA" en el tamizaje auditivo neonatal (UCIN "Sí", prematuridad y bajo peso al nacer) se agrupan espacialmente. Mientras que el resultado "PASA" se ubica próximo a UCIN "No", recién nacido a término y peso adecuado. Este análisis tiene carácter descriptivo y su interpretación debe limitarse a la visualización exploratoria de las relaciones entre categorías. Figura elaborada por los autores.

análisis es exclusivamente descriptivo y permite visualizar patrones de agrupación entre las categorías evaluadas, sin aportar inferencia estadística ni estimaciones de asociación.

Discusión

La hipoacusia neonatal continúa siendo un importante problema de salud pública debido a su impacto en el desarrollo del lenguaje, la adquisición de habilidades cognitivas y el desempeño académico posterior. En este contexto, la identificación de factores asociados con resultados anormales en el tamizaje auditivo neonatal constituye una herramienta fundamental para optimizar las estrategias de seguimiento diagnóstico e intervención temprana (1, 4, 10).

En este estudio de casos y controles pareado por sexo y fecha de nacimiento, la hospitalización en la UCIN fue la única variable que mantuvo una asociación estadísticamente significativa con la FALLA en el tamizaje auditivo neonatal mediante PEAA después del ajuste por las covariables preespecificadas. En el análisis bivariado, la hospitalización en UCIN, la prematuridad y el bajo peso al nacer mostraron asociaciones positivas con el desenlace. Sin embargo, tras el ajuste mediante regresión logística condicional, únicamente la hospitalización en la UCIN conservó una asociación independiente con la FALLA en PEAA. Aunque esta asociación fue estadísticamente significativa, la amplitud del IC del estimador ajustado indica una precisión limitada en la estimación de la magnitud del efecto. Por lo tanto, los resultados deben interpretarse prin-

cipalmente en términos de dirección de la asociación y no como una estimación precisa de su tamaño.

A pesar de esta limitación, la hospitalización en la UCIN presentó la asociación más consistente observada en el modelo ajustado. Desde una perspectiva clínica, este hallazgo resulta plausible debido a que el ingreso a la UCIN identifica una población neonatal expuesta a múltiples condiciones perinatales potencialmente relacionadas con alteraciones auditivas, incluyendo prematuridad, inestabilidad clínica, intervenciones terapéuticas complejas y diversas comorbilidades neonatales (5, 8, 9). Por lo que constituye un criterio relevante para priorizar el seguimiento audiológico posterior al tamizaje neonatal.

Estos resultados concuerdan con hallazgos previamente descritos en la literatura. Kang y colaboradores documentaron cambios persistentes en los umbrales auditivos de lactantes que habían presentado resultados anormales en el tamizaje neonatal y habían requerido hospitalización en la UCIN (5). De manera similar, Hardani y colaboradores identificaron una prevalencia elevada de alteraciones auditivas y factores de riesgo asociados en recién nacidos hospitalizados en la UCIN (8). Asimismo, Rai y Thakur destacaron que los neonatos pertenecientes a grupos de alto riesgo presentan una mayor probabilidad de alteraciones detectables mediante programas de tamizaje auditivo universal (9). En conjunto, estos hallazgos respaldan la relevancia clínica del antecedente de hospitalización en la UCIN como criterio para fortalecer la vigilancia audiológica neonatal.

La prematuridad y el bajo peso al nacer mostraron asociaciones significativas en el análisis bivariado, pero estas se atenuaron después del ajuste multivariado. Este comportamiento podría explicarse por la estrecha interrelación clínica existente entre prematuridad, restricción del crecimiento fetal, complicaciones neonatales y necesidad de atención intensiva. Debido a que estas variables forman parte de un mismo contexto clínico perinatal, la inclusión simultánea de todas ellas en el modelo puede modificar la magnitud y estabilidad de los estimadores. En consecuencia, nuestros hallazgos sugieren que la asociación observada entre prematuridad, bajo peso y FALLA en PEAA podría estar parcialmente explicada por factores clínicos concurrentes relacionados con la necesidad de hospitalización en UCIN, más que por un efecto independiente de cada variable considerada de forma aislada (4, 11, 12).

En cuanto a las demás variables clínicas evaluadas, el tamizaje STORCH positivo, los antecedentes familiares de hipoacusia y los hallazgos anormales al examen físico fueron poco frecuentes y no mostraron asociaciones consistentes con la FALLA en PEAA. La ausencia de asociación estadística debe interpretarse con cautela debido al reducido número de eventos observados para estas variables. Además, algunas de estas condiciones representan causas relativamente infrecuentes dentro de los programas universales de tamizaje auditivo neonatal, por lo que estudios con mayor tamaño muestral serían necesarios para estimar con mayor precisión su posible contribución al riesgo de alteraciones auditivas (1, 4, 11).

El ACM aportó una representación gráfica complementaria de los patrones observados en los modelos de regresión. La proximidad espacial entre las categorías FALLA en PEAA, hospitalización en la UCIN, prematuridad y bajo peso al nacer fue coherente con los hallazgos descriptivos y analíticos del estudio. Sin embargo, dado que el ACM constituye una herramienta exploratoria, estos resultados deben interpretarse exclusivamente como patrones de agrupación entre categorías y no como evidencia de asociación estadística o causalidad.

Nuestros hallazgos también son consistentes con las recomendaciones de organismos y programas internacionales dedicados a la detección temprana de la hipoacusia infantil. Tanto el JCIH como los programas EHDI reconocen a los recién nacidos con antecedentes de hospitalización en la UCIN como una población prioritaria para la vigilancia audiológica y el seguimiento diagnóstico posterior al tamizaje (24, 25). De igual forma, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha resaltado la importancia de fortalecer las estrategias de detección temprana en grupos neonatales de alto riesgo (10).

Entre las fortalezas de este estudio se encuentra la utilización de un diseño de casos y controles pareado por variables clave del nacimiento, así como el empleo de regresión logística condicional para preservar la estructura de emparejamiento durante el análisis. Adicionalmente, constituye uno de los pocos estudios realizados en población neonatal colombiana que evalúa factores asociados con resultados anormales en el tamizaje auditivo neonatal mediante PEAA (6, 7, 18).

No obstante, deben reconocerse varias limitaciones. En primer lugar, el diseño retrospectivo depende de la calidad y completitud de los registros clínicos disponibles. En segundo lugar, el reducido número de eventos observados limitó la precisión de algunas estimaciones, como se evidencia en la amplitud de los IC del modelo ajustado. Finalmente, no fue posible caracterizar en detalle exposiciones potencialmente relevantes dentro de la estancia en la UCIN, tales como duración de la hospitalización, ventilación mecánica, hiperbilirrubinemia severa, sepsis neonatal o exposición a medicamentos potencialmente ototóxicos. Por esta razón, la variable UCIN debe interpretarse como un marcador clínico que probablemente agrupa múltiples factores de riesgo concurrentes y no como un mecanismo causal específico.

Desde la perspectiva clínica y de salud pública, estos resultados respaldan la importancia de priorizar el seguimiento audiológico de los recién nacidos con antecedentes de hospitalización en la UCIN. Estudios multicéntricos con mayor tamaño muestral y una caracterización más detallada de las exposiciones neonatales serán necesarios para precisar la contribución individual de los distintos factores perinatales asociados con resultados anormales en el tamizaje auditivo neonatal.

Limitaciones

Este estudio presenta varias limitaciones que deben considerarse al interpretar los resultados. El tamaño muestral fue relativamente pequeño (31 casos), lo que se reflejó en intervalos

de confianza amplios, particularmente en el análisis multivariado, y limitó la precisión de las estimaciones para variables de baja frecuencia, como STORCH positivo o malformaciones craneofaciales. Por ello, los resultados deben interpretarse principalmente en términos de dirección de la asociación observada y no como estimaciones precisas de la magnitud del efecto.

Al tratarse de un estudio realizado en un único centro hospitalario, la generalización de los resultados puede ser limitada, ya que otros entornos asistenciales podrían presentar características demográficas diferentes o variaciones en los protocolos de atención neonatal y de tamizaje auditivo.

Adicionalmente, existe la posibilidad de confusión residual por variables no registradas en las historias clínicas, como la duración de la hospitalización, ventilación mecánica, oxigenoterapia, hiperbilirrubinemia severa, sepsis neonatal o exposición acumulada a aminoglucósidos y otros medicamentos potencialmente ototóxicos, factores que podrían explicar parcialmente la asociación observada entre hospitalización en la UCIN y FALLA en el PEAA.

Asimismo, debido al diseño observacional retrospectivo, no fue posible caracterizar con detalle la contribución individual de múltiples exposiciones ocurridas durante la estancia en la UCIN. Por esta razón, la variable “hospitalización en la UCIN” debe interpretarse como un marcador clínico que probablemente agrupa diversos factores de riesgo concurrentes y no como un mecanismo causal específico.

A pesar de estas limitaciones, los resultados aportan evidencia local relevante y refuerzan la necesidad de priorizar el seguimiento audiológico en recién nacidos que requieren hospitalización en la UCIN. Por lo tanto, respaldan la implementación de rutas oportunas de confirmación diagnóstica e intervención temprana, en concordancia con la Ley 1980 de 2019 y los lineamientos actuales de tamizaje auditivo neonatal en Colombia.

Conclusión

La hospitalización en la UCIN fue el único factor que mantuvo una asociación independiente con la FALLA en el tamizaje auditivo neonatal mediante PEAA. Aunque el IC del estimador ajustado fue amplio, lo que indica una precisión limitada en la estimación de la magnitud del efecto, la dirección de la asociación se mantuvo consistente tras el ajuste multivariado. Estos hallazgos resaltan la importancia de priorizar el seguimiento audiológico en recién nacidos con antecedentes de hospitalización en la UCIN y de fortalecer las estrategias de tamizaje, confirmación diagnóstica y detección temprana. Estudios multicéntricos con mayor tamaño muestral y una caracterización más detallada de las exposiciones neonatales serán necesarios para confirmar estos hallazgos y precisar la contribución de otros factores perinatales asociados con la FALLA en PEAA.

Agradecimientos

Los autores declaran que no hubo personas externas al equipo investigador cuya contribución amerite reconocimiento

individual o cumpla los criterios de autoría establecidos por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Todas las actividades relacionadas con la concepción y diseño del estudio, la gestión y depuración de la base de datos, el análisis estadístico, la interpretación de los resultados, la redacción del manuscrito y su revisión crítica fueron realizadas exclusivamente por los autores.

Los autores agradecen al Hospital San José por el apoyo institucional brindado durante el desarrollo del estudio, en particular por facilitar el acceso a los registros clínicos y la disponibilidad de la infraestructura y los equipos utilizados en el programa de tamizaje auditivo neonatal, en el marco de sus funciones asistenciales y académicas.

Financiación

El estudio no recibió financiación externa. Fue desarrollado con recursos institucionales ordinarios, sin participación de patrocinadores en el diseño del estudio, la recolección o análisis de los datos, la interpretación de los hallazgos ni en la decisión de enviar el manuscrito para publicación.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés de índole financiera, comercial, institucional, personal o académica relacionados con el contenido de este manuscrito.

Declaración de autoría

VIMC: conceptualización del estudio, recolección de datos, análisis e interpretación de los resultados, redacción del manuscrito y aprobación de la versión final; MAGC: conceptualización del estudio, supervisión metodológica, revisión crítica del manuscrito y aprobación de la versión final; AJAI: conceptualización del estudio, apoyo en la recolección de datos, análisis de resultados y revisión del manuscrito; JMGG: conceptualización e implementación del programa de tamizaje auditivo neonatal en el Hospital San José, supervisión clínica del proyecto, revisión crítica del manuscrito y aprobación de la versión final; AYIM: asesoría clínica, interpretación de resultados y revisión crítica del manuscrito; ÁMCM: supervisión metodológica, interpretación de los resultados, revisión crítica del manuscrito y aprobación de la versión final; HLMB: asesoría clínica, interpretación de los resultados, revisión crítica del manuscrito y aprobación de la versión final; ÁMRS: supervisión académica, revisión crítica del manuscrito y aprobación de la versión final; KJOL: asesoría metodológica y estadística, análisis de datos y revisión crítica del manuscrito; AMAÁ: apoyo en recolección de datos; MARC: apoyo en recolección de datos.

Consideraciones éticas

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos (CEISH) del

Hospital de San José–Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS) mediante revisión expedita, con código de aprobación CEISH 519-2025, correspondiente al proyecto SIDI 13756, decisión ratificada en el Acta 20 de la sesión 20 del 12 de noviembre de 2025. El estudio fue clasificado como una investigación sin riesgo, de acuerdo con el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por tratarse de un análisis retrospectivo basado en datos secundarios provenientes de historias clínicas, sin intervención sobre los participantes y utilizando información desidentificada.

Se garantizaron la confidencialidad y la protección de los datos personales mediante el manejo de bases de datos desidentificadas. El estudio se desarrolló conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki, la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales y la normativa colombiana vigente en materia de tamizaje auditivo neonatal.

REFERENCIAS

1. Deltente P, Van Maldergem L. Hearing loss and deafness in the pediatric population: causes, diagnosis, and rehabilitation. In: Dulac O, Lassonde M, Sarnat HB, editors. *Handbook of Clinical Neurology*. 113. Amsterdam: Elsevier; 2013. p. 1527–38.
2. Pierson S, Caudle S, Krull K, Haymond J, Tonini R, Oghalai J. Cognition in children with sensorineural hearing loss: etiologic considerations. *Laryngoscope*. 2007;117(9):1661–5.
3. Delgado Domínguez J, Grupo PrevInfad/PAPPS Infancia y Adolescencia. Detección precoz de la hipoacusia infantil. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2011;13(50):279–97.
4. Korver A, Smith R, Van Camp G, Schleiss M, Bitner-Glindzicz M, Lustig L, et al. Congenital hearing loss. *Nat Rev Dis Primers*. 2017;3:16094.
5. Kang M, Jeong S, Kim L. Changes in hearing thresholds of infants who failed the newborn hearing screening test and in infants treated in the neonatal intensive care unit. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2012;5:S32–6.
6. Ospina-García J, Pérez-García I, Guerrero-González D, Sánchez-Solano N, Salcedo-Betancourt J. Prevalence of sensorineural hearing loss in newborns in a hospital from a developing country. *Rev Salud Publica (Bogotá)*. 2019;21(1):56–63.
7. Macías-Tolosa C, Guzmán L, Gómez Ávila N, Paredes Aguirre D, Martínez Bejarano H. Caracterización de los pacientes con tamizaje auditivo neonatal anormal en un hospital universitario. *Acta Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2021;50(1):51–7.
8. Hardani A, 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*. 2020;12(10):e11207.
9. Rai N, Thakur N. Universal screening of newborns to detect hearing impairment: is it necessary? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2013;77(6):1036–41.
10. World Health Organization. Childhood hearing loss: strategies for prevention and care. Geneva: WHO; 2019.
11. Morzaria S, Westerberg B, Kozak F. Systematic review of the etiology of bilateral sensorineural hearing loss in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2004;68(9):1193–8.

12. Roizen N. Etiology of hearing loss in children: nongenetic causes. *Pediatr Clin North Am*. 1999;46(1):49-64.
13. Olusanya B, Neumann K, Saunders J. The global burden of disabling hearing impairment: a call to action. *Bull World Health Organ*. 2014;92(5):367-73.
14. Olusanya B. Hearing impairment in children with impacted cerumen. *Ann Trop Paediatr*. 2003;23(2):121-8.
15. Graham M, Dedhia K, Park A. Early detection and diagnosis of infant hearing impairment. In: In: Lesperance MM e, editor. *Cummings Pediatric Otolaryngology*. 2nd ed. ed. Philadelphia: Elsevier; 2021. p. 164-76.
16. Aguilar S, Llanos Redondo A, Ayala A, Portilla E, Espinal R R. Metodología: tamizaje auditivo neonatal. *Revista Signos Fónicos*. 2016;2(3):161-72.
17. Ordoñez Ordoñez L, Cruz Clavijo S, Cerón Perdomo D, Martínez de la Barrera L, Ramírez C, Gómez Ávila N, et al. Protocolo para el tamizaje auditivo neonatal universal. *Acta Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello*. 2024;52(4):637-49.
18. Ordóñez Ordóñez L, Díaz Patiño D, González Marín N, Silva Rueda R, Ramírez C, Paredes D, et al. Tamizaje auditivo neonatal en pacientes de alto riesgo con otoemisiones acústicas: evaluación de resultados. *Acta Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2017;45(2):112-20.
19. Kemp D. Stimulated acoustic emissions from within the human auditory system. *J Acoust Soc Am*. 1978;64(5):1386-91.
20. Nazar M G, Goycoolea V M, Godoy S J, Ried G E, Sierra G M. Evaluación auditiva neonatal universal: revisión de 10 000 pacientes estudiados. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2009;69(2):93-102.
21. Downs M, Sterritt G. Identification audiometry for neonates: a preliminary report. *Journal of Auditory Research*. 1964;4(2):69-80.
22. Northern J, Epsten S. Neonatal hearing loss. In: Lalvani A, Grundfast K, editors. *Pediatric Otology and Neurotology*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott; 1998. p. 155-62.
23. Ley 1980 del 26 de julio de 2019: Por medio de la cual se crea el programa de tamizaje neonatal en Colombia, (2019).
24. Centers for Disease Control and Prevention. EHD1 1–3–6 benchmarks Atlanta (GA): CDC; 2025 [Available from: <https://www.cdc.gov/hearing-loss-children/articles/baby-hearing-screening-infographic.html>].
25. Joint Committee on Infant Hearing. Year 2019 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs: Academy of Audiology; 2019 [Available from: <https://www.audiology.org/practice-guideline/year-2019-position-statement-principles-and-guidelines-for-early-hearing-detection-and-intervention-programs/>].