

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO

**“Diseño y construcción de equipo de bajo costo para
la detección de hipoacusia en edades tempranas
basado en emisiones otoacústicas”.**

Manuel Juan Kimba Durán Fernández

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGISTER EN INFORMÁTICA MÉDICA.

Director de Tesis: Prof. Dr. Mauricio Cerda y Dr. Paul Délano

2023

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO**



**“Diseño y construcción de equipo de bajo costo para
la detección de hipoacusia en edades tempranas
basado en emisiones otoacústicas”.**

Manuel Juan Kimba Durán Fernández

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGISTER EN INFORMÁTICA MÉDICA.

Director de Tesis: Prof. Dr. Mauricio Cerda y Dr. Paul Délano

2023

**A mis padres, a mi polola Karim, a mi amigo Cristóbal, y al equipo NAM,
Les dedico este trabajo con el propósito de ser un aporte en la
investigación y desarrollo del país.**

Índice

Resumen

Abstract

| | |
|--|----|
| 1. Introducción | 1 |
| 1.1 Testeo universal del déficit auditivo o hipoacusia | 1 |
| 1.2 Emisiones otoacústica por producto de distorsión | 3 |
| 1.3 Equipo de emisiones otoacústica y su utilización | 5 |
| 1.4 Metodologías de desarrollo | 5 |
| 1.5 Contexto de ejecución del proyecto | 8 |
| 1.6 Problema | 8 |
| 2. Hipótesis y objetivos | 10 |
| 2.1 Hipótesis | 10 |
| 2.2 Objetivo general | 10 |
| 2.3 Objetivos específicos | 10 |
| 3. Metodología | 11 |
| 3.1 Stage-Gate | 11 |
| 3.2 Top-Down | 14 |
| 3.3 Pruebas de validación de hitos | 15 |
| 4. Resultados | 21 |
| 4.1 Levantamiento y análisis de los requerimientos de dispositivos | 21 |
| 4.2 Determinación de los requerimientos y materiales de la oliva | 24 |
| 4.3 Diseño de la oliva | 27 |
| 4.4 Confección de la oliva | 32 |
| 4.5 Pruebas de verificación y análisis de resultados | 34 |
| 5. Discusión | 47 |
| 6. Conclusión | 53 |
| 7. Bibliografía | 54 |
| 8. Anexos | 59 |

Resumen

La pérdida auditiva o hipoacusia en la población infantil es un problema importante de salud pública que requiere de un diagnóstico precoz, puesto que hacerlo de manera tardía afecta permanentemente el desarrollo del lenguaje oral, lo que tiene consecuencias cognitivas, afectivas y sociales. Una forma de hacer un diagnóstico temprano, es mediante la realización de tamizajes auditivos con equipos de evaluación de emisiones otoacústicas (sonidos no audibles que emiten los oídos de personas con una capacidad auditiva normal). La utilidad de estos dispositivos no se limita a la población pediátrica, sino que también sirven para otros grupos etarios.

El presente trabajo, tiene como objetivo principal el desarrollo de un equipo de bajo costo para detección de emisiones otoacústicas. Dado las múltiples aplicaciones que tienen estos dispositivos, este proyecto se enmarcó en un “Desafío global de longevidad saludable”, de la Academia Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NAM, por sus siglas en inglés) y la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile (ANID), del cual se obtuvo los fondos necesarios para su desarrollo.

El dispositivo que se elaboró debía captar las frecuencias acústicas de 2, 4 y 6 kHz con una intensidad mínima de -10 dB SPL. Estos rangos corresponden a las magnitudes fisiológicas típicas de las emisiones otoacústicas. Para lograr tal propósito, se dividió el dispositivo en módulos: una oliva, un equipo de tratamiento de señal y un equipo de análisis de señal, donde existía para cada uno de esos componentes un grupo de trabajo dedicado a confeccionarlo.

En particular, esta tesis se centra en la diagramación de alto nivel del dispositivo y en la implementación del módulo de oliva. Específicamente, este trabajo se enfoca en el desarrollo de la oliva del detector de emisiones otoacústicas. Otros aspectos (como la electrónica y el software de los otros componentes o la validación clínica del dispositivo entre otros) están fuera del alcance de este trabajo. Estos elementos serán tratados paralelamente en otros trabajos relacionados en el marco del proyecto dónde se desarrolla esta tesis.

La metodología *Stage-Gate* fue utilizada para la implementación del proyecto. Este enfoque divide el desarrollo en etapas que van desde la ideación del proyecto hasta la verificación

y lanzamiento del prototipo. Cada etapa debe ser validada por los involucrados antes de continuar. En este caso, el proceso se ha realizado e iterado en conjunto con especialistas en el área del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

El prototipo confeccionado cumplió con los requerimientos necesarios planteados, es decir, se logró un equipo de evaluación de emisiones de bajo costo que capta las emisiones en los rangos fisiológicos esperados con una sensibilidad del 82% con respecto al equipo de referencia clínico.

Posteriormente en base a este dispositivo, y a sus resultados en las pruebas de laboratorio. Se hizo un análisis de los principales desafíos pendientes a resolver identificando el bloqueo de la oliva por tapones de cerumen, proponiéndose, un nuevo diseño que aborda esta problemática. Lo anterior, en conjunto a otras modificaciones, permitirá en un futuro la realización de un equipo que pueda ser validado clínicamente y convertirse en un producto mínimo viable.

Abstract

Hearing impairment or hypoacusis in children is a significant public health problem that requires early diagnosis since late diagnosis permanently affects cognitive, affective, and social development. One strategy for early diagnosis is performing hearing screenings with otoacoustic emission evaluation equipment (physiological emissions expected in a person with normal hearing capacity). The usefulness of these devices is not limited to the pediatric population but also serves other age groups, such as, for example.

This work's main objective is to develop low-cost equipment for otoacoustic emissions detection. Given the multiple applications of these devices, this project was framed in a "Global Healthy Longevity Challenge" of the National Academy of Medicine of the United States (NAM) and the National Agency for Research and Development of Chile (ANID), from which the necessary funds for its development were obtained.

The device that was developed had to capture the acoustic frequencies of 2, 4 and 6 kHz with a minimum intensity of -10 dB. These ranges correspond to the typical physiological magnitudes of otoacoustic emissions. The device was organized into modules: an olive, a signal transformation equipment, and a signal analysis equipment, where each of these components had a working group dedicated to its construction.

This thesis focuses on the high-level diagramming of the device and its implementation. Specifically, this work focuses on developing the otoacoustic emission detector olive. Other aspects (such as the electronics and software of the other components or the clinical validation of the device, among others) are beyond the scope of this work. These elements will be dealt with in parallel in other related work in the project framework where this thesis is being developed.

The Stage-Gate methodology was used for the implementation of the project. This approach divides the development into stages, from project ideation to prototype verification and launch. Each stage must be validated by those involved before proceeding. In this case, the process has been carried out and iterated with specialists in the Clinical Hospital of the University of Chile.

The prototype complied with the requirements: a low-cost emission evaluation equipment was achieved that captures emissions in the expected physiological ranges with a sensitivity of 82% with respect to the clinical reference equipment.

Subsequently, based on this device and its results in laboratory tests, an analysis was made of the main pending challenges to be solved. The main detected issue was the olive blocking of cerumen plugs, proposing a new design that addresses this problem. The new design, together with other modifications, will allow, in the future, the realization of a device that can be clinically validated and become a minimum viable product.

1. **Introducción.**

El déficit auditivo o hipoacusia en la población infantil es un problema importante de salud pública (Neumann et al., 2019). La hipoacusia se define como: *“Cualquier deterioro en la capacidad de escuchar sonidos en los umbrales considerado normal”* (Lieu et al., 2020). Se han adoptado distintas estrategias para abordar el diagnóstico precoz de esta patología, tales como medición de potenciales evocados auditivos y emisiones otoacústicas en recién nacidos, con estrategias que seleccionan un grupo de riesgo o pesquisan en forma universal (Wilson et al., 2017). De estas estrategias, la que presenta un mayor costo efectividad es la realización de testeo universal de emisiones otoacústicas, y tan solo en caso de presentar alteraciones en esta prueba, recurrir a evaluaciones más complejas (Verkleij et al., 2021). Sin embargo, la medición de las emisiones otoacústicas se realiza con equipos especializados de alto costo (Heitmman et al., 2020). Por lo anterior, este trabajo se plantea como desafío el desarrollo de equipos de emisiones otoacústicas de bajo costo. En esta sección se profundizará en cada uno de los aspectos antes mencionados, comenzando por la importancia del testeo del déficit auditivo y su impacto, hasta el contexto y marco en el que se desarrolló este proyecto.

1.1.-Testeo universal del déficit auditivo o hipoacusia.

Las personas nos relacionamos con nuestro medio y las demás personas a través de nuestros diferentes sentidos. De estos, la audición es la principal vía para adquirir el lenguaje oral, lo que permite el adecuado desarrollo del pensamiento y adquisición de conocimientos (Auge, 2010). Por lo tanto, la pérdida de audición o hipoacusia sin una intervención temprana y consistente no solo tiene impacto en el desarrollo del lenguaje, si no que tiene impacto en la alfabetización, autoestima y habilidades blandas en la persona, y a nivel del grupo familiar genera problemas igual de profundos (Sahli, 2019).

A nivel mundial, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), hay 360 millones de personas con discapacidad auditiva, de las cuales 32 millones corresponde

a población infantil (OMS, 2016). De esto se desprende que la temprana detección y su correcto tratamiento puede generar grandes beneficios.

En Chile 3 de cada 1000 recién nacidos vivos presenta problemas auditivos significativos, y a pesar de lo anterior no existe una obligatoriedad de realizar un tamizaje o *screening* de hipoacusia a nivel nacional (Cuellar, 2019). Es más, en Chile, el promedio de diagnóstico en ausencia de tamizaje, es de 3 años, lo que son años críticos del desarrollo neurológico (Jofré, 2019).

Uno de los pilares fundamentales para abordar la hipoacusia es el tamizaje temprano en la población recién nacida que puede identificar la pérdida auditiva precozmente. Inclusive a los pocos días de vida se pueden detectar pérdidas auditivas congénitas. Investigaciones muestran que los niños que nacen sordos o que pierden la audición precoz, si se tiene la sospecha de la patología al mes, se confirma el diagnóstico a los tres meses y se inicia el tratamiento, audífonos, antes de los 6 meses de edad, alcanzan a sus compañeros sin dificultad auditiva en términos de desarrollo del lenguaje a los cinco años (Yoshinaga-Itano, 1998).

Es esencial tener claro que el tamizaje para la detección de hipoacusia debe ser masivo, ya que el testeo de hipoacusia solo en población con factores de riesgo (prematuros, hiperbilirrubinemia, etc.) pesquisa solo al 50% de los afectados (US Preventive Services Task Force, 2008). Debido a lo anterior, entidades como la Sociedad de Otorrinolaringología de Chile y el MINSAL recomiendan la pesquisa a todos los recién nacidos.

Para el tamizaje masivo en la población general sin enfermedades de bases se recomienda el uso de equipos de emisiones otoacústicas (Fig. 1), que pueden ser emisiones otoacústicas por productos de distorsión (DPOAE, por su sigla en inglés de Distortion Product Otoacoustic Emission) u otoemisiones acústicas evocadas transitorias (TEOAE, por su sigla en inglés de Transient Evoked Otoacoustic Emissions), por su costo efectividad, dejando otros exámenes como potenciales

evocados auditivos de tronco encefálico para población con comorbilidades y/o características específicas (American Academy of Pediatrics, Joint Committee on Infant Hearing, 2007).



Fig. 1. Tamizaje de audición con equipo de emisión otoacústica DPOAE. Como se muestra en la imagen se está realizando un examen de screening auditivo con equipo DPOAE (Fuente: *National Institute on Deafness and other Communication Disorders* [NIDCD], 2021).

1.2.-Emisiones otoacústicas por productos de distorsión (DPOAE).

Las emisiones otoacústicas se originan en el funcionamiento normal del sistema auditivo, basándose en que el proceso fisiológico de transformar las ondas sonoras en un estímulo bioeléctrico, para ser procesado en el cerebro se realiza en varias etapas, las que se resumen en la Fig. 2. En condiciones normales, las ondas acústicas (cuya intensidad se mide en dB de presión sonora) ingresan por el canal auditivo hasta el tímpano, provocando una vibración mecánica. Esta vibración se transmite a través de los huesecillos del oído medio (martillo, yunque y estribo) hacia la cóclea. La cóclea contiene líquido endolinfático que baña a las células ciliadas cocleares que se apoyan en la membrana basilar. Producto de las vibraciones mecánicas se genera movimiento del líquido endolinfático y de la membrana basilar, que provoca la transducción sensorial mecano-eléctrica en las células ciliadas, lo que finalmente permite la generación de los impulsos eléctricos (potenciales de acción) que serán transmitidos al cerebro a través de la vía auditiva central. Por otro lado, las células ciliadas externas presentan electromotilidad, que corresponde al proceso inverso a la transducción

sensorial, es decir, generar un movimiento a partir de un cambio de voltaje. Este proceso sólo ocurre en un oído sano, y pueden ser generados de manera espontánea (en silencio) o a partir de un estímulo auditivo. El movimiento que se genera por la electromotilidad de las células ciliadas externas de la cóclea se transmite al líquido endolinfático, y por medio de éste, a los osículos del oído medio que generan una vibración reversa en el tímpano, que corresponde a un sonido de baja intensidad, pero factible de ser captados con un micrófono posicionado en el canal auditivo externo. Estas ondas acústicas se denominan emisiones otoacústicas.

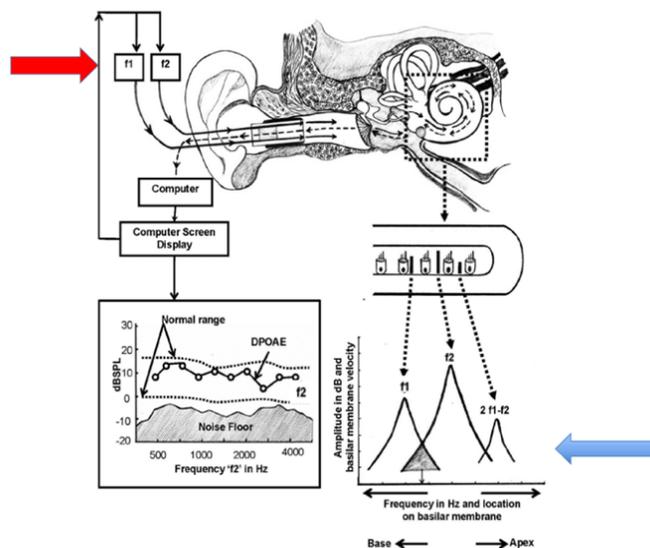


Fig. 2. Bases fisiológicas y físicas de las emisiones otoacústicas por producto de distorsión. Como se aprecia en la imagen, se estimula el oído con dos frecuencias (f_1 , f_2 , flecha roja), lo que genera como respuesta una tercera frecuencia como la que se aprecia en la flecha azul ($2f_1-f_2$) y en el gráfico (Hall et al., 2009).

Existen varios tipos de emisiones otoacústicas, incluyendo emisiones otoacústicas espontáneas, TEOAE y DPOAE. Las DPOAE son las que utilizan mayoritariamente los equipos de emisiones para analizar la indemnidad del oído, dado que son las más robustas y estables en el tiempo. Las DPOAE resultan de una respuesta a un estímulo, el que consiste en la combinación lineal de dos tonos, que, debido a la característica de la cóclea, al aplicar dos tonos de frecuencias f_1 y f_2 (con una razón f_2/f_1 de 1,2 a

1,3), se genera una tercera frecuencia que verifica la siguiente ecuación (Marcrum et al., 2017):

$$f_{DP} = 2f_1 - f_2 .$$

1.3.- Equipo de emisiones otoacústica y su utilización.

Los equipos de emisiones otoacústicas son dispositivos, como lo mencionamos anteriormente, que captan emisiones DPOAE y es usual que realicen sus evaluaciones en 2, 3 y 4 kHz. Estos dispositivos en general están compuestos por un auricular que, en su interior cuenta con dos parlantes y un micrófono, un preamplificador de bajo ruido, una unidad de adquisición, un generador de estímulos programable, un sistema de comunicación que transfiere las señales captadas y un computador donde se procesan las señales.

Para el uso de equipos de detección de emisiones otoacústicas se introduce una pequeña sonda en el conducto auditivo externo del niño (se realiza por separado en ambos oídos del paciente). La sonda introduce dos sonidos (f_1 y f_2) en el oído de una intensidad entre 45 a 65 dB SPL. La cóclea responde con una emisión otoacústica ($2f_1 - f_2$, entre -10 a 15 dB SPL) y es registrada por el micrófono incorporado en el aparato de evaluación. En el equipo de tamizaje, el resultado aparece como que “pasó” la prueba o que “falla” la prueba para remitir a una evaluación con especialista (la primera vez que falla se repite la prueba y en caso de persistencia se deriva al especialista), y según lo anterior se toma la medida correspondiente.

1.4.- Metodologías de desarrollo.

El siguiente proyecto aborda el desafío de desarrollar nuevo hardware y software de bajo costo. A continuación se presentan metodología en la que se enmarca el proyecto completo, *Stage-Gate*, y nos referiremos a la estrategia *Top Down* que se utilizó para el desarrollo del prototipo.

Stage-Gate. Esta metodología plantea el desarrollo de nuevos productos como un proceso. El proceso consta de varias etapas, cada una de ellas cuenta con un conjunto de actividades que deben desarrollarse para poder avanzar a otra (Scott, 2018). El avance en cada etapa está sujeto a los requisitos de la “puertas de control”, que son los hitos definidos, los cuales son revisados por los stakeholders del proyecto sobre los objetivos que se tienen establecidos para cada etapa. Las etapas que componen la Stage-Gate son (Fig.3):

- 1) **Generación de Ideas:** Pre-Trabajo diseñado para visualizar oportunidades de y generar nuevas ideas.
- 2) **Investigación preliminar/ Establecer alcances (Stage 1):** Investigación preliminar rápida, de bajo costo y alcance del Proyecto.
- 3) **Investigación detallada/Construir caso de negocio (Stage 2):** Investigación detallada que implica investigación primaria que incluye la definición del producto, del Proyecto y el plan propuesto para el desarrollo.
- 4) **Desarrollo prototipo/ Producto (Stage 3):** El desarrollo de nuevos productos o proceso de producción requerido.
- 5) **Validación/ Probar (Stage 4):** Pruebas para verificar y validar la propuesta.
- 6) **Lanzamiento/Comercialización (Stage 5):** Producción, comercialización y ventas.

Dado los alcances de esta tesis, esta metodología se adaptará en el proceso, no incluyéndose etapas que exceden este trabajo como lo es el lanzamiento.

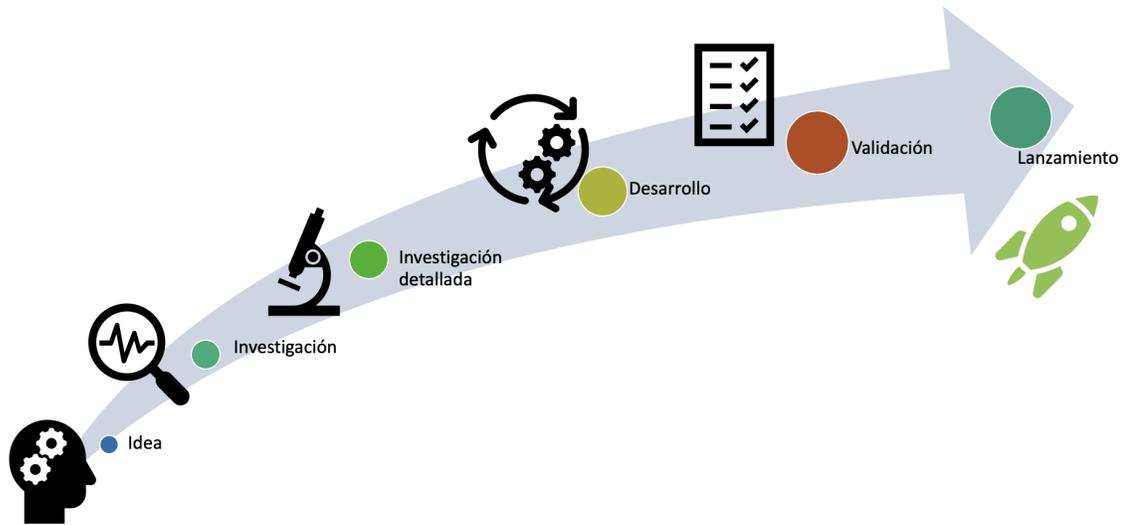


Fig. 3. Etapas de la metodología Stage Gate. Destacar que la etapa de desarrollo se ejecutó de manera iterativa teniendo múltiples versiones del prototipo antes de pasar a la etapa de validación. (Fuente: Confección propia).

Top Down. Para el desarrollo del prototipo funcional se utilizó la estrategia de diseño Top Down (utilizada específicamente para abordar las etapas 2 y 3 de Stage-Gate). La estrategia Top Down se basa en conceptualizar una idea global del prototipo, la que se define como el problema principal. Posteriormente se progresa incrementando el nivel de detalle de las problemáticas, subdividiendo en subproblemas, cuantas veces sea necesario hasta llegar a los componentes básicos del diseño (Sanchez, 2017), tal como se explica en la Fig. 4.

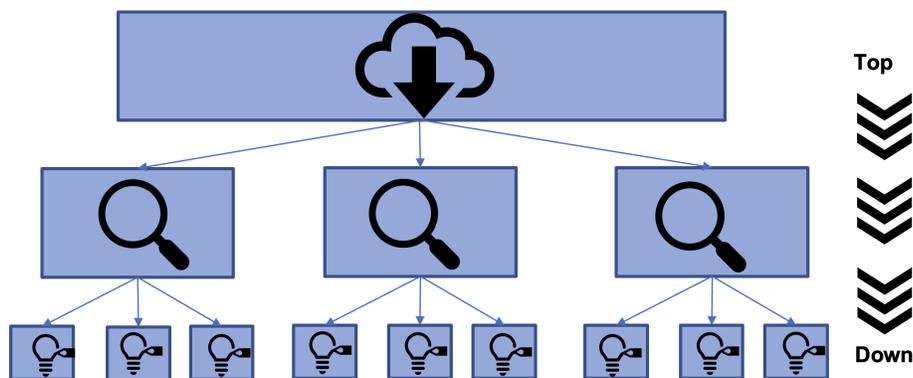


Fig. 4. Estrategia Top-Down. Inicia con una idea de alto nivel de abstracción, y se incrementa el nivel de detalle subdividiéndola en submódulos. (Fuente: Confección propia).

El prototipo desarrollado con esta metodología, una vez confeccionado, se revisa en cuanto a los requerimientos cumplidos, y dados los conocimientos adquiridos de ese dispositivo (y aumento de conocimiento en la tecnología), se redefinen y plantean nuevas especificaciones, lo que ayudaba a generar una nueva versión que las abordaran. Esto se realizó de manera iterativa en cada prototipo.

1.5- Contexto de ejecución del proyecto: “Desafío Global en Longevidad Saludable” de la Academia Nacional de Medicina de Estados Unidos (NAM, por sus siglas en inglés).

Dado que la utilidad de estos dispositivos no se limita a población pediátrica, sino que también sirve para múltiples grupos etarios (desde recién nacidos a adultos mayores), el financiamiento de este trabajo se enmarcó dentro de un proyecto de mayor alcance correspondiente al “Desafío global de longevidad saludable”, que financia investigaciones orientadas a mejorar el bienestar de las personas a medida que envejecen, de la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile (ANID) y NAM (ANID,2021). En este proyecto se pretende desarrollar un equipo de bajo costo para registrar DPOAE que potencialmente podría permitir que los médicos de atención primaria puedan sospechar hipoacusias, tal como ya lo hacen con patologías como hipertensión arterial o diabetes. Con estos recursos se pudo formar un equipo multidisciplinario, conformado por ingenieros, médicos generales, otorrinolaringólogos y audiólogos, y financiar la confección del prototipo y adquisición de sus componentes. Por lo tanto, el dispositivo fabricado posee potencial para el desarrollo de otras investigaciones relacionadas.

1.6- Problema.

En Chile según el último catastro realizado por la Sociedad de Otorrinolaringología tan solo un 50% de las maternidades chilenas cuentan con programas de detección de hipoacusia, concentrándose principalmente en grandes urbes y en la zona central. Estos números se encuentran lejos de considerarse un programa eficiente, el cual requiere una cobertura mayor al 95% para ser considerado como tal (Sedano et al.,

2018).

Dado la magnitud de este problema en la población el MINSAL ha lanzado el “*Plan nacional de salud auditiva y cuidado del oído para Chile 2021-2030*”. Dicho plan es un programa ambicioso y que busca el resguardo de la salud auditiva de todos los rangos etarios (neonatal hasta adulto mayor). El Plan Nacional tiene un apartado específico para la población de recién nacidos y pediátrica que aborda desde un catastro actualizado de los screening auditivos realizados, universalización de estos exámenes y financiamientos de estos (MINSAL, 2022). Además, es relevante señalar que desde el año 2019 el Fondo Nacional de Salud (FONASA) incorporo el financiamiento del tamizaje auditivo en recién nacidos (FONASA, 2019).

Como se mencionó anteriormente, parte esencial de realizar tamizaje universal de déficit auditivo e hipoacusia son los equipos de emisiones otoacústicas, ***pero estos son costosos y a menudo no están disponibles, especialmente en las zonas rurales de los países en desarrollo*** (Heitmann et al., 2020). Si bien en países como Estados Unidos en promedio los dispositivos pueden alcanzar valores de US 4.000 y su calibración US 200, esto fluctúa de país en país. Por ejemplo, en Chile supera los US 10.000 (basado en cotizaciones realizadas con los principales proveedores, ver Anexo A).

En base a lo anterior, existe una necesidad por aumentar el tamizaje universal de la salud auditiva. Sin embargo, esto no es posible dado el alto costo de los dispositivos. Por lo tanto, este proyecto busca proponer una solución a este problema mediante el desarrollo de un prototipo de un dispositivo de emisiones otoacústicas DPOAE de bajo costo, capaz de medir en los rangos de frecuencias e intensidades, establecido para el tamizaje de hipoacusia en recién nacidos y niños, la presencia o no de emisiones otoacústicas de productos de distorsión. Con esto se propone dar un primer paso para bajar las barreras de adquisición de equipo de emisiones otoacústicas, disminuyendo los problemas relacionados con el diagnóstico tardío para el manejo de estos pacientes.

2. Hipótesis y Objetivos.

2.1.- Hipótesis.

Es posible diseñar y construir un auricular único, que incorpore dos parlantes y un micrófono a bajo costo, que se integre a un equipo de procesamiento de señales de mediciones de emisiones otoacústicas de bajo costo, para captar en las frecuencias de testeo de hipoacusia (2-4-6 kHz), las emisiones producto de distorsión con una alta sensibilidad en comparación con la captación de un equipo de uso clínico en este mismo rango de frecuencia.

2.2.- Objetivo general.

Confeccionar un prototipo funcional de dispositivo de captación de emisiones otoacústicas de bajo costo. En particular generar una oliva que se integrará a un dispositivo funcional de bajo costo.

2.3.- Objetivos específicos.

Los objetivos específicos son:

1. Levantamiento y análisis de los requerimientos necesarios en los dispositivos de emisiones DPOAE actuales.
2. Determinación de los requerimientos y materiales para la confección de la oliva.
3. Diseño de la oliva del dispositivo con enfoque en funcionalidad.
4. Confección de la oliva que permita la integración al equipo de captación de ondas otoacústicas DPOAE.
5. Pruebas de verificación de cumplimientos técnicos, discusión y análisis de resultados.

3. Metodología.

Como se mencionó, para alcanzar los resultados propuestos del presente trabajo se utilizó la metodología de *Stage-Gate*, que va desde la idea hasta la validación (Scott, 2018). Para el desarrollo del prototipo se utilizó la estrategia Top Down (Sanchez, 2017). Es importante hacer notar que, si bien la presente tesis se circunscribe al desarrollo de la Oliva y a la integración del equipo de procesamiento de bajo costo, cada una de las etapas realizadas se avanzaba en concomitancia al proyecto global.

A continuación, se describe cómo se aplicaron las metodologías descritas en el desarrollo del proyecto. Dada la importancia de la validación de los resultados se explicará su metodología de desarrollo en una sección exclusiva.

3.1.- Stage-Gate.

Esta metodología, es ampliamente utilizada por la industria de dispositivos médicos (Soenksen, 2017) al ser secuencial y enfocada en la seguridad, permite cumplir con los requisitos éticos y legales que exigen las entidades regulatorias (Pietzsch, 2009), lo que resulta indispensable para el posterior escalamiento del proyecto. Por lo anterior, se seleccionó esta metodología, ejecutándose de manera secuencial, desde la ideación hasta la validación (el alcance de esta tesis solo llega a la etapa de test y validación, ya que el paso a producto mínimo viable y lanzamiento será para trabajos futuros). A cada una de sus etapas se le asignó objetivos específicos (Fig. 5).



Fig. 5. Objetivos específicos dentro de la Metodología *Stage-Gate*. Se asocia cada objetivo a su correspondiente etapa de la metodología (Fuente: Confección propia).

Si bien esta metodología es ideal para el desarrollo de dispositivos en salud, tal como se mencionó, presenta algunas limitaciones, como el ser rígida (Cooper, 2018). Por ejemplo, en la etapa de desarrollo, la retroalimentación obtenida a partir de las opiniones de los stakeholder, no hubiera podido ser usada, afectando directamente a la posibilidad de obtener un dispositivo funcional. Por este motivo se optó por una estrategia iterativa para el diseño y confección del dispositivo, con el fin de subsanar dichas dificultades.

Para llevar a cabo cada una de estas etapas, se elaboró un cronograma, en el cual se dispusieron las diferentes actividades con un estimado de tiempo requerido para su ejecución, acorde con la metodología. La carta Gantt se estructuró en base a los objetivos planteados, en específico, la carta Gantt que se estructuró para la confección de la Oliva se muestra en la Fig. 6.

| Fig. 6: Carta Gantt de proyecto simplificada | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|
| MES | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| OBJETIVO 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planificación y diseño de proyecto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Envío de informe a comité de ética | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Levantamiento de características de dispositivos de DPOAE del mercado | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVO 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Determinación de especificaciones funcionales de prototipo | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Determinación de materiales de prototipo | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVO 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diseño y modelamiento en software CAD de Oliva | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVO 4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Confección de Oliva | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incorporación de electrónica necesaria para Oliva | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Integración con dispositivo de procesamiento de señales de bajo costo | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVO 5 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de verificación de cumplimientos técnicos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de cumplimientos de estándares de seguridad | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de validación de captación de DPOAE en sujetos sanos en condiciones ideales | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis de pruebas comparativas | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fig. 6. Carta Gantt simplificada del proyecto con enfoque en la Oliva. Se muestra de manera simplificada la planificación del proyecto, basado en los tiempos estimados para cada actividad (Fuente: Confección propia).

Además, a cada una de las etapas y objetivos específicos se le asignó tareas que debían ser realizadas (Tabla 1) y sus respectivos entregables esperados (Anexo B), y que una vez concretizado estos, se pasaba a la siguiente fase.

En la Tabla 1, caja objetivo del desarrollo de la Oliva se relaciona con las tareas principales de cada etapa.

| Etapas (Stage) | Objetivo | Tareas principales asociadas |
|---------------------------------|---|--|
| <i>Investigación preliminar</i> | - Levantamiento y análisis de los requerimientos necesarios en los dispositivos . | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Búsqueda bibliográfica de proyecto similares.</i> - <i>Evaluación de requisito licitación.</i> - <i>Levantamiento de Stakeholders.</i> - <i>Ingeniería inversa.</i> - <i>Elaboración de diagrama de alto nivel para el dispositivo.</i> |
| <i>Investigación detallada</i> | - Determinación de los requerimientos y materiales para la confección de la oliva. | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Tareas similares a la etapa anterior en mayor profundidad (búsqueda bibliográfica, evaluación de requisitos, etc.).</i> - <i>Selección de características de los componentes necesarios (realizado con la participación concomitantes de todos los stakeholders).</i> - <i>Cotización de precios y disponibilidad de los componentes en el mercado.</i> - <i>Listado de componentes definitivos a utilizar.</i> |
| <i>Desarrollo prototipo</i> | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Diseño de la oliva del dispositivo con enfoque en funcionalidad.</i> - <i>Confección de la oliva que permita la integración al equipo de captación de ondas otoacústicas DPOAE.</i> | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Diseño y modelamiento en software CAD de la oliva.</i> - <i>Impresión de la oliva e incorporación de electrónica necesaria para su funcionamiento.</i> - <i>Integración con equipo de procesamiento de señal de emisiones otoacústicas de bajo costo.</i> - <i>Evaluación del dispositivo con stakeholders y pruebas específicas.</i> - <i>Iteración del proceso en una nueva versión hasta una definitiva.</i> |
| <i>Validación</i> | - Pruebas de verificación de cumplimientos técnicos, discusión y análisis de resultados. | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Verificación de funcionamiento del dispositivo y su respectiva integración hardware.</i> - <i>Poner personas y como se medirán y compararán.</i> - <i>Evaluación y validación de resultados con respecto a</i> |

| | | |
|-------------|----------------------------------|--|
| | | <i>paramentos esperados levantados en etapas anteriores.</i> - <i>Mostrar resultado y discusión con stakeholders.</i> |
| Lanzamiento | Excede los alcances de la tesis. | - <i>No aplica.</i> |

Tabla 1. Bajo el contexto de la metodología *Stage-Gate* se muestra la relación objetivos específicos y tareas asociadas (Fuente: Confección propia).

3.2.- Top-Down.

Para la ejecución y desarrollo del prototipo, que se circunscribe principalmente en la etapa 2 y 3 de *Stage-Gate*, se subdividió el trabajo en secciones más acotadas (Fig. 7). En una primera iteración se dividió en 3 secciones: software, electrónica y diseño, que también son divididas en tareas particulares, de la forma en la que se muestra en la Fig. 7. La presente tesis, como ya se mencionó, se circunscribe principalmente a la confección de la Oliva y su respectiva integración, por lo que está enmarcada principalmente a las tareas de diseños y sus subtareas.

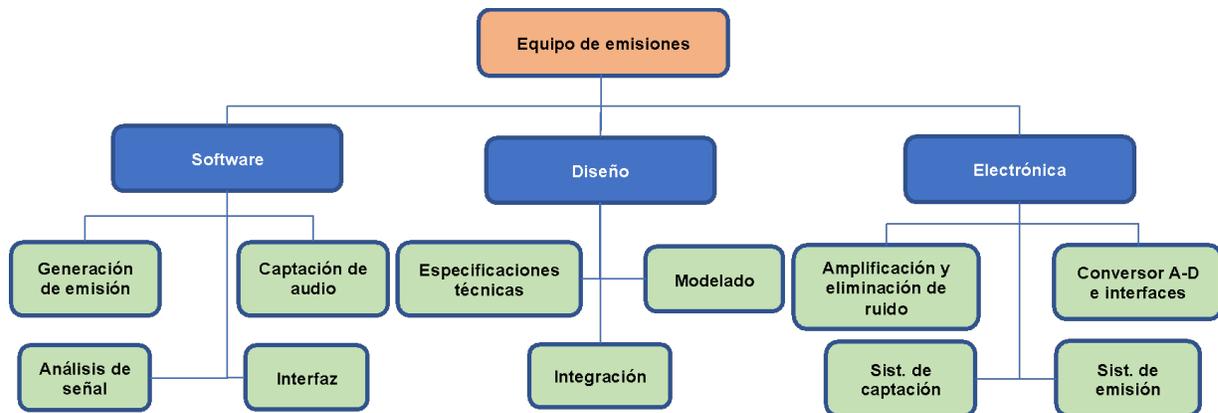


Fig. 7. Estrategia Top Down. Se muestra la manera en la que se aplicó la metodología a este proyecto de manera global, mostrándose que se subdividió en tareas más acotada y esta a su vez en otras (Fuente: Confección propia).

Una vez que se obtenía una versión de la oliva se revisaba el cumplimiento o no de los requerimientos. Por otro lado, a medida que se aumentaba el conocimiento y aprendizaje de la tecnología (a través de la literatura, conocimientos de participantes

y la versión del prototipo confeccionada) se redefinían algunos hitos y especificaciones, y con esto se planificaba la nueva versión. Este proceso se realizó de manera iterativa y hasta que cumplió con las validaciones necesarias para integrarse al dispositivo de procesamiento de señal, y poder hacer su testeó en personas, las cuales se profundizarán en la sección de validación de hitos.

3.3.- Pruebas de validación de hitos.

Para la evaluación del dispositivo se dividió en dos grandes apartados, el primero corresponde a la verificación de los cumplimientos técnicos de los distintos sistemas del equipo, y el segundo consistió en la validación del prototipo en contraste con el equipo de uso clínico disponible. Además de lo anterior, la verificación de los cumplimientos técnicos se subdividió en dos etapas:

- 1) La evaluación de los requerimientos de la oliva, que es el principal enfoque de la tesis.
- 2) La evaluación del prototipo funcional propiamente tal.

Las pruebas relevantes a evaluar fueron definidas a través de la literatura disponible, así como acordados con *stakeholders*, basados en su conocimiento y experiencia. El grupo de *stakeholders* estaba conformado entre otros por otorrinolaringólogo, ingenieros eléctricos, en computación, médico general, fonoaudiólogos y tecnólogos del servicio de salud participante.

3.3.1.- Verificación de cumplimientos técnicos.

En esta sección se evaluó si las actividades elementales del equipo son capaces de cumplir con las funciones técnicas encomendadas en base a las especificaciones y requerimientos levantados en etapas anteriores. Tal como se indicó anteriormente se separó en un apartado exclusivo para la oliva y otro para el prototipo funcional.

- I. **Verificación de cumplimientos técnicos de Oliva.** Para estas pruebas se hizo una matriz en la que se evaluaba en cada versión de la oliva si se cumplía o no

con los requerimientos planteados, los cuales se profundizarán en la sección de resultados: “*Determinación de los requerimientos y materiales para la confección de la oliva*”. Se esperaba tener todos los requerimientos cumplidos para integrarlo al dispositivo que se usaría para las pruebas comparativas con el equipo de uso clínico.

- II. **Verificación de cumplimientos técnicos del Prototipo funcional.** La validación del dispositivo se separa en dos pruebas: Pruebas de seguridad y Pruebas en laboratorio de cumplimientos de requerimientos del dispositivo.

Prueba de Seguridad. Se realizaron pruebas para cerciorarse que el instrumento no es dañino y que pueda ser utilizado en personas. Los dos riesgos fundamentales a descartar fueron el eléctrico y el acústico.

Riesgo eléctrico. Si bien el riesgo de este dispositivo, desde el punto de vista eléctrico, es similar a un audífono típico, se debió medir los voltajes máximos que se entregaba al dispositivo, los cuales no debían superar los 10 Volts de corriente continua. Por otro lado, se midió la aislación/conductividad eléctrica de la oliva y sus componentes con mediciones eléctricas con un multímetro electrónico en todas las zonas de contacto con el paciente.

Riesgo Acústico. Para garantizar que el volumen del sonido emitido no fuera dañino para el paciente, se midió que los decibeles máximos no superaran los 80dB SPL. Esta medición se realizó mediante un sonómetro conectado al equipo.

Pruebas en laboratorio de cumplimientos de requerimientos del dispositivo. Una vez determinada la seguridad del prototipo, se realizaron pruebas en condiciones ideales (laboratorio con cámara silente, ver Fig. 8). El objetivo de estas pruebas fue corroborar si el dispositivo era capaz de emitir sonido en los rangos de estimulación de emisiones DPOAE, además de captar señales con las características de las emisiones DPOAE en intensidad y frecuencia.

Para evaluar la capacidad de emisión de frecuencias armónicas para estimular las DPOAE, además de la información del fabricante del parlante, se captó con un sonómetro si se encontraba en los rangos. Para generar una señal de las características de las DPOAE se requirió el uso del equipo de referencia **ER10B+ de Etymotic research** (Fig. 9), el cual es un equipo calibrado y utilizado para este tipo de mediciones. La salida de audio del *ER10B* se introdujo dentro de una jeringa, que simulaba el conducto auditivo externo, y en el otro extremo se encontraba la oliva. Luego, el dispositivo **ER10B+ de Etymotic research** emitía la señal y se evaluaba si el dispositivo era capaz de captar la señal o no. Una vez realizado este hito se pasó a las pruebas comparativas con dispositivo de uso clínico en personas. En la Fig. 10 se muestra un diagrama simplificado del experimento y en la Fig. 11 una imagen real de este.



Fig. 8. Laboratorio. Se muestra una imagen del laboratorio, fuera de la cámara silente, con el equipamiento capaz de generar señales de las características de las DPOAE (Fuente: Confección propia).



Fig. 9. Equipo ER10B+ de Etymotic research. Se muestra una imagen del equipo utilizado para la generación de la emisión (Fuente: <https://www.evident-shop.de/en/audiometer-headphones/etymotic-research-in-ear-headphones/822/er-10b-microphone>).

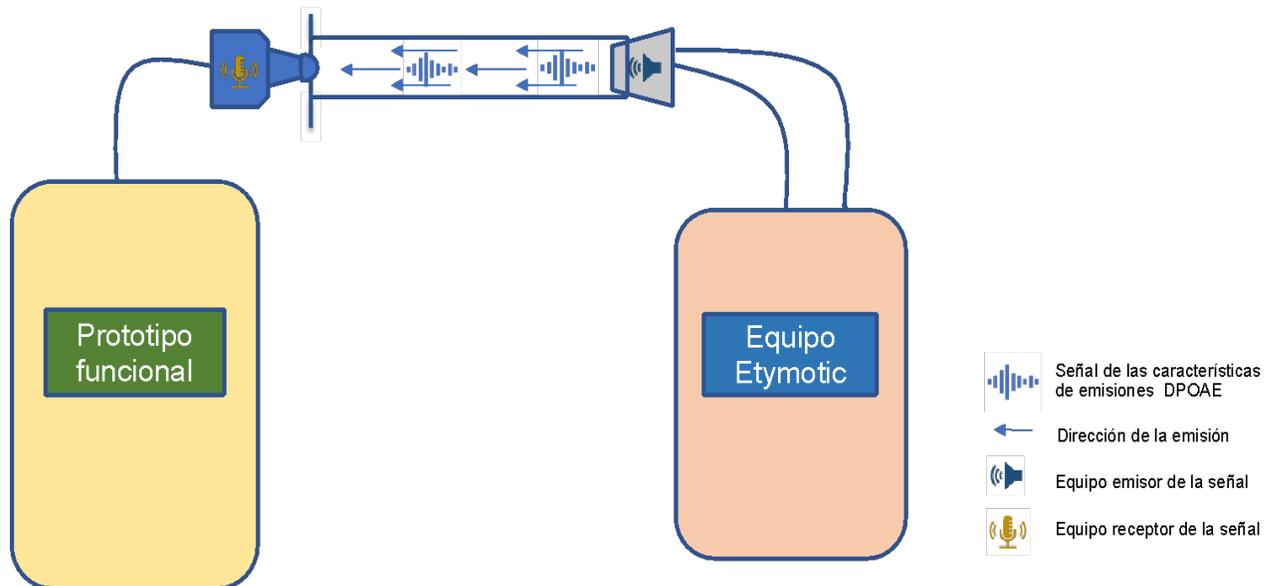


Fig. 10. Diagrama simplificado de generación y captación de señal de característica de emisión DPOAE. En la imagen el equipo Etymotic es capaz de generar una señal con las características de una emisión DPOAE. El equipo está conectado a una jeringa modificada para tal propósito, emitiendo una señal que es captada por el prototipo que se encuentra conectado al otro lado de la jeringa (Fuente: Confección propia).

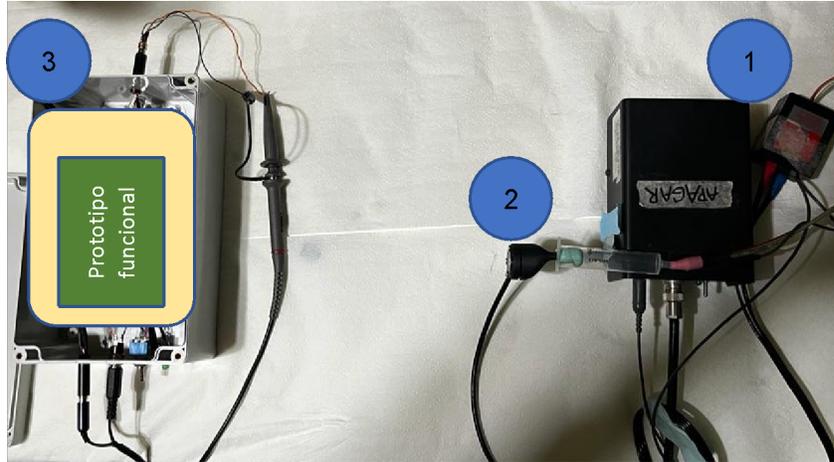


Fig. 11. Experimento de generación y captación de señal de característica de emisión DPOAE. 1) el equipo Etymotic; 2) Jeringa; 3) prototipo funcional. Por eventuales temas de patentamiento no se muestra imágenes completas de la electrónica al interior del dispositivo (Fuente: Confección propia).

3.3.2.- Pruebas comparativas con equipo de uso clínico.

En este apartado como noción previa es necesario tener en claro que la validación fue a nivel comparativo con respecto a un dispositivo de uso clínico. No se busca su validación clínica para hacer diagnóstico u otro tipo de certificación, ya que excede los alcances de esta tesis, pudiéndose realizar este tipo de validación en un trabajo futuro.

Se obtuvo previamente (29/09/2021, acta 45), las autorizaciones para la ejecución de la prueba por parte del comité de ética del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Fue aprobado por dicho.

Las pruebas comparativas entre dispositivos consistían en medir a los pacientes sus emisiones DPOAE con el prototipo confeccionado y posteriormente con el equipo de uso clínico, Titan de la empresa Interacoustics (<https://www.interacoustics.com/tympanometry/clinical-diagnostic/titan>). Esta prueba se realizó en cada oído, y se repite completamente esta medición en una segunda jornada. Los criterios de inclusión fueron: adultos autovalentes, querer participar voluntariamente del proyecto en dos jornadas diferentes. Dados estos requisitos y la disponibilidad de hacer la evaluación, se realizó la prueba comparativa en 11 pacientes. Para cada paciente se evaluó el prototipo en la cámara silente del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, en las

emisiones DPOAE (0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10kHz) de ambos oídos. Luego se ejecutó el mismo procedimiento con el equipo de uso clínico de referencia. Posteriormente se repitió en una segunda ronda el mismo protocolo. Estas pruebas se hicieron con el objetivo de comprobar el grado de acuerdo para captación de DPOAE, las cuales se definieron como detectadas si su amplitud es mayor a 6 dB del nivel de ruido. En la Fig. 12 se aprecia cómo se ejecutaba el procedimiento, donde una tecnóloga médica mención en otorrinolaringología, que formaba parte del proyecto NAM, utilizaba el prototipo para medir las emisiones DPOAE a un paciente en las cámaras silentes del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Una vez realizadas las mediciones se utilizaron las métricas de sensibilidad y especificidad para contrastar a ambos dispositivos, utilizando al equipo de uso clínico como la referencia a evaluar. Se seleccionaron estas métricas ya que, al ser dispositivos médicos, es la evaluación más significativa para el personal clínico, que son los usuarios objetivo de este dispositivo.

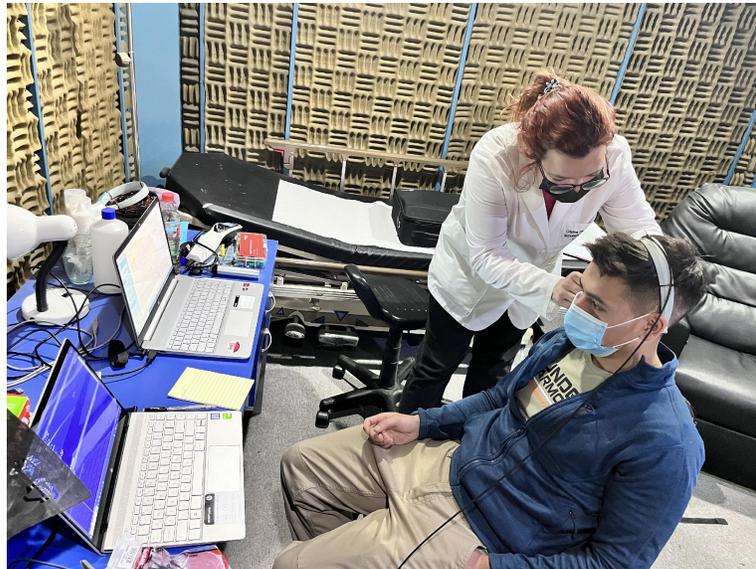


Fig. 12. Experimento de medición de emisión DPOAE con prototipo en personas. En la imagen se puede apreciar como la tecnóloga médica mención en otorrinolaringología, que formaba parte del proyecto, utilizaba el prototipo del dispositivo para medir las emisiones DPOAE. Destaca que esto fue realizado al interior de cámara silente del Hospital Clínico de la Universidad de Chile (Fuente: Confección propia).

4. **Resultados.**

Los resultados obtenidos en el proyecto se presentan acorde a cada uno de los objetivos específicos planteados. Algunos objetivos, al ser interdependientes cuando fueron aplicados a la ejecución del proyecto, tienen un límite difuso (por ejemplo, el diseño y confección del dispositivo, ya que al iterarse reiteradamente se requería de la producción de una oliva antes de pasar al siguiente diseño).

Se hace el alcance, como ya se ha mencionado, que, si bien el enfoque del trabajo está basado en la oliva, la arquitectura global del dispositivo, desde el software a la electrónica, tiene implicancias que impactan en el desarrollo y funcionamiento de ésta. Por esto, en una primera instancia fue necesario levantar un lineamiento general de las especificaciones del equipo de emisiones otoacústica de bajo costo. Posteriormente el foco estuvo en el prototipado de la oliva en sí, hasta que se llegó a las pruebas de evaluación del dispositivo, en las que también se hizo un análisis del dispositivo integrado.

4.1.- Levantamiento y análisis de los requerimientos necesarios en los dispositivos de emisiones DPOAE actuales.

Mediante una búsqueda bibliográfica enfocada principalmente en proyectos de confección de dispositivos de detección de DPOAE, así como licitaciones, reuniones con expertos en el área e ingeniería inversa de sistemas similares se logró levantar los requerimientos de capacidades necesarios para poder confeccionar un equipo de emisiones otoacústica. Si bien este dispositivo fue dividido en tres grandes componentes (software, electrónica y diseño de oliva) para poder abordarlo (desde la estrategia *Top Down*); para hacer un levantamiento de sus requerimientos fue necesario dividirlo en cuatro subsistemas principales que se encuentran interconectados, los cuales son:

- Generación y emisión de sonido.
- Captación de emisiones otoacústicas.
- Procesamiento de señal.

- Análisis de señales adquiridas.

En base a estos subsistemas se logró establecer requerimientos funcionales y no funcionales. Entendiéndose los requerimientos funcionales como aquellas características que describen las actividades que el sistema debe realizar, es decir, la función o comportamiento cuando se dan ciertas condiciones o cumplen algunas situaciones, se levantaron para cada subsistema los cuales se muestran en la Tabla 2.

En cuanto a los requerimientos no funcionales, que se entienden como los que especifican cualidades, restricciones y características (no determinando funcionalidad), se muestran en la Tabla 3.

| Subsistema | Requerimientos funcionales |
|--|---|
| Generación y emisión de sonido. | <ul style="list-style-type: none"> ● Capacidad de aplicar señales en frecuencias que estimulen las emisiones DPAOE. ● Capacidad de aplicar señales en intensidad que estimulen las emisiones DPAOE. |
| Captación de emisiones otoacústicas | <ul style="list-style-type: none"> ● Capacidad de captar en las frecuencias de tonos armónicos característicos de las emisiones DPAOE. ● Capacidad de captar en las intensidades de los tonos armónicos característicos de las emisiones DPAOE. |
| Sistema de procesamiento de señal | <ul style="list-style-type: none"> ● Ruido generado al momento de la captación de la señal DPAOE no impide el análisis fidedigno de la señal. ● Señal captada debe estar dentro de los rangos analizables y no saturar el sistema. |
| Sistema de análisis de señales adquirida | <ul style="list-style-type: none"> ● Capacidad de extraer los elementos relevantes para el análisis de la señal adquirida del sistema. ● Capacidad de indicar cuando un paciente es sospechoso o no de hipoacusia. |

Tabla 2. Requerimientos funcionales. Se muestran los principales requerimientos funcionales del dispositivo (Fuente: Confección propia).

| Subsistema | Requerimientos no funcionales |
|--|--|
| Generación y emisión de sonido. | <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de aplicar dos tonos de 65/55dB SPL. • Capacidad de aplicar dos tonos de frecuencia de 2, 2.1, 3, 3.1, 6, 6.1KHz (como mínimo). • Capacidad de aplicar dos tonos de frecuencia diferentes en un tiempo en un mismo conducto, las cuales deben estar separa por 100Hz, con una intensidad de 10dB. |
| Captación de emisiones otoacústicas | <ul style="list-style-type: none"> • El micrófono debe captar señales en los rangos de 1- 8KHz. • El micrófono debe captar señales de intensidades de -10dB SPL o menos. • Debe cumplir con un <i>sampling rate</i> > 44.1KHz. |
| Sistema de procesamiento de señal. | <ul style="list-style-type: none"> • Deberá tener un SNR mayor 6dB. • Deberá filtrar frecuencia que se encuentra fuera del rango de 300 Hz. a 10000 Hz. • Con capacidad de amplificación de señales de 60 dB SPL. • Puerto 3.5mm de 4 polos. • No superar los 10 Volts. • Sistema independiente de energía (batería de 9Volt) para micrófono, filtro y amplificador (evitar interferencia de equipos domiciliarios). |
| Sistema de análisis de señales adquirida | <ul style="list-style-type: none"> • El equipo de procesamiento debe ser capaz de procesar Transformada Rápida de Fourier (FFT, por su sigla en inglés). • Capacidad de procesar señales de 16bits o más. • Puerto 3.5mm de 4 polos en el punto de conexión con el equipo de procesamiento de señal. |

Tabla 3. Requerimientos no funcionales. Se muestran los principales requerimientos no funcionales del dispositivo (Fuente: Confección propia).

Teniendo los lineamientos generales de los requerimientos del equipo de emisiones otacústica de bajo costo, se desarrolló de manera general la arquitectura del sistema. Tal como se muestra en la Fig. 13 se aprecia un diagrama de alto nivel del sistema integrado, y como cada parte y componente interactuaba entre sí, los que fueron factores que tuvieron un impacto directo en el diseño de la arquitectura de la oliva.

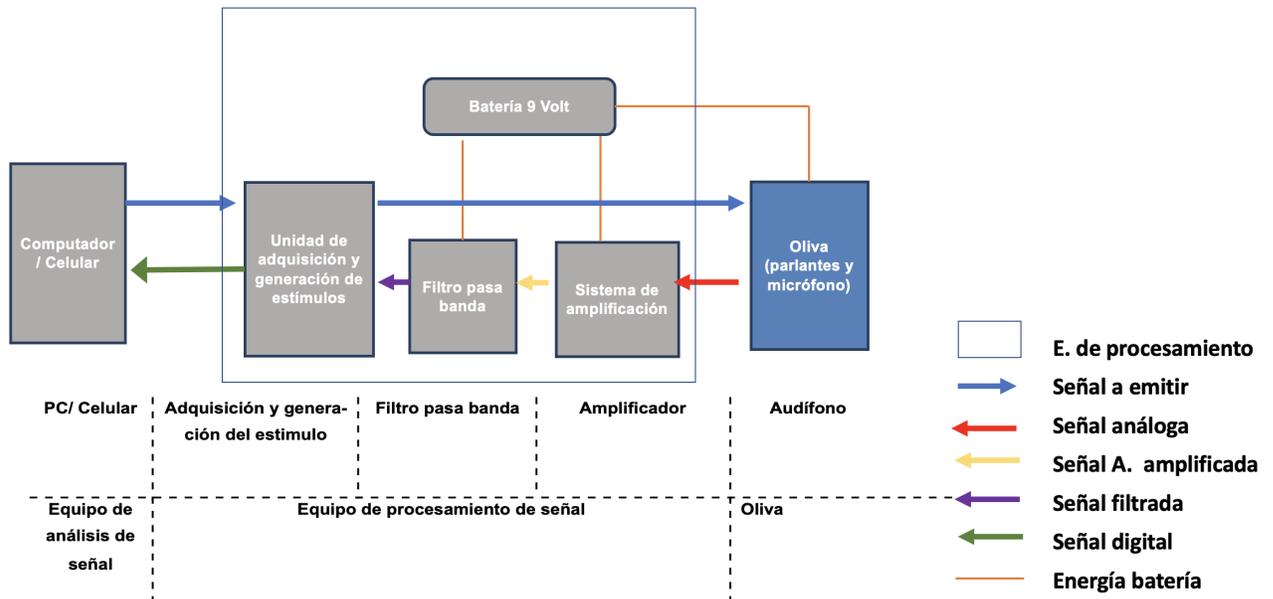


Fig. 13. Diagrama de alto nivel para el dispositivo del equipo de emisiones DPOAE de bajo costo. Se muestra como cada parte y componente del dispositivo interactúa entre sí. Las flechas azules representan la dirección en la que se envía una señal para generar una emisión DPOAE, las de direcciones contrarias (de múltiples colores), representan el flujo de la señal captada y su respectivo procesamiento para poder ser analizada. La tesis se enfoca en la oliva, que está representada por la caja azul (Fuente: Confección propia).

4.2.- Determinación de los requerimientos y materiales para la confección de la oliva.

De manera similar al análisis de los requerimientos de los dispositivos de emisión DPOAE, se realizó la determinación de los requerimientos para la oliva. Es decir, se utilizó información de búsquedas bibliográficas, licitaciones, reuniones con expertos en el área, y con ingeniería inversa de sistemas. La ingeniería inversa cobró más relevancia en este apartado, levantándose las especificaciones necesarias para poder confeccionar la Oliva del equipo de emisiones otoacústicas.

Se definieron los requerimientos del diseño de la oliva enfocados en la funcionalidad, ya que la electrónica tenía implicancias directas en definir que materiales (micrófonos, parlantes, entre otros) tendrían que ocuparse al interior de ésta. En la Tabla 4 se muestran los requerimientos de la Oliva.

| N.º | Requerimiento |
|-----|---|
| 1 | Los conductos del micrófono y los parlantes del dispositivo deben acoplarse dentro del conducto auditivo externo. |
| 2 | El micrófono y los parlantes se deben poder ubicar dentro de la oliva. |
| 3 | El dispositivo se debe mantener en el oído haciendo “sello” para permitir mediciones estables. |
| 4 | El dispositivo debe permitir un acceso a la electrónica para ajustes y reparaciones. |
| 5 | El micrófono debe estar a una distancia del oído que asegure la captación de sonido a una intensidad de -10dB y un SNR de al menos 6dB. |
| 6 | Debe ser de material para el uso de dispositivos médicos. |
| 7 | Debe ser compatible con almohadillas de audífono estándar del mercado. |
| 8 | El diseño de la oliva debe ser manufacturado mediante herramientas de fabricación digital. |
| 9 | Debe ser de material aislante de sonido. |
| 10 | Debe tener un conector de audio analógico (Plug), compatible con conector Jack de 3.5mm y 4 polos. |
| 11 | Debe ser transportable por un clínico a su lugar de uso habitual (box, cámara silente, etc.). |

Tabla 4. Requerimientos del diseño de la Oliva. Se muestran los principales requerimientos para la confección de la oliva, se hace el alcance que estos estaban enfocado en la función, ya que en esta etapa del proyecto debían ser lo suficientemente amplios al estar supeditado a la integración de los otros componentes del proyecto (Fuente: Confección propia).

En base a dichos requerimientos se construyeron pruebas, para corroborar su cumplimiento, siendo evaluados en cada versión para determinar los faltantes y enfocarse en esas áreas en los próximos prototipos (Tabla 5). En las primeras versiones no se podían testear todos los requerimientos, dado que algunas dependían de su integración con el equipo de procesamiento de señal, por lo que se valoraban aquellas que estaban disponibles, y las otras se estimaban basados en la experiencia de los *stakeholders* del equipo y/o en proyecciones.

También en determinadas circunstancias entre versiones del prototipo existieron cambios

en la electrónica, que afectaban significativamente al diseño de la oliva y los componentes que iban en su interior. Por lo que se pasaba de cumplir los requerimientos a no hacerlo, por ejemplo, se pasaba de un micrófono de forma cuadrada al interior de la oliva a uno circular, cambiando el diseño interno.

| N.º | Prueba |
|-----|--|
| 1 | <p>Los conductos del micrófono y los parlantes del dispositivo deben acoplarse dentro del conducto auditivo externo</p> <p>Se verificaba mediante una revisión de diseño y manufactura: Para esto se corroboraba que las salidas de los conductos de los parlantes y micrófono se encontraran en un mismo plano y en paralelo en el diseño de la oliva. De esta manera, todas las salidas se encontraban en el interior del conducto auditivo externo cuando se insertaba la oliva. Una vez cumplido lo anterior, se verificaba el comportamiento funcional deseado con el modelo ya impreso en 3D.</p> |
| 2 | <p>El micrófono y los parlantes se deben poder ubicar dentro de la oliva</p> <p>Se verificaba mediante una revisión de diseño y manufactura: Se contrastaba el diseño interior de la oliva con las especificaciones de los parlantes y micrófono a utilizar. Posteriormente, se chequeaba que ambas partes se ajustaran mediante modelado 3D. Finalmente, se validaba el comportamiento funcional deseado con el modelo impreso en 3D.</p> |
| 3 | <p>El dispositivo se debe mantener en el oído haciendo “sello” para permitir mediciones estables (esto es sin que se mueva)</p> <p>Se realizaba una verificación funcional probando la ergonomía y el mantenimiento del acople con personas del equipo del proyecto (verificado por clínicos del proyecto).</p> |
| 4 | <p>El dispositivo debe permitir un acceso a la electrónica para ajustes y reparaciones</p> <p>Se realizará una verificación mediante el diseño en 3D y posteriormente se testeará de manera funcional, probando la posibilidad de re-acceder al dispositivo.</p> |
| 5 | <p>El micrófono debe estar a una distancia del oído que asegure la captación de sonido a una intensidad de -15dB y un SNR de al menos 6dB</p> <p>Se verificaba mediante pruebas de laboratorio, si el dispositivo conseguía una detección de potencia emitida (con un emisor calibrado) que cumplía con estos parámetros.</p> |
| 6 | <p>Debe ser de material para uso de dispositivos médicos</p> <p>Se verificaba que el material no fuera alérgeno, mediante la evaluación de la ficha técnica de estos.</p> |
| 7 | <p>Debe ser compatible con almohadillas de audífono estándar del mercado</p> <p>Se revisaba el diseño considerando el uso de almohadillas comerciales. Una vez impreso el dispositivo se realizaba la verificación de calce, utilizando almohadillas adquiridas para este fin.</p> |

| | |
|----|--|
| 8 | El diseño de la oliva debe ser manufacturado mediante herramientas de fabricación digital Se ejecutaba una verificación de diseño y manufactura para corroborar que la oliva pudiese ser fabricada mediante el método seleccionado. |
| 9 | Debe ser de material aislante de sonido Se verificaba la propiedad del material de manufacturación revisando su ficha técnica (entendiendo que ningún material cumpliría a la totalidad con este apartado, si se seleccionaba los que se acercaban). |
| 10 | Debe tener un conector de audio analógico (Plug), compatible con conector Jack de 3.5mm y 4 polos Se corroboro que tuviese dicha pieza en el prototipo final. |
| 11 | Debe ser transportable por un clínico a su lugar de uso habitual Se verificará mediante cumplimiento del procedimiento de traslado por parte de un clínico. |

Tabla 5. Pruebas para requerimientos de la Oliva. Se muestran las evaluaciones que se hizo para cada requerimiento planteado (Fuente: Confección propia).

En cuanto a los materiales que debía poseer la Oliva, iban modificándose acorde a las necesidades que se presentaban del sistema eléctrico y a las características propias de la oliva, las que iban cambiando en cada prototipo. Finalmente, para la confección del dispositivo que sería utilizado en las pruebas con personas se eligieron los materiales de la tabla 6.

| Componentes | Materiales |
|---|--|
| Micrófono que cumple los requerimientos | Micrófono <i>AOM-5024L-HD-R</i> |
| Parlantes que cumple los requerimientos | Parlantes <i>CUI CDM-10008</i> |
| Material de la oliva | Resina flexible: <i>Flexible 80A Resin</i> |
| Almohadilla de la oliva | Almohadillas para equipo <i>Titan Interacoustics</i> . |

Tabla 6. Materiales de la oliva. Se indican los materiales que fueron utilizados para el prototipo de la oliva (Fuente: Confección propia).

4.3.- Diseño de la oliva del dispositivo con enfoque en la funcionalidad.

Con los pasos anteriores se logró proponer un diseño, el cual debía ser confeccionado e integrarse a los sistemas que ya estuviesen disponibles a la fecha, y posteriormente

ser presentado a los *stakeholders* los cuales emitían sus opiniones y recomendaciones. Además, en concordancia con los avances de los otros equipos del proyecto en sus respectivas tareas, surgían cambios emergentes de los requerimientos, materiales y especificaciones los cuales se debían incluir en las nuevas iteraciones.

Esto se repitió hasta conseguir un modelo con los que todos los interesados estuviesen de acuerdo, que fue la versión que finalmente se utilizó con los pacientes para las pruebas comparativas con el equipo de uso clínico (Fig. 14).

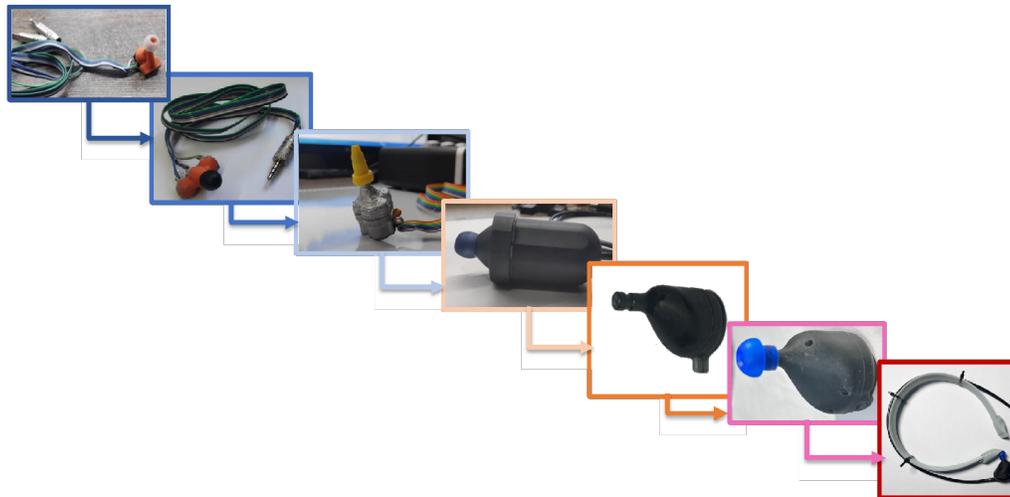
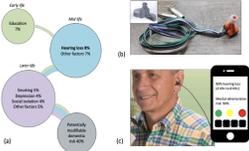


Fig. 14. Evolución de versiones de prototipo. Se muestra la evolución del dispositivo basados en diseñar, construir, evaluar y repetir (Fuente: Confección propia).

Se requirieron de 7 versiones del dispositivo para lograr tener un modelo que cumplieran con todos los requerimientos planteados, lográndose integrar a los otros componentes del sistema y estando en conformidad con las opiniones de los *stakeholders*. En la Tabla 7 se muestra los distintos modelos, con sus características principales y la respectiva opinión de los *stakeholders*, lo que era esencial para el modelado del siguiente prototipo.

| Versión | Descripción | Retroalimentación Stakeholders |
|--|---|--|
|  <p>V.0</p> | <p>Este fue el primer prototipo de acercamiento al proyecto, y solo se utilizó a modo de exploración para evaluar si era posible el desarrollo de la oliva. En este modelo solo tomó en consideración la integración de los subsistemas de manera global y no teniendo enfoque en las especificaciones técnicas. Para su confección se usó impresión FDM en 3D con filamentos PLA, silicona industrial y materiales reciclados de audífonos manos libres antiguos.</p> | <p>Demostró la plausibilidad del proyecto a nivel conceptual. Las próximas versiones debían considerar que se utilizara la electrónica más similar a la que iría dentro de la oliva (por ejemplo, dos parlantes en vez de 1, tener un Plug de 4 polos y no 2 de 3 polos, entre otros) y planteársela como una oliva más funcional a nivel de integración con un dispositivo DPOAE.</p> |
|  <p>V.1</p> | <p>Este modelo, también fue principalmente de exploración para evaluar si era viable la integración de la electrónica necesaria para el desarrollo de la oliva con el uso de tecnologías de bajo costo. En este modelo solo tomó en consideración la integración de los subsistemas de manera global y no teniendo enfoque en las especificaciones técnicas. Para su confección se usó impresión FDM en 3D con filamentos PLA, Plug de 4 polo y materiales reciclados de audífonos manos libres antiguos.</p> | <p>Demostró la viabilidad del proyecto usando tecnología de impresión 3D y de bajo costo. Las próximas versiones debían considerar requerimientos ergonómicos y que fuera más robusta la protección de la electrónica dentro de la oliva, ya que tendía a romperse las soldaduras durante el uso de esta.</p> |

| | | |
|--|--|---|
|  <p>V.2</p> | <p>Este modelo fue el primer modelo realizado íntegramente con impresión 3D (utilizando también tecnología de filamento). Si bien buscaba dar estabilidad a la electrónica dentro de la oliva, este modelo no se tomó en consideraciones relevantes, como la distribución a la electrónica al interior de la oliva y su posible impacto en la estimulación y captación de emisiones DPOAE.</p> | <p>En comparación con el producto del mercado, así como en opinión de tecnólogos médicos y el otorrinolaringólogo, era esencial que el micrófono tuviera una disposición paralela y directa al conducto de salida). Además, a pesar de aumentar la robustez y seguridad de la protección de la electrónica intra oliva, continuaba con su tendencia a romperse al repetir su uso reiteradamente.</p> |
|  <p>V.3</p> | <p>Este modelo tuvo consideración en la distribución de la electrónica (ejemplo que la captación de la señal del micrófono estuviese posicionado paralelo y directamente al conducto de salida). Este modelo no tomó consideraciones relevantes, como la ergonomía (dado su gran dimensión), la posibilidad de reparar, entre otros.</p> | <p>Este modelo tuvo consideración en la distribución de la electrónica, pero en desmedro que cuando se quería reparar, examinar y cambiar componentes de la electrónica están se rompían dada la forma de sellado. Sumado a lo anterior dada su gran dimensión impresionaba poco práctico para el uso clínico.</p> |
|  <p>V.4</p> | <p>Este modelo considero elementos relevantes tales como la ergonomía, distribución electrónica, posibilidades de reparar la electrónica interior, se enfrentó a las dificultades, tales como que se cambiaron materiales electrónicos, el posicionamiento de las almohadillas, las dimensiones del conducto de salida entre otros.</p> | <p>La primera dificultad fue que el equipo enfocado en la electrónica indico que para alcanzar los objetivos era necesario el uso de un nuevo micrófono, por lo que había que hacer cambio al diseño interior de la oliva. Además, se pidió optimizar aún más lo tamaño para facilitar su uso en la práctica clínica, ya que se generaba dificultades en el sello y el audífono tendía a caerse con ciertos</p> |

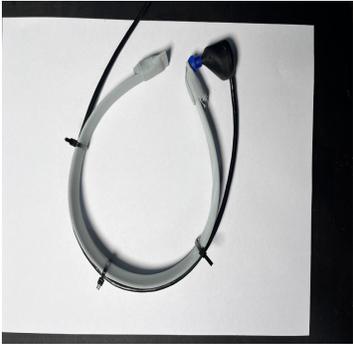
| | | |
|---|---|--|
| | | posicionamientos de la cabeza del usuario. |
|  <p>V.5</p> | Este modelo se adaptó a la electrónica definitiva y además resolvió prácticamente todas las dificultades de las versiones anteriores. A pesar de tener avances significativos en la ergonomía y estabilidad del audífono, persistía con la tendencia a caerse y perder el sello con el conducto auditivo externo en algunas posiciones de los usuarios. | Si bien cumplía con los anteriores requerimientos planteados y ajustados a los cambios de la electrónica, se solicitó aumentar la estabilidad del audífono una vez posicionado en el oído. |
|  <p>V.6</p> | Este modelo se enfocó principalmente en la indicación de mayor estabilidad, para lo cual se adaptó a un cintillo, lográndose un sello constante y sin que se cayese el dispositivo independiente del posicionamiento del paciente. | Este equipo cumplió con los requerimientos planteados por parte de los stakeholders, y se aceptó su uso para hacer el testeo en pruebas real con pacientes, para contrastarlo con el equipo de uso clínico habitual. |

Tabla 7. Versiones del dispositivo. Se muestra de manera resumida las principales características de cada versión, y la evaluación que tenían los *stakeholders* al respecto (Fuente: Confección propia).

En cuanto a los cumplimientos de los requerimientos propuestos, tal como se mencionó con anterioridad, no se podían evaluar todas las características en todas las versiones, dado que algunas dependían de su integración con el equipo de procesamiento de señal, y/o no estaba planteado ese requerimiento al momento de pasar a el desarrollo de la siguiente generación. En la Tabla 8 se muestra un resumen

en forma de matriz de las evaluaciones de cada versión y en el anexo E se puede apreciar de manera más exhaustiva la evaluación de la última versión del dispositivo.

| Tabla 8. Evaluación de requerimiento por versión | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|
| V/R | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| V.0 | X | ✓ | X | X | X | X | ✓ | ✓ | X | X | X |
| V.1 | X | ✓ | X | X | X | X | ✓ | ✓ | X | ✓ | X |
| V.2 | ✓ | ✓ | X | X | X | X | ✓ | ✓ | X | ✓ | X |
| V.3 | ✓ | ✓ | X | X | X | X | ✓ | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| V.4 | ✓ | ✓ | X | ✓ | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| V.5 | ✓ | ✓ | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| V.6 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Tabla 8. Evaluaciones de requerimientos por versión. Se muestra en forma de matriz el cumplimiento de los requerimientos de cada versión propuesta, donde X significa no cumplido y ✓ cumplido (Fuente: Confección propia).

4.4.- Confección de la oliva que permita la integración al equipo de captación de ondas otoacústicas DPOAE.

Como ya se ha explicado, en base a las múltiples iteraciones, en las que se realizaba un diseño, se imprimía en 3D, se ensamblaba, evaluaba, y repetía el ciclo. De esta manera, se obtuvo el prototipo definitivo de oliva que lograba integrarse a los otros componentes del equipo de emisiones otoacústica DPOAE. Una vez integrado completamente el dispositivo, se pasó a las pruebas de seguridad, tanto eléctricas como acústicas, para posteriormente compararlo con el equipo de uso clínico en la captación de emisiones DPOAE, lo que se verá en profundidad en el siguiente apartado.

En la Fig. 15 se aprecia el diseño de la tapa de la oliva y su posterior resultado en impresión en 3D. En la Fig.16 se muestra el cuerpo de la oliva, donde en su interior, están los parlantes y el micrófono y como resultado de su impresión en 3D. En la Fig. 17

se muestra la versión final de la oliva ensamblada, asociado al cintillo que entregaba la estabilidad, cumpliendo con los requerimientos planteados.

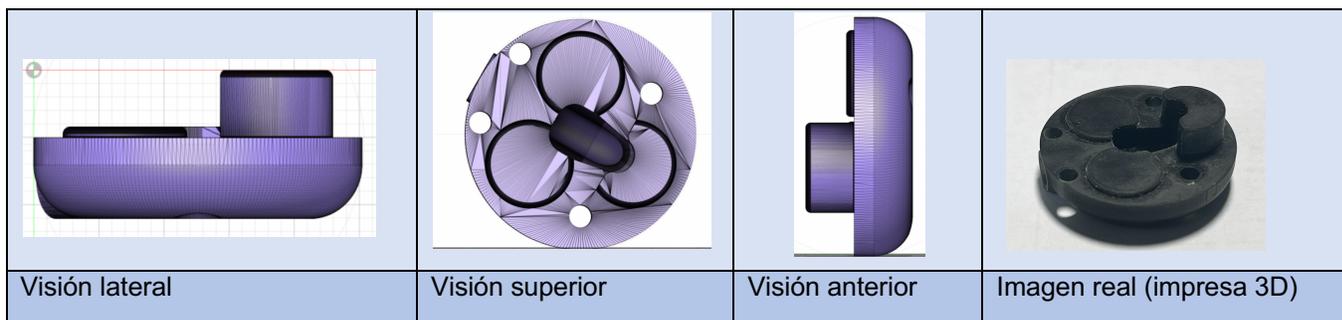


Fig. 15 Tapa de la oliva. Se muestra la tapa de la versión 6 del prototipo de la oliva (Fuente: Confección propia).

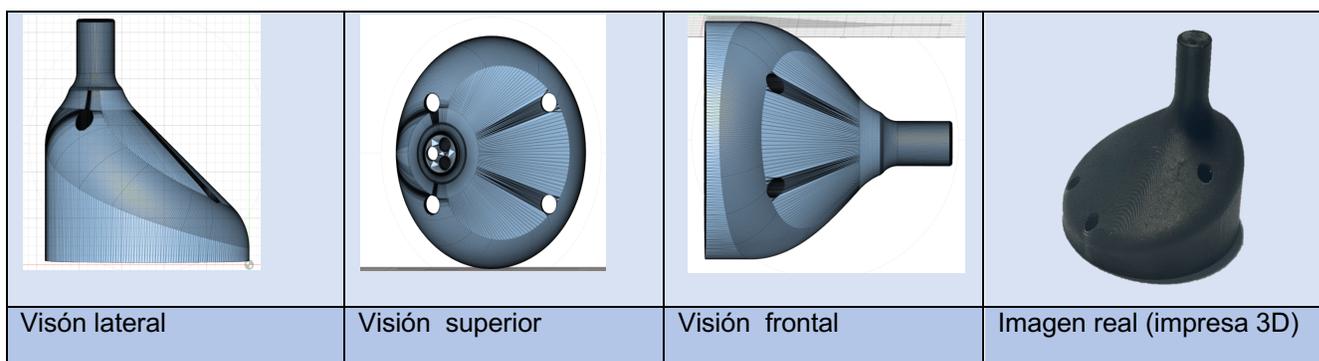


Fig. 16. Tapa de la oliva. Se muestra el cuerpo de la versión 6 del prototipo de la oliva (Fuente: Confección propia).



Fig.17. Oliva ensamblada. Se muestra ensamblada la versión 6 del prototipo de la oliva (Fuente: Confección propia).

Es importante señalar, en línea con que el dispositivo debe mantenerse a bajo costo, que el valor total del dispositivo (en que se incluye la oliva y el equipo de procesamiento de señal) tiene un valor de \$44.255. El desglose del costo se puede apreciar en la Tabla 12.

| Tabla 12. Costo del dispositivo. | |
|---|-------------------------|
| Materiales | Valor componente |
| Micrófono | \$1849 |
| Buzzer | \$867 |
| Amplificador | \$20.000 |
| Filtros | \$1.596 |
| Caja | \$4.890 |
| Oliva | \$6.990 |
| Costo de fabricación | \$5.600 |
| Total | \$44.255 |

Tabla 12. Costo de dispositivo. Se muestra el desglose de los componentes y sus respectivos costos, con lo que se puede obtener un estimado del costo de producción del dispositivo (Fuente: Confección propia).

4.5.- Pruebas de verificación de cumplimientos técnicos y análisis de resultados.

Las pruebas de verificación de cumplimientos técnicos, así como su análisis de resultados se hicieron con el equipo integrado completamente, tanto a nivel de software, como de sistema eléctrico y hardware.

Tal como se explicó en metodología esto se realizó de manera secuencial partiendo con las pruebas de seguridad, luego de laboratorio (para ver si cumplía o no con los requerimientos planteados como equipo) y finalmente la comparativas con el equipo de uso clínico con usuarios.

4.5.1.- Seguridad.

Los resultados de la evaluación de los dos principales riesgos fueron:

Riesgos eléctricos. Para esto se cercioró que el límite eléctrico no superara los 10Volts y

la aislación/conductividad eléctrica de la oliva y sus componentes, lo cual resulto en:

- I. Prueba de verificación de límite eléctrico. Esto se hizo mediante el uso de un regulador de voltaje para este propósito (se utilizó uno de 8Volts).
- II. Pruebas de aislación/conductividad eléctrica. Para la evaluación de las pérdidas eléctricas se hicieron múltiples pruebas de perdida capacitiva y resistiva, con el multímetro y osciloscopio, no encontrándose perdidas no calculadas con lo que se pudiera plantear perdida de aislación.

Dados los resultados obtenidos, se dio por aprobadas las pruebas de riesgos eléctricos.

Riesgo acústico. La prueba de verificación de límite acústico, para confirmar que la emisión de sonido del equipo se encontrara bajo del umbral perjudicial para la salud auditiva del usuario, se realizó con un sonómetro. Con este objetivo se logró definir una configuración específica del computador con el que se conecta al dispositivo (Laptop HP Envy 2018 Intel Core i5 al 6% del volumen). En iteraciones futuras esto se realizará mediante la electrónica del dispositivo y no vía software.

4.5.2.- Pruebas de laboratorio.

Una vez confeccionada la oliva e integrada al dispositivo se corroboró si podía o no captar, con diferentes amplificaciones, una señal de las características en intensidad y frecuencia de las emisiones DPOAE (-10dB. y 2000Hz.). Lo anterior, se realizó con el experimento explicado en metodología correspondiente al apartado de pruebas de laboratorio (Fig. 12).

La primera prueba se realizó con una amplificación de la señal de 20dB, con lo que se obtuvo que solo se lograba captar en la frecuencia emitida (2000Hz) en 40dB, pero no en el rango de los 10, 0 y -10dB. Luego con una amplificación de 40dB., se logró captar señales en las frecuencias descritas en las intensidades de 40 y 10dB. Finalmente, con una amplificación de 60dB, se captó señales en las frecuencias

objetivos en una intensidad de hasta - 10dB SPL. Dicho resultado era coincidente con las características de una emisión otacústica, con lo cual se definió esa configuración en el dispositivo de procesamiento de señal. Con las pruebas de seguridad y en el laboratorio aprobadas, se pasó a la siguiente fase, la que consistió en pruebas comparativas con el dispositivo de uso clínico en usuarios.

Estos resultados se muestran en las Figs. 18-20 para la amplificación de 20, 40 y 60dB. respectivamente. Cada gráfico representa a la intensidad en que fue emitida la señal a captar, los ejes de las abscisas corresponden a la frecuencia y el de las ordenadas la intensidad de la señal captada con el prototipo.

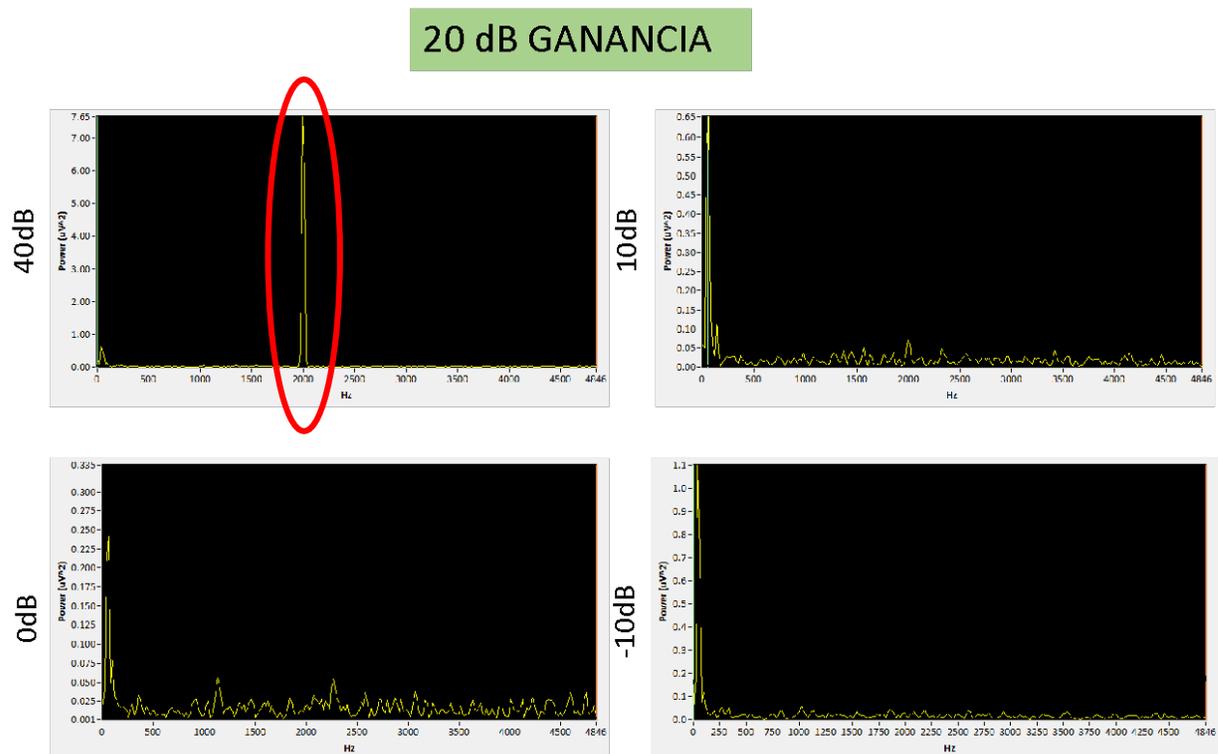


Fig. 18. Captación de señal con amplificación de 20dB. En el gráfico se muestra que solo se captó la señal de una intensidad de 40dB, la que se aprecia en el círculo rojo (Fuente: Confección propia).

40 dB GANANCIA

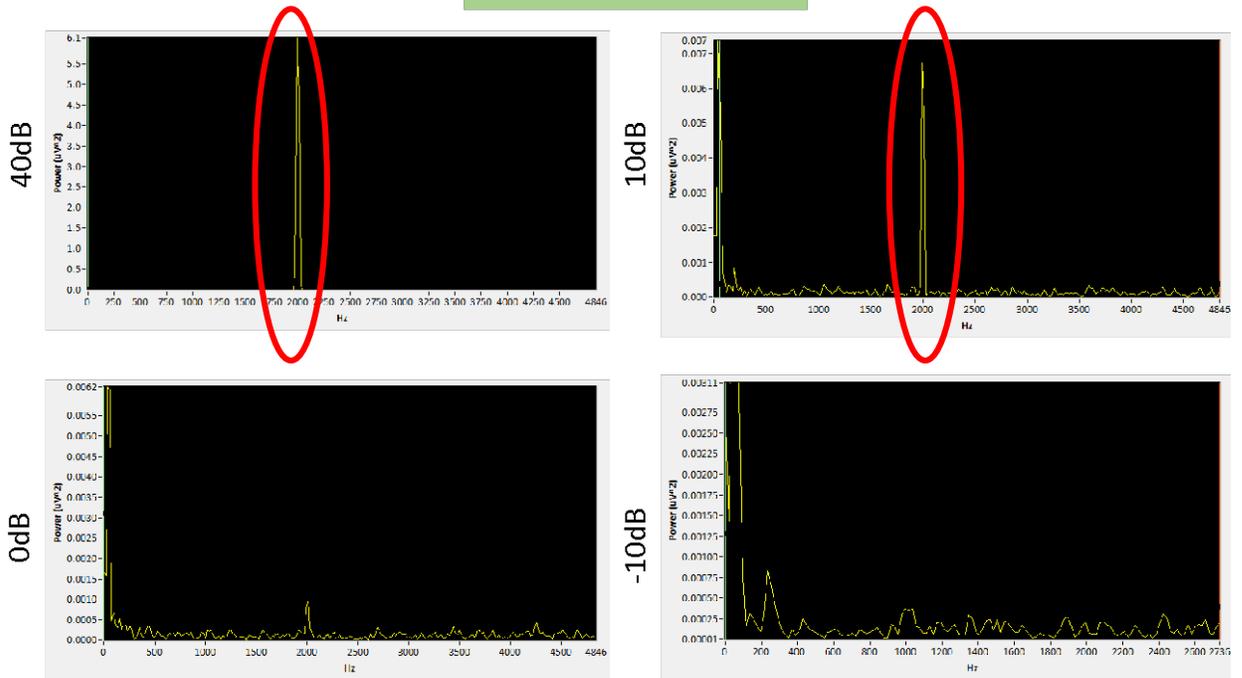


Fig. 19. Captación de señal con amplificación de 40dB. En el gráfico se muestra que solo se captó la señal de una intensidad de 40dB. y 10dB., la que se aprecia en el círculo rojo (Fuente: Confección propia).

60 dB GANANCIA

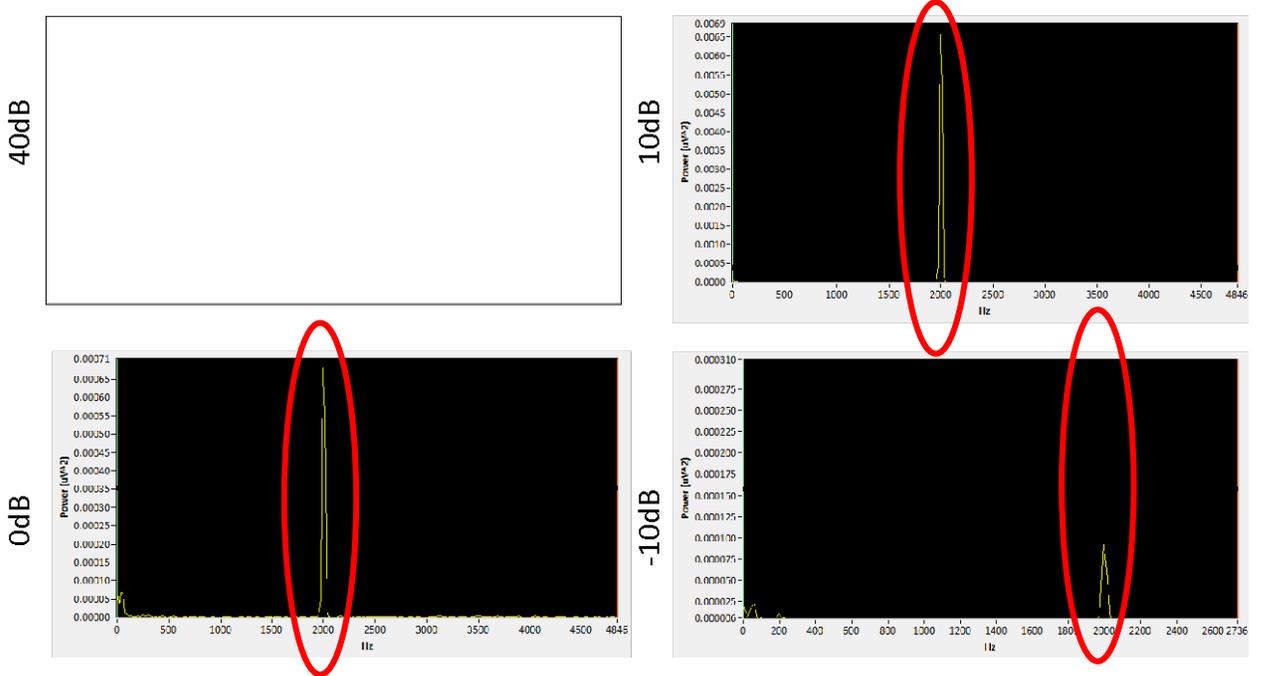


Fig. 20. Captación de señal con amplificación de 60dB. En el gráfico se muestra que solo se captó la señal de una intensidad de 10dB., 0dB. y -10dB, la que se aprecia en el círculo rojo. Se hace el alcance que, con este nivel de amplificación, la señal de 40dB se saturaba, con lo cual no podía ser captada, lo que es la razón por la que ese gráfico no aparece (Fuente: Confección propia).

4.5.3.- Pruebas de comparación.

Tal como se mencionó en el apartado de metodología (para profundizar ver el apartado de “*Pruebas comparativas con equipo de uso clínico*”, en sección I), para las pruebas comparativas entre el prototipo y el equipo de uso clínico, se realizó las pruebas en 11 pacientes. En las 4 jornadas se obtuvo un total de 44 mediciones, con lo que se pudo obtener 528 muestras de frecuencias de interés (presencia o no de emisión DPOAE).

En cuanto a las métricas obtenidas al evaluar los resultados, se dividieron en dos apartados. El primero es sobre la cantidad de coincidencias en la detección de emisiones DPOAE, y el segundo es la sensibilidad y especificidad del dispositivo al contrastarlo con el equipo de uso clínico.

Coincidencias en la detección de emisión DPOAE. En este apartado se evaluó la coincidencia que tenía el dispositivo para detectar o no las emisiones con respecto al equipo de uso clínico. Los resultados se muestran en la Tabla 13. En la Fig. 21 se grafica cómo se comporta el prototipo (llamado NAM, por ser el nombre del proyecto en que se encontraba el proyecto) versus el dispositivo de uso clínico Titan.

| Tabla 13. Coincidencias en la detección de emisión DPOAE | | | |
|---|-----------|---------------------|---------------|
| Frecuencia (Hz.) | NN | Coincidencia | %Total |
| 500 | 44 | 31 | 70% |
| 1000 | 44 | 40 | 91% |
| 1500 | 44 | 39 | 89% |
| 2000 | 44 | 34 | 77% |

| | | | |
|--------------|-----|-----|-----|
| 3000 | 44 | 38 | 86% |
| 4000 | 44 | 34 | 77% |
| 5000 | 44 | 32 | 72% |
| 6000 | 44 | 27 | 61% |
| 7000 | 44 | 25 | 57% |
| 8000 | 44 | 22 | 50% |
| 9000 | 44 | 22 | 50% |
| 10000 | 44 | 22 | 50% |
| Total | 528 | 366 | 69% |

Tabla 13. Coincidencias en la detección de emisiones DPOAE. Se muestra el porcentaje de coincidencia en la captación de emisiones por parte del prototipo y el equipo de uso clínico. NN: Número de muestra (Fuente: Confección propia).

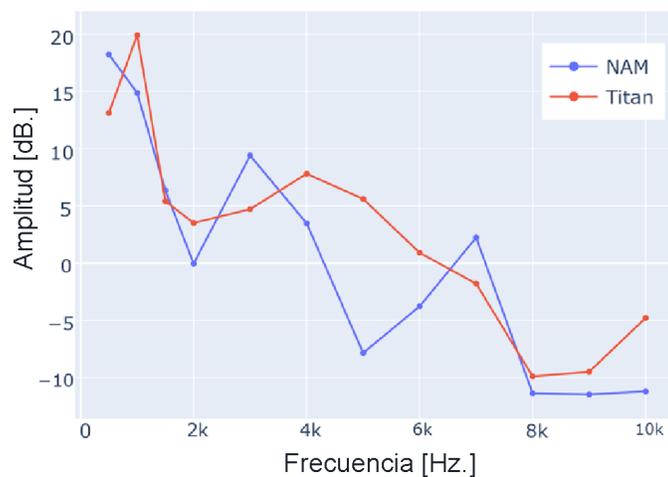


Fig. 21. Comparación prototipo vs. Dispositivo de uso clínico. Se muestra el comportamiento del prototipo (NAM) versus el dispositivo de uso clínico Titan, para captar emisiones DPOAE en las diferentes frecuencias.

Sensibilidad y especificidad del prototipo. Al ser un dispositivo médico la sensibilidad y especificidad son las variables de mayor relevancia para los profesionales clínicos que se planten la utilización de este equipo. Para su cálculo se consideró como sistema de referencia el dispositivo de uso clínico. Para el cálculo de la sensibilidad se consideró el verdadero positivo que estuviera la señal en el equipo Titan, y para especificidad se

consideró el verdadero negativo que no estuviera la señal en ambos equipos. Al ser un examen de tamizaje, la métrica esencial es la sensibilidad. Las razones por la cual los valores de especificidad fueron notoriamente bajos se explicarán en análisis.

Los resultados se muestran en la Tabla 14 (los cálculos de cómo se obtuvieron se encuentran en Anexo C: “Cálculos de sensibilidad y especificidad del Prototipo en las pruebas comparativas con el dispositivo de uso clínico”).

| Tabla 14. Sensibilidad y especificidad en la detección de emisiones DPOAE | | | |
|---|-----|--------------|---------------|
| Frecuencia (Hz.) | NN | Sensibilidad | Especificidad |
| 500 | 44 | 0.8157 | 0 |
| 1000 | 44 | 0.9523 | 0 |
| 1500 | 44 | 0.8863 | 0 |
| 2000 | 44 | 0.7727 | 0 |
| 3000 | 44 | 0.8837 | 0 |
| 4000 | 44 | 0.7906 | 0 |
| 5000 | 44 | 0.7560 | 0.3333 |
| 6000 | 44 | 0.7284 | 0.1111 |
| 7000 | 44 | 0.8333 | 0 |
| 8000 | 44 | 0.7391 | 0.2380 |
| 9000 | 44 | 0.8947 | 0.2000 |
| 10000 | 44 | 0.7826 | 0.1904 |
| Total | 528 | 0.8235 | 0.1553 |

Tabla 14. Sensibilidad y especificidad en la detección de emisiones DPOAE. Se muestra en la sensibilidad y especificidad en la captación de emisiones por parte del prototipo y el equipo de uso clínico. NN: Número de muestra (Fuente: Confección propia).

Para evaluar el comportamiento de ambos dispositivos en las diferentes jornadas y así determinar si eran consistente a medida que se utilizaban, se realizó un gráfico de cajas (*Boxplot*), del prototipo comparado consigo mismo (primera evaluación auditiva y segunda), el dispositivo de uso clínico (primera evaluación auditiva y segunda), y entre equipos.

Para hacer este contraste se consideró la señal DPOAE captada en la primera y segunda evaluación de cada paciente por oído, es decir, se comparó la intensidad de decibeles captados con una misma frecuencia y el mismo oído en la jornada uno y dos, determinándose su diferencia. El valor de esta diferencia fue lo que se consideró para la elaboración de los *Boxplot*, y es por eso que el punto de equilibrio perseguido era el cero, ya que mientras más cercano a este punto, más consistente sería el dispositivo. También es relevante, que las barras de los gráficos representan el valor intercuartil de estas diferencias, por lo que también en este caso se buscaba que fuesen de la menor amplitud posible, ya que indicarían menor fluctuación en ese rango. Esto se realizó para el prototipo y luego con el dispositivo de uso clínico. Lo anterior se muestran en los *Boxplot* para cada una de estas evaluaciones.

En el *Boxplot* en que se compara el prototipo consigo mismo (Fig. 22), se aprecia que cada barra tiene una amplitud positiva, y de mayor amplitud que su homóloga de uso clínicos (Fig. 20), y que la mediana se aleja del cero (que es el punto de equilibrio perseguido).

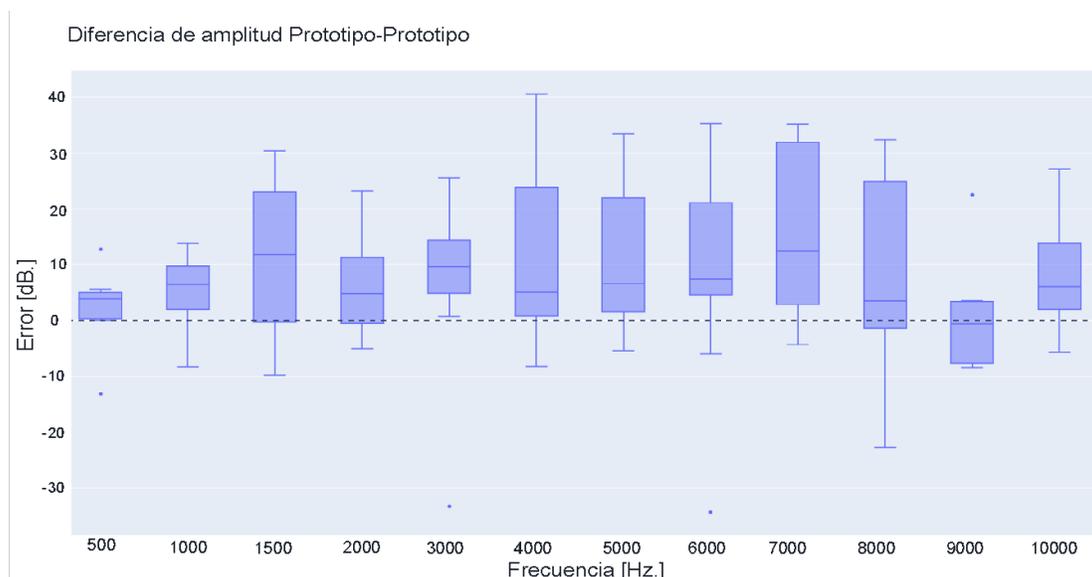


Fig. 22. Comparación prototipo vs. Prototipo. Se muestra la amplitud de la diferencia de captación de señal de emisiones DPOAE en el prototipo.

En el Boxplot en que se compara el dispositivo de uso clínico consigo mismo (Fig. 23), se aprecia barras de menor amplitud y con medianas más cercanas al cero en comparación de las del prototipo (Fig. 22). Lo que muestra que el dispositivo de uso clínico es más consistente en la captación de emisiones.

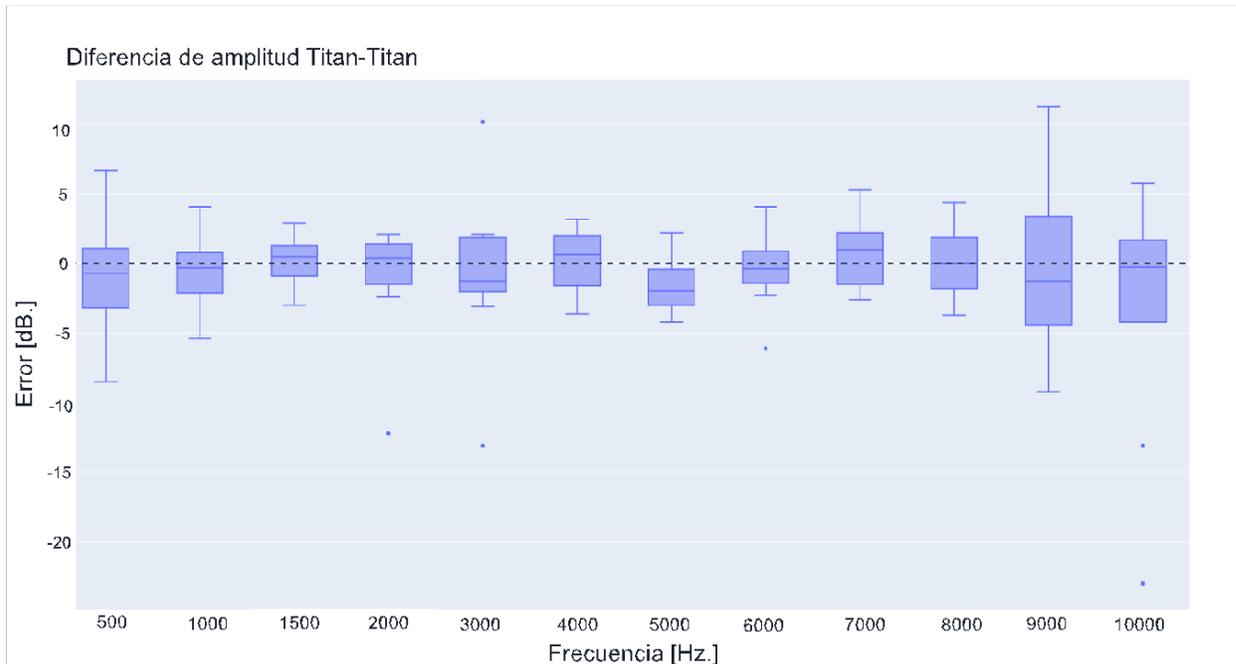


Fig. 23. Comparación dispositiva de uso clínico vs. dispositivo de uso clínico (Titan vs. Titan). Se muestra la amplitud de la diferencia de captación de señal de emisiones DPOAE en el dispositivo de uso clínico.

Finalmente se realizó una comparación entre el prototipo y el dispositivo de uso clínico. Para esto se contrastó la intensidad de decibeles captados con misma frecuencia y el mismo oído, con el prototipo y dispositivo clínico en el mismo día, y se obtuvo la diferencia de intensidades captadas. Al igual que en los gráficos anteriores, el punto de equilibrio buscado es con mediana cercana a cero, y que en las barras de los fuesen de la menor amplitud posible, ya que indicarían que tendría poca diferencia en la captación de señal entre prototipo y dispositivo clínico, y que, además, esto se mantuvieran estos resultados entre días. En el *Boxplot* Titan-Prototipo (Fig. 24), en que

se observa como de manera consistente a medida que aumentaba el uso del prototipo, iba aumentando la amplitud de diferencia de señal captada entre prototipo y el dispositivo de uso clínico. Lo anterior podía ser explicado de dos formas, la primera es que el equipo de uso clínico a medida que se utilizaba captara con mayor intensidad la emisión DPOAE (lo que fue descartado, pues se trata de mediciones independientes), o la segunda alternativa era que fuera debido a que el prototipo captara las señales con menos intensidad a medida que más se utilizaba.

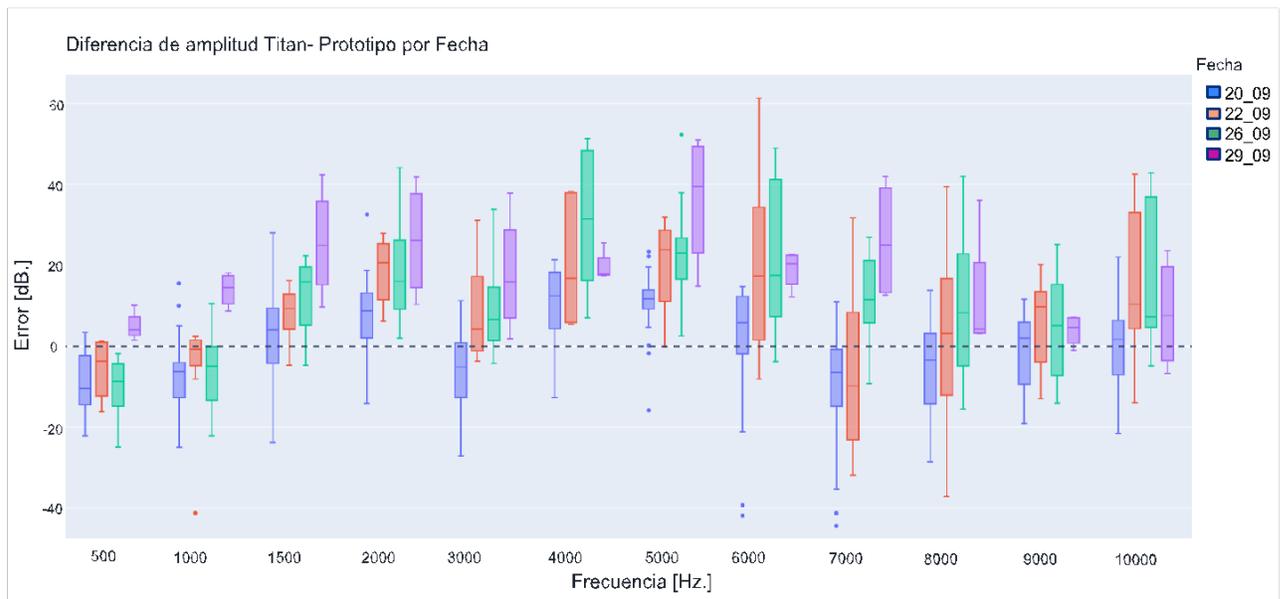


Fig. 24. Comparación prototipo vs. dispositivo de uso clínico. Se muestra como de manera consistente a medida que aumentaba el uso del prototipo, iba aumentando la amplitud de diferencia de señal captada entre prototipo y el dispositivo de uso clínico.

4.5.4.- Análisis.

El análisis de los resultados de las pruebas de verificación se puede subdividir de la siguiente forma:

Pruebas de laboratorio. En esta prueba se cercioró que el dispositivo es seguro para su uso en personas. Además, se demostró que el equipo tenía la capacidad de captar señales

de las características (frecuencia e intensidad) de las emisiones DPOAE.

Pruebas comparativas. En cuanto a la coincidencia para captar, o no, las señales DPOAE, se aprecia que es de un 69%, y en las captaciones de las señales de interés clínico son similar de 71%. Al ser dispositivo de uso médico las principales métricas para los clínicos es la sensibilidad y especificidad.

- i) *Sensibilidad.* La sensibilidad la del dispositivo en comparación del equipo uso clínico es de 82% y en el rango de interés (2 a 6kHz.) es de 76%. Es relevante hacer notar que en un inicio de las pruebas se tenía métricas más similares al dispositivo de uso clínico, pero que a medida que se utilizaba más el dispositivo, más disminuía la capacidad de captar señales, disminuyendo a su vez la sensibilidad.
- ii) *Especificidad.* La especificidad del prototipo fue de 15%, tanto en todas las señales evaluadas, como en las de interés clínico. Se hace el alcance que estos valores tan bajos se obtuvieron debido a que la población estudiada era de un tamaño poblacional reducido y que, además, no tenían patología auditiva de base. Al ser pacientes auditivamente sanos en las frecuencias más relevantes todos los participantes contaban con DPOAE positivas. Para evaluar correctamente esta medida se hace necesario, en trabajos futuros, hacer estudios con una población mayor y que cuente con pacientes con alteraciones en sus emisiones DPOAE.
- iii) *Estabilidad de captación de señales.* Tal como se pudo apreciar el equipo de uso clínico fue estable, ya que captó las emisiones DPOAE sin mayor diferencia en las dos ocasiones que se evaluó a cada paciente. En contraste, el prototipo a medida que aumentaba su uso iba disminuyendo su capacidad para captar señales de manera consistente en el tiempo. Tanto el personal clínico que realizó el estudio con los usuarios, como por las experiencias de los *stakeholders*, sugirieron que esta disminución de capacidad estaba asociada a los tapones de cerumen que tapaban las vías del micrófono y parlantes y que por la arquitectura de la oliva no era posible limpiarlo sin desarmar el dispositivo.

Del análisis de estos resultados, junto con la experiencia de los *stakeholders*, sumado al feedback que se entregó por parte del equipo que estuvo a cargo de las pruebas clínicas con personas y que usaron el prototipo, se plantearon las principales problemáticas del dispositivo y desafíos pendiente a futuro para las próximas iteraciones del proyecto.

- i) *Estabilidad de captación de señales.* Corresponde al principal desafío que quedo en esta interacción, ya que, si bien en un inicio captaba la señal de emisiones DPOAE con mayor intensidad, a medida que se utilizaba iba disminuyendo esta capacidad. Esto era debido a que se iba acumulando cerumen en la oliva, que no era posible de limpiar dada su arquitectura.
- ii) *Posición del dispositivo.* Para corroborar que los dispositivos de emisiones otacústica están bien posicionados en los dispositivos del mercado no solo se hace mediante la visualización de que cubra todo el conducto auditivo externo, si no que el dispositivo entrega *feedback* al operario de que lo está. Esta característica no está presente en el dispositivo desarrollado.
- iii) *Feedback al usuario.* El operador con el prototipo solo recibe información del resultado de si captó o no la emisión, lo que difiere del dispositivo de uso clínico que entrega información mientras se está realizando el examen.
- iv) *Procesamiento de señal.* Faltan más pruebas y análisis para dilucidar efectivamente la robustez del dispositivo para captar la señal, y dilucidar de manera clara la presencia de artefactos y/o ruidos, que pudiesen estar afectando al dispositivo.
- v) *Análisis de señal.* El protocolo definitivo con el que se realiza el registro y el cómo se mide (duración de la prueba, tiempos entre señal, algoritmo de cálculo de promedio, entre otros) aún requiere de más ensayo y pruebas en pacientes para definirlo con mayor robustez.
- vi) *Flexibilidad del cable.* Se solicita de parte de los operarios esta característica para facilitar su uso.
- vii) *Presentación del dispositivo.* Al ser prototipo, fue un apartado en el que no se reparó en esta iteración.
- viii) *Imprimir el circuito.* Para facilitar su confección a futuro.

- ix) *Facilitar la señal ON/OFF.* Para facilitar el uso de parte de los operarios.
- x) *Hacer una aplicación para el usuario.* Necesario para hacer uso del dispositivo por partes de clínicos sin conocimientos en programación.

5. Discusión

En definitiva, haciendo uso de la metodología de Stage-Gate y la estrategia Top down se logró ejecutar el proyecto, consiguiendo el objetivo general planteado. Es decir, se obtuvo un prototipo funcional de dispositivo de captación de emisiones otoacústicas de bajo costo, y en particular se generó una oliva capaz de integrarse a este dispositivo.

Los resultados principales que se obtuvieron fueron una sensibilidad del 82% y una especificidad del 15% al compararla con la captación de señales DPOAE del equipo de uso clínico, y una captación de señal decreciente en intensidad a medida que se iba usando el dispositivo (ver apartado “Resultados” subsección “Pruebas de comparación”). Contextualizando estas métricas con respecto al comportamiento de otros dispositivos de uso clínico, se destaca la sensibilidad y especificidad, y la consistencia y replicabilidad de captación de señales.

Sensibilidad y Especificidad. Como primer alcance es necesario recordar, tal como se explicó anteriormente, que la sensibilidad y especificidad obtenida fue al comparar con el dispositivo de emisiones DPOAE de uso clínico. Es decir, nuestro verdadero positivo se consideraba cuando ambos dispositivos captaban la señal, y con dichos resultados se obtenía la sensibilidad, y nuestro verdadero negativo se consideraba cuando ambos dispositivos no captaban la señal. Lo anterior es relevante debido a que la sensibilidad y especificidad obtenidas no eran con respecto a la presencia o no, del diagnóstico de hipoacusia. Para hacer la evaluación del diagnóstico de hipoacusia se hubiera requerido de un estudio que contara con una mayor cantidad de pacientes, con población con y sin hipoacusia, a los que se le hiciera una completa evaluación de la salud auditiva, con sus respectivas pruebas de patrón de oro (“*Gold Standard*”), y análisis de esta por tecnólogos médicos y otorrinolaringólogos. Esta comparación excede ampliamente los alcances de esta tesis, quedando como trabajo futuro.

Teniendo lo anterior en consideración es importante señalar que la sensibilidad obtenida puede deberse a distintos factores, tales como la pérdida de un buen

posicionamiento del dispositivo en el conducto auditivo externo, hasta por la acumulación de cerumen, entre otros. Los factores que afectan en general a los equipos de emisiones otoacústicas ya están descritos (Keppler, 2010). En cuanto a la especificidad que se obtuvo, que presenta un valor bajo, esto fue debido a que en algunos de rangos de frecuencia todos los pacientes tenían las emisiones presentes, por lo cual no había verdaderos negativos en ese rango, o en su defecto había pocos pacientes sin la señal DPOAE en ese rango. Por lo que inclusive una discrepancia en una captación se volvía significativa en esta métrica, lo que hizo que este parámetro no se pudiera evaluar de manera fidedigna.

Entendiendo las limitaciones de ambos resultados, y una vez realizada las modificaciones del prototipo en base a su análisis (a continuación, se explicarán en mayor detalle), es importante hacer un estudio comparativo entre equipos, pero enfocado en la detección o no de la patología, y con el uso de un patrón oro de referencia y analizar un mayor número de pacientes. Para pasar a una etapa de producto mínimo viable, en ese estudio debiese obtener métricas similares a los equipos de emisiones otoacústica DPOAE de uso clínico, es decir, una sensibilidad y especificidad de 97.5% y una especificidad de 95.3% respectivamente (Nair, 2021).

Consistencia y replicabilidad de captación de señales. El prototipo tenía mayor variabilidad al momento de captar las intensidades de las señales que el equipo de uso clínico. Lo anterior era mayor en las señales más altas (desde 4000Hz. en adelante) y a medida que transcurrían los días de uso esto se acentuaba. Esto difiere del comportamiento general de los dispositivos de uso clínicos, que son consistentes y pueden replicar su captación de señal de emisión otoacústica en frecuencias menores a 8000Hz (Dreisbach, 2018). No obstante lo anterior, es relevante señalar que las señales más sensibles para la detección de hipoacusia son entre 1000 a 4000Hz (Akinpelu, 2014). Como fue explicado con anterioridad se puede deber a múltiples factores que van desde la experiencia del operador, hasta por la acumulación de cerumen, pareciendo este último el más probable.

Con estos resultados, sumados a la experiencia de los *Stakeholders* y el equipo que realizó las pruebas en usuarios, se plantearon los principales desafíos pendientes del proyecto, que se pueden dividir en dos grupos, los prioritarios y los secundarios. Los desafíos prioritarios son los que es necesario resolver antes de realizar nuevos estudios con pacientes, estos son: estabilidad de captación de señales, posición del dispositivo, *feedback* al usuario, procesamiento y análisis de la señal. Los secundarios son aquellos que hay que solucionar con miras a la confección de un producto mínimo viable, tales como: flexibilidad del cable, presentación del dispositivo, imprimir el circuito, facilitar la señal ON/OFF y hacer una aplicación para el usuario.

De los problemas prioritarios presentados, recordando que la electrónica y el software escapan a los objetivos de esta tesis (ámbitos que fueron tratados por otros equipos del proyecto), se hace hincapié en el desafío de la estabilidad de captación de las señales de emisiones DPOAE. Esta priorización se debe a que un origen probable de este problema es por la arquitectura de la oliva, ya que a medida que más se utilizaba el dispositivo, más cerumen se acumulaba, empeorando las nuevas captaciones, y a esto se sumaba a la imposibilidad de poder limpiar el equipo de manera sencilla.

Para confeccionar una nueva versión de la oliva en la cual se pudiera limpiar los canales cuando fueran obstruidos por tapones de cerumen, fue necesario evaluar como distintos dispositivos del mercado subsanaban esta dificultad. En esta revisión (Ver Anexo F: “*Mecanismo de desobstrucción de tapón de cerumen de dispositivos de emisiones otoacústicas del mercado*”), se puede apreciar que los mecanismos que utiliza la industria para resolver el problema que genera los tapones de cerumen se dividen en dos grupos. El primer grupo da la posibilidad de desarmar la oliva, separando la sonda, y con herramientas diseñadas para la limpieza se despejan los canales, y posteriormente se arma nuevamente el equipo, ejemplo de estos son Titan de Interacoustic (Titan Interacoustics, 2023) y ERO SCAN de Maico (Maico, 2001). El segundo grupo se basa en la utilización de sondas desechable que conectan el micrófono con el conducto auditivo y que una vez que se encuentra obstruido hay que

remplazarlos, ejemplo de estos son ER10X (Etymothic, 2016) y Alpha OAE Screener (Natus ,2014).

Una vez ya teniendo claro los principales déficits y opciones para su respectiva solución, se propone un nuevo diseño de Oliva. Este nuevo prototipo de Oliva conserva la arquitectura interna del anterior prototipo, es decir, donde va inserta la electrónica (micrófonos, parlantes, etc.), y se produce el cambio a nivel de la estructura final de la Oliva, a la sonda y almohadilla que se acopla a el conducto auditivo externo, pasando de un diseño con estructura rígida para este componente a uno que es desmontable para poder realizar su limpieza. En la Fig. 25 se aprecia el nuevo diseño del cuerpo de la oliva, la Fig. 26 se muestra la tapa de la oliva y en la Fig. 27 se aprecia como se vería la estructura ensamblada (se hace el alcance que esta nueva estructura requerirá pasar de las almohadillas de equipo Titan Interacoustics a las almohadillas de ERC-14C de Etymothic, las cuales tienen un precio de mercado equivalente).

Se hace el alcance, que, con la nueva dimensión del dispositivo, al ser más largo (4mm), se proyecta que la atenuación de la captación de señal, por esta nueva distancia, sea de -1.08dB (ver calculo en Anexo G: “Cálculo de atenuación de captación de sonido con la nueva oliva”). También es importante hacer notar, que, a pesar de ser una pequeña atenuación, en lo que respecta a las nuevas pruebas de laboratorio, si el impacto de esta nueva longitud fuera significativo para la captación de señales DPOAE, y no fuese subsanable mediante electrónica y software, esta nueva longitud sería corregible mediante la modificación de las almohadillas de ERC-14C, ya que es de material que permite realizar dichos cambios (esponja y silicona).

Fig. 25. Nuevo cuerpo de la Oliva

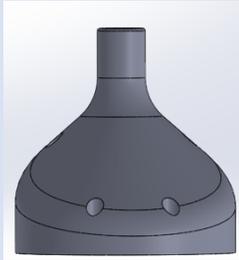
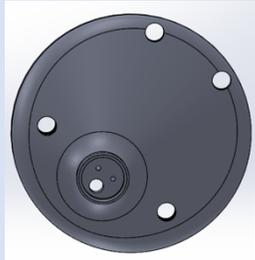
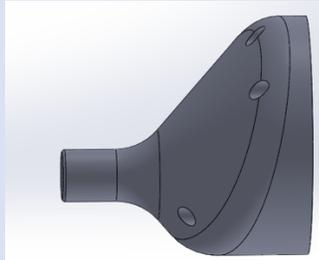
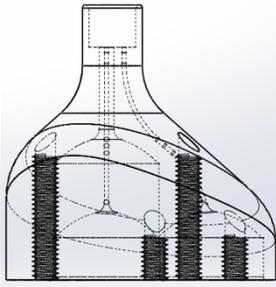
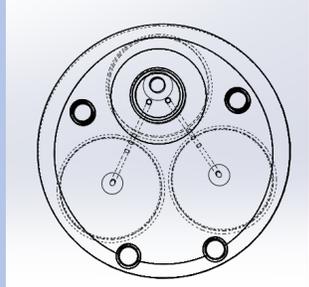
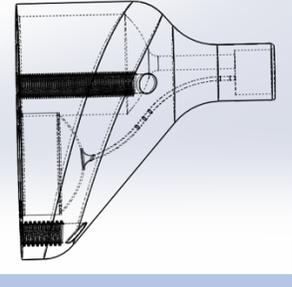
| | | | |
|----------------------------------|---|--|---|
| Nueva versión de cuerpo la oliva |  |  |  |
| Plano de cuerpo de la oliva |  |  |  |
| Visión | Visión lateral | Visión superior | Visión frontal |

Fig. 25. Nuevo cuerpo de la Oliva. Se muestra el nuevo diseño del cuerpo de la oliva para subsanar los problemas encontrados, en la primera fila se muestra el nuevo diseño propuesto y en la segunda los planos en 3 dimensiones, con el fin de remarcar que el principal cambio se encuentra en la zona que va inserta la almohadilla (Fuente: Confección propia).

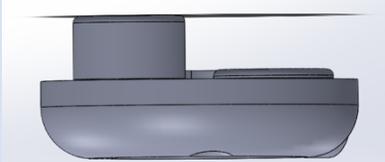
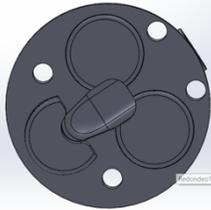
| | | |
|---|---|---|
| Fig. 26. Tapa Nueva de la Oliva | | |
|  |  |  |
| Visión lateral | Visión superior | Visión anterior |

Fig. 26. Nueva tapa de la oliva. Se muestra el nuevo diseño de la tapa de la oliva para subsanar los problemas encontrados, se hace el alcance que se reutiliza la iteración anterior para este apartado (Fuente: Confección propia).

Fig. 27. Nueva Oliva ensamblada

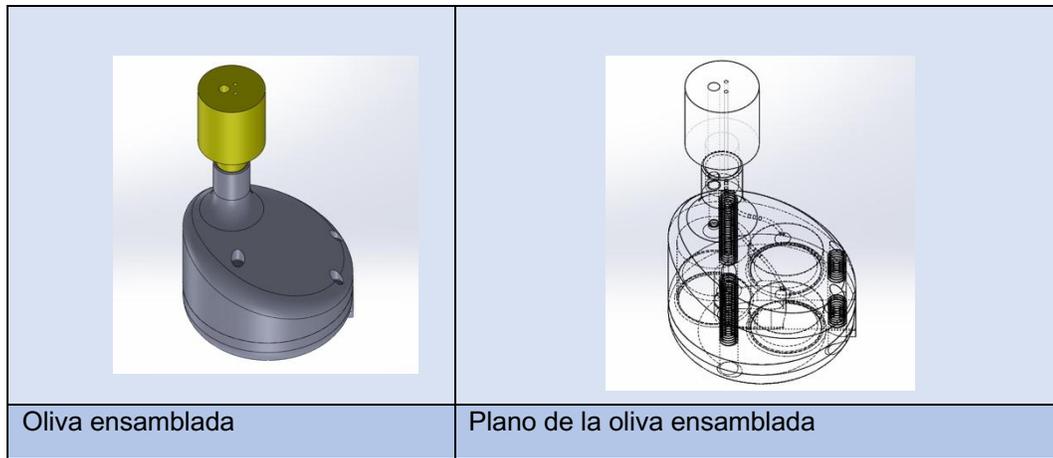


Fig. 27. Nueva Oliva ensamblada. Se muestra ensamblada el diseño de la nueva oliva y con la almohadilla de Etymothic inserta y en un plano 3 dimensional respectivo (Fuente: Confección propia).

Es importante destacar que, con estas modificaciones, sumadas a las de los equipos de electrónica y software, se obtendrá un dispositivo lo suficientemente robusto con el que se pueda hacer nuevos estudios, con un mayor tamaño muestral y con pacientes con y sin patologías, con la mirada puesta en hacer los ajustes necesarios para pasar a una fase de validación clínica y posterior lanzamiento al mercado como producto mínimo viable.

6. **Conclusión**

Ante la hipótesis planteada en este proyecto, respecto de la posibilidad de confeccionar una oliva que pudiese integrarse a un equipo de bajo costo de captación de emisión otoacústicas DPOAE, se consiguió realizar y demostrar que es posible.

En efecto, al integrarse con el conjunto del equipo de procesamiento de señal, se obtuvo una primera versión funcional del prototipo de bajo costo capaz de captar emisiones DPOAE en pacientes.

Entre las principales limitaciones del dispositivo determinadas en su evaluación, podemos señalar que requiere mejoras en su sensibilidad y estabilidad al momento de captar emisiones DPOAE. Por lo cual el próximo paso inmediato debe ser un nuevo prototipo que modifique aspectos relevantes de su diseño que subsane dichas falencias. Estos cambios una vez ya ejecutados, que van en líneas a los planteados como solución en el apartado de discusión, se deben probar en poblaciones de mayor tamaño, con y sin patologías, con miras a un proceso de validación clínica.

Una vez efectuados los puntos anteriores, y acorde a la metodología empleada en este proyecto (*Stage-Gate*), se iniciaría el paso fundamental del proyecto que es el paso de prototipo funcional a un producto mínimo viable. Estas etapas pendientes del proyecto son parte de los desafíos futuros y en las cuales se requerirán de nuevas fuentes de financiamiento.

Finalmente, mejorando todos los aspectos planteados se pretende obtener un producto competitivo, capaz de insertarse como una alternativa accesible en el mercado, y así disminuir las brechas actuales de los diagnósticos tardíos de hipoacusia, generando que se pueda hacer un manejo precoz en los pacientes que sufren dicha patología.

7. **BIBLIOGRAFÍA**

1. Neumann, K., Chadha, S., Tavartkiladze, G., Bu, X., & White, K. (2019). Newborn and Infant Hearing Screening Facing Globally Growing Numbers of People Suffering from Disabling Hearing Loss. *International Journal of Neonatal Screening*, 5(1), 7. <https://doi.org/10.3390/ijns5010007>
2. Lieu, J. E., Kenna, M., Anne, S., & Davidson, L. (2020). Hearing loss in children: a review. *Jama*, 324(21), 2195-220
3. Wilson, B. S., Tucci, D. L., Merson, M. H., & O'Donoghue, G. M. (2017). Global hearing health care: new findings and perspectives. *The Lancet*, 390(10111), 2503-2515.
4. Verkleij, M. L., Heijnsdijk, E. A. M., Bussé, A. M. L., Carr, G., Goedegebure, A., Mackey, A. R., Qirjazi, B., Uhlén, I. M., Sloot, F., Hoeve, H. L. J., de Koning, H. J., & Country-Committees Joint-Partnership of EUSCREEN Study Consortium. (2021). Cost-effectiveness of neonatal hearing screening programs: A micro-simulation modeling analysis. *Ear and Hearing*, 42(4), 909–916.
5. Heitmann, N., Kindt, P. H., & Chakraborty, S. (2020). Late Breaking Results: Can You Hear Me? Towards an Ultra Low-Cost Hearing Screening Device. *2020 57th ACM/IEEE Design Automation Conference (DAC)*, 1–2.
6. Auge, S. T. (2010). *Guía clínica AUGE: tratamiento de hipoacusia moderada en menores de 2 años*. Repositorio Digital MINSAL. <http://www.repositoriodigital.minsal.cl/handle/2015/1123> (visitado el 14/07/2021)
7. Sahli, A. S. (2019). Developments of children with hearing loss according to the age of diagnosis, amplification, and training in the early childhood period. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 276, 2457-2463.

8. Organization, W. H., & Others. (2016). *Childhood Hearing Loss: Strategies for prevention and care*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204632/9789241510325_eng.pdf (visitado el 14/07/2021)
9. Cuellar Muñoz, G. (2019). *Diseño de plan de detección universal de problemas auditivos en escolares y preescolares* [bibliodigital.saludpublica.uchile.cl]. <http://bibliodigital.saludpublica.uchile.cl:8080/dspace/handle/123456789/575> (visitado el 14/07/2021)
10. Jofré, D. (2019). *El tamizaje universal auditivo en recién nacidos: tarea pendiente en Chile*. <https://medicina.uc.cl/noticias/tamizaje-universal-auditivo-recien-nacidos-tarea-pendiente-chile/>(visitado el 14/07/2021)
11. Yoshinaga-Itano, C., Sedey, A. L., Coulter, D. K., & Mehl, A. L. (1998). Language of early-and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics*, 102(5), 1161-1171.
12. Medina Alva, M. del P., Kahn, I. C., Muñoz Huerta, P., Leyva Sánchez, J., Moreno Calixto, J., & Vega Sánchez, S. M. (2015). Neurodesarrollo infantil: características normales y signos de alarma en el niño menor de cinco años. *Revista Peruana de Medicina Experimental Y Salud Publica*, 32, 565–573.
13. US Preventive Services Task Force. (2008). Universal screening for hearing loss in newborns: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *Pediatrics*, 122(1), 143–148.
14. National Institute on Deafness and other Communication Disorders.(2021). Your baby's hearing screening and next steps. Recuperado el 8 de diciembre de 2022, <https://www.nidcd.nih.gov/health/your-babys-hearing-screening-and-next-steps>.

15. American Academy of Pediatrics, Joint Committee on Infant Hearing. (2007). Year 2007 position statement: Principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *Pediatrics*, 120(4), 898–921.
16. Marcrum, S. C., Kummer, P., & Steffens, T. (2017). Estimation of Minor Conductive Hearing Loss in Humans Using Distortion Product Otoacoustic Emissions. *Ear and Hearing*, 38(4), 391–398.
17. James W. Hall III, David Adlin, Kathryn May. (2009). *A Guide to Otoacoustic Emissions (OAEs) for Physicians*. https://www.schoolhealth.com/media/pdf/51057_Physicians_Guide_to_OAEs.pdf (visitado el 14/07/2021)
18. Scott, J. (2018). *El modelo de proceso de Idea-a-Lanzamiento (Stage-Gate): Una visión integral*. Recuperado de <https://www.stage-gate.com/wpcontent/uploads/2018/06> (visitado el 14/07/2021)
19. Soenksen, L. R., & Yazdi, Y. (2017). Stage-gate process for life sciences and medical innovation investment. *Technovation*, 62, 14-21.
20. Pietzsch, J. B., Shluzas, L. A., Paté-Cornell, M. E., Yock, P. G., & Linehan, J. H. (2009). Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices*, 3(2).
21. Cooper, R. G., & Sommer, A. F. (2018). Agile–Stage-Gate for Manufacturers: Changing the Way New Products Are Developed Integrating Agile project management methods into a Stage-Gate system offers both opportunities and challenges. *Research-Technology Management*, 61(2), 17-26.
22. Sanchez Liñan, I. D. (2017). Diseño e implementación de una red informática Lan y el servicio de internet en alta velocidad utilizando la metodología Top-Down para la comunicación de los equipos informáticos de la Municipalidad

Distrital de José Sabogal en la Provincia de San Marcos departamento de Cajamarca, Perú.

23. Sedano, C., San Martín, A., & Rahal, M. (2018). Realidad nacional de los programas de detección auditiva temprana con miras a la cobertura universal. *Y Cirugía de Cabeza Y Cuello*. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-48162018000100009&script=sci_arttext&lng=n (visitado el 14/07/2021)
24. MINSAL.(2022). *Plan Nacional de Salud Auditiva y Cuidado del Oído para Chile 2021-2030*. Recuperado de <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/PLAN-DE-SALUD-AUDITIVA-v2.pdf> (visitado el 14/10/2022).
25. FONASA. (2019). *Balance de Gestión Integral Año 2019*. Recuperado de https://www.dipres.gob.cl/597/articles-218030_doc_pdf.pdf (visitado el 17/09/2022).
26. ANID | Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo; ANID. (2021, enero 18). ANID invita a participar del Desafío Global en Longevidad Saludable. <https://www.anid.cl/blog/2021/01/18/anid-invita-a-participar-del-desafio-global-en-longevidad-saludable/> (visitado el 17/09/2022).
27. Keppler, H., Dhooge, I., Maes, L., D'haenens, W., Bockstael, A., Philips, B., & Vinck, B. (2010). *Transient-evoked and distortion product otoacoustic emissions: A short-term test-retest reliability study*. *International Journal of Audiology*, 49(2), 99-109.
28. Nair, A., Ganesan, S., Lakshmanabharathi, R., Anusha, M. N., & Rajasuman, M. (2021). *Referral Rates of Transient Evoked Otoacoustic Emission and Distortion Product Otoacoustic Emission in Neonatal Hearing Screening: Two-step Protocol in Chennai*. *Asian Journal of Clinical Pediatrics and Neonatology* Volume, 9(3), 11.

29. Dreisbach, L., Zettner, E., Liu, M. C., Fernhoff, C. M., MacPhee, I., & Boothroyd, A. (2018). *High-frequency distortion-product otoacoustic emission repeatability in a patient population*. *Ear and hearing*, 39(1), 85-100.
30. Akinpelu, O. V., Peleva, E., Funnell, W. R. J., & Daniel, S. J. (2014). *Otoacoustic emissions in newborn hearing screening: a systematic review of the effects of different protocols on test outcomes*. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*, 78(5), 711-717.
31. Interacoustics. (2023). *How to Clean the Probe Tip*
<https://www.interacoustics.com/tympanometers/titan/support/cleaning-the-titan-probe-tip>
32. Maico. (2001). *Operating Instructions ERO SCAN*.
http://www.otoemissions.org/FTP/EGEBA_E.PDF
33. Etymothic. (2016). *ER10X Extended Bandwidth Research Probe System Hearing Test Instrument Operating Instruction Manual*.
<https://www.etymotic.com/wp-content/uploads/2021/05/ER036913-ER10X-Operating-Manual-Rev-C.pdf>
34. Natus.(2014). *MADSEN Alpha OAE Screener User Manual*.
https://partners.natus.com/asset/resource/file/otometrics/asset/2022-04/7-50-1370-US_07.pdf

Anexos

A. Cotizaciones de mercados de equipos de tamizaje universal de hipoacusia.



PROPUESTA COMERCIAL

| | | | |
|-----------------------------|-------------|------------|-----------------------------|
| N° 7011 | Tipo Oferta | Estandar | JAVIERA HERRADA SANTIAGO |
| Fecha 16/06/2020 | Caducidad | 14/09/2020 | |
| OLIVARES OYANEDEL, MAURICIO | | | |
| 85022129 | | | |
| molivares@gaes.cl | | | |

| Cantidad | Artículo | Descripción | Precio | % Dto. | Importe Dto. | Importe Total | % Tasa |
|--------------------|----------|---|---------------|--------|--------------|-----------------------|----------------------|
| 1,00 | 85190 | Equipo Interaacustics Potenciales ABR Screening TITAN ABRIS 440 <i>Potenciales ABR Screening TITAN v11 ABRIS 440</i> | 11.143.334,00 | 0,00 | 0,00 | 11.143.334,00 | 19,00 |
| 1,00 | 92037 | Opción Fabricante DPOAE Screening p/Titan <i>Opción Fabricante DPOAE Screening p/Titan</i> | 3.078.449,00 | 0,00 | 0,00 | 3.078.449,00 | 19,00 |
| 1,00 | 99600 | Equipo Gaes Servicio salida a terreno EMC Zona VIII <i>Equipo Gaes Servicio salida terreno EMC Zona VIII</i> | 75.000,00 | 0,00 | 0,00 | 75.000,00 | 19,00 |
| 1,00 | 99676 | Equipo Gaes Capacitación EMC en terreno Zona VIII <i>Equipo Gaes Capacitación EMC en terreno Zona VIII</i> | 150.000,00 | 0,00 | 0,00 | 150.000,00 | 19,00 |
| Pesos Chile | | | | | | Base imponible | 14.446.783,00 |
| | | | | | | Iva | 2.744.888,00 |
| | | | | | | Total | 17.191.671,00 |

Observaciones

GARANTÍA 24 MESES
PLAZO DE ENTREGA 60 DÍAS APROXIMADAMENTE
INCLUYE INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y CAPACITACIÓN CLÍNICA



PROPUESTA COMERCIAL

| | | | |
|-----------------------------|-------------|------------|-----------------------------|
| N° 7012 | Tipo Oferta | Estandar | JAVIERA HERRADA SANTIAGO |
| Fecha 16/06/2020 | Caducidad | 14/09/2020 | |
| OLIVARES OYANEDEL, MAURICIO | | | |
| 85022129 | | | |
| molivares@gaes.cl | | | |

| Cantidad | Artículo | Descripción | Precio | % Dto. | Importe Dto. | Importe Total | % Tasa |
|--------------------|----------|---|---------------|--------|--------------|-----------------------|----------------------|
| 1,00 | 102461 | Equipo Interaacustics Potenciales ABRIS + otoemisiones DPOAE SERA c/ Insertores IP30 y EarCup c/ impresora <i>Poten ABRIS+ oae DPOAE SERA Insert IP30 EarCup imp</i> | 10.730.935,00 | 0,00 | 0,00 | 10.730.935,00 | 19,00 |
| 1,00 | 99600 | Equipo Gaes Servicio salida a terreno EMC Zona VIII <i>Equipo Gaes Servicio salida terreno EMC Zona VIII</i> | 75.000,00 | 0,00 | 0,00 | 75.000,00 | 19,00 |
| 1,00 | 99676 | Equipo Gaes Capacitación EMC en terreno Zona VIII <i>Equipo Gaes Capacitación EMC en terreno Zona VIII</i> | 150.000,00 | 0,00 | 0,00 | 150.000,00 | 19,00 |
| Pesos Chile | | | | | | Base imponible | 10.955.935,00 |
| | | | | | | Iva | 2.081.628,00 |
| | | | | | | Total | 13.037.563,00 |

Observaciones

GARANTÍA 24 MESES
PLAZO DE ENTREGA 60 DÍAS APROXIMADAMENTE
INCLUYE INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y CAPACITACIÓN CLÍNICA

CALIBRASYSTEM S
Calibración Instrument... -
RUT 76.410.268-1
San Antonio N° 19 Of. 406 "Torre Alameda"
Santiago-Chile Fono 226644207

Fecha: 24 de junio de 2020
Cotización Folio: 7683
Preparado por: Karina Martínez Jiménez
226385510

COTIZACIÓN

| CANTIDAD | CODIGO | DESCRIPCION | PRECIO UNITARIO | TOTAL |
|---|------------|--|-----------------|----------------------|
| 1 | LTC-SD+ABR | EQUIPO Otoport LITE DP+ABR - Marca OTODYNAMICS | | \$ 15.440.625 |
| | | <p>Modelo Otoport Lite con pruebas DPOAE :</p> <p>Funciones: 1 Protocol; 7 Parameters 2, 3, 4, 6 kHz 1/2 octave 50/50 to 70/70 (6 Presets) 2, 3, 4 Bands 1 to 10dB per band (Δ1dB)</p> <p>ABR Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimulación Chisp corto a través de la sonda de otoemisiones a 55 / s (aprox.) • Screening niveles 30 a 45dBnHL • Análisis de impedancia electrodo individual • Promedio ponderado para la gestión del ruido • Identificación automatizada ABR utilizando Fsp • Confirmación ABR con plantilla configurable | | |
| | | <p>Incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mini impresora térmica • Software Otalink • Maletín de Transporte • Consumibles: Paquete de electrodos y Caja olivas. • UGS OAE sonda, 1m y 2m de electrodos cables, • Manuales en español • 24 meses de garantía desde fecha de entrega de equipo <p>*SERVICIO TECNICO DESDE SANTIAGO</p> | | |
| | |  <p>IMAGEN REFERENCIAL</p> | | |
| Condiciones Comerciales: | | | Sub-Total | \$ 15.440.625 |
| <p>- Pagos: 75% Junto con OIG - 25% Saldo contra Entrega</p> <p>Para Depósitos o Transferencia Electrónica, la información es como sigue:</p> <p>Beneficiario: Calibrasystem SpA. RUT: 76.410.268-1</p> <p>Banco: Credito e Inversiones Cta. Cte.: 61458627</p> <p>- Validez Oferta: 15 días</p> <p>- Plazo de entrega: 4 semanas desde OC.</p> | | | 19% IVA | \$ 2.933.719 |
| | | | TOTAL | \$ 18.374.344 |
| <p>Nota: Emitir Orden de Compra a: CALIBRASYSTEM SpA - RUT 76.410.268-1 karina.martinez@calibrasystem.cl</p> | | | | |

B. Tabla: Relación objetivos del desarrollo de la Oliva con los entregables principales de cada etapa.

Bajo el contexto de la metodología *Stage-Gate* se muestra la relación objetivos específico y tareas asociadas.

| Tabla Anexo. Relación objetivos específico y tareas asociadas | | |
|--|---|--|
| Etapa (Stage) | Objetivo | Entregable (Gate) |
| <i>Investigación preliminar</i> | <i>- Levantamiento y análisis de los requerimientos necesarios en los dispositivos .</i> | <i>- Levantamiento de principales características de los equipos de emisiones otoacústicas del mercado.</i> |
| <i>Investigación detallada</i> | <i>- Determinación de los requerimientos y materiales para la confección de la oliva.</i> | <i>- Especificaciones técnicas necesarias para la confección de un prototipo de la oliva.</i> |
| <i>Desarrollo prototipo</i> | <i>- Diseño de la oliva del dispositivo con enfoque en funcionalidad. - Confección de la oliva que permita la integración al equipo de captación de ondas otoacústicas DPOAE.</i> | <i>- Diseño en software CAD de la oliva. - Oliva impresa en resina que sea capaz de ser usada para validación.</i> |
| <i>Validación</i> | <i>- Pruebas de verificación de cumplimientos técnicos, discusión y análisis de resultados.</i> | <i>- Evaluación del dispositivo con respecto a parámetros levantados en etapas anteriores.</i> |
| <i>Lanzamiento</i> | <i>Excede los alcances de la tesis.</i> | <i>- No aplica.</i> |

C. Cálculos de sensibilidad y especificidad del Prototipo en las pruebas comparativas con el dispositivo de uso clínico.

Aquí se muestra las respectivas tablas de valor con los cual se calculó la sensibilidad y especificidad:

i) Sensibilidad y especificidad: Total del equipo.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|-----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 350 | 87 | 437 |
| | FALSO | 75 | 16 | 91 |
| | | 425 | 103 | 528 |

| | |
|---------------|-----------|
| Especificidad | 0,1553398 |
| Sensibilidad | 0,8235294 |

ii) Sensibilidad y especificidad: 500Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 31 | 6 | 37 |
| | FALSO | 7 | 0 | 7 |
| | | 38 | 6 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0 |
| Sensibilidad | 0,81578947 |

iii) Sensibilidad y especificidad: 1000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 40 | 2 | 42 |
| | FALSO | 2 | 0 | 2 |
| | | 42 | 2 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0 |
| Sensibilidad | 0,95238095 |

iv) Sensibilidad y especificidad: 1500Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 39 | 0 | 39 |
| | FALSO | 5 | 0 | 5 |
| | | 44 | 0 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | No valido |
| Sensibilidad | 0,88636364 |

v) Sensibilidad y especificidad: 2000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 34 | 0 | 34 |
| | FALSO | 10 | 0 | 10 |
| | | 44 | 0 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | No valido |
| Sensibilidad | 0,77272727 |

vi) Sensibilidad y especificidad: 3000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 38 | 1 | 39 |
| | FALSO | 5 | 0 | 5 |
| | | 43 | 1 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0 |
| Sensibilidad | 0,88372093 |

vii) Sensibilidad y especificidad:4000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 34 | 1 | 35 |
| | FALSO | 9 | 0 | 9 |
| | | 43 | 1 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0 |
| Sensibilidad | 0,79069767 |

viii) Sensibilidad y especificidad:5000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 31 | 2 | 33 |
| | FALSO | 10 | 1 | 11 |
| | | 41 | 3 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0,33333333 |
| Sensibilidad | 0,75609756 |

ix) Sensibilidad y especificidad:6000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 26 | 8 | 34 |
| | FALSO | 9 | 1 | 10 |
| | | 35 | 9 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0,11111111 |
| Sensibilidad | 0,74285714 |

x) Sensibilidad y especificidad:7000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 25 | 14 | 39 |
| | FALSO | 5 | 0 | 5 |
| | | 30 | 14 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0 |
| Sensibilidad | 0,83333333 |

xi) Sensibilidad y especificidad:8000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 17 | 16 | 33 |
| | FALSO | 6 | 5 | 11 |
| | | 23 | 21 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0,23809524 |
| Sensibilidad | 0,73913043 |

xii) Sensibilidad y especificidad:9000Hz.

| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 17 | 20 | 37 |
| | FALSO | 2 | 5 | 7 |
| | | 19 | 25 | 44 |

| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0,2 |
| Sensibilidad | 0,89473684 |

xiii) Sensibilidad y especificidad: 10.000Hz.

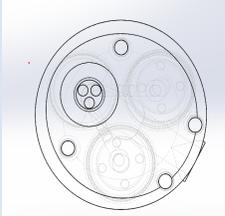
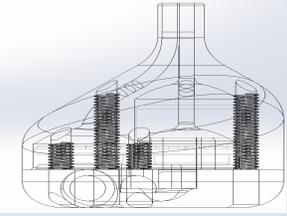
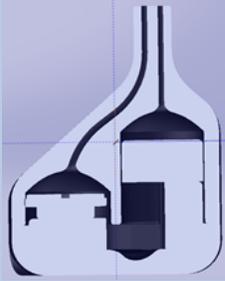
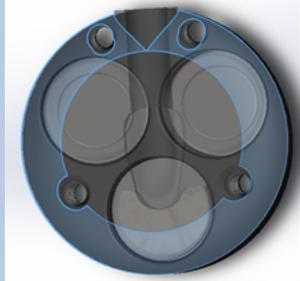
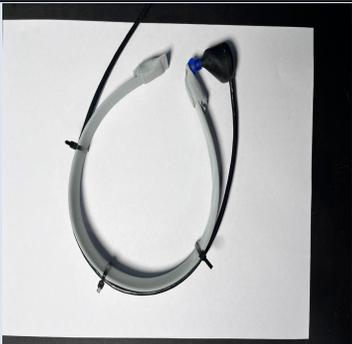
| | | Titan | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|----|
| | | VERDADERO | FALSO | |
| Prototipo | VERDADERO | 18 | 17 | 35 |
| | FALSO | 5 | 4 | 9 |
| | | 23 | 21 | 44 |

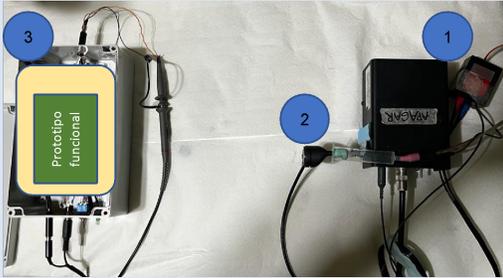
| | |
|---------------|------------|
| Especificidad | 0,19047619 |
| Sensibilidad | 0,7826087 |

D. Especificaciones electrónicas

| Tabla Anexo. Especificaciones Electrónicas | |
|--|---|
| Especificación | Unidad (Mínimos) |
| Intensidad | 65/55dB SPL. |
| Frecuencia | 2, 2.1/3, 3.1/ 6, 6.1 kHz. |
| Captación de señal | -20 a 20 dB.* |
| Frecuencia de muestreo | 48 kHz. |
| Amplificador | Amplificador de señales de 60 dB. |
| Filtro | Filtro pasa alto de 1.000 kHz. y bajo de 10.000 kHz |
| SNR | 6 dB SPL. |
| Convertor análogo/digital | 16 bits o superior (inserto en tarjeta de sonido de pc. /celular). |
| Conexión eléctrica | Puerto 3.5 mm de 4 polos. No superar los 10 Volts. Sistema independiente de energía (batería de 9 volt) para micrófono, filtro y amplificador (evitar interferencia de equipos domiciliarios) |
| Computador/celular | Computador con capacidad de ejecutar Matlab 2018 o superior. |

E. Evaluación del dispositivo versión 6.

| Tabla Anexo. Evaluación de la versión 6 de la oliva | | |
|---|---|--|
| Requerimiento | Análisis | Resultado |
| 1 | Tal como se aprecia en los esquemas 1 y 2 se ve que la salida de los conductos de los parlantes y el micrófono es paralela y terminan en un mismo plano. Lo anterior permite que se acople al conducto auditivo externo y así permitir la captación de señales otoacústicas. Con lo que se cumple este requerimiento. |   <p>Esquema 1</p> <p>Esquema 2</p> |
| 2 | En el esquema 3 se aprecia una visión de plano seccionado que muestra que los parlantes y el micrófono caben dentro de la oliva diseñada. En el esquema 4 se muestra mediante transparencia como la electrónica se ajusta. Con lo que se cumple este requerimiento. |   <p>Esquema 3</p> <p>Esquema 4</p> |
| 3 | En imagen 1 se muestra la estructura acoplada a el cintillo. De esta manera, la oliva cuando no se mueve cuando esta acoplada en el oído. Con lo que se cumple este requerimiento. |  |

| | | |
|---|---|---|
| | | Imagen 1 |
| 4 | En la imagen 2 se muestra cómo re-acceder al dispositivo (ya que su sello se realizó mediante uso de tornillos, a diferencia de modelos anteriores que eran pegados con silicona) |  <p data-bbox="1073 659 1187 688">Imagen 2</p> |
| 5 | Mediante pruebas de laboratorio, que consistió en emitir con un equipo calibrado una señal de intensidad de -10 dB y evaluar si el micrófono dentro de la oliva podía captar la señal acorde a lo esperado (el experimento se aprecia en Imagen 3). Con lo anterior, se dio cumplimiento a ese requerimiento. |  <p data-bbox="821 1045 1442 1262">Imagen 3. Visión superior del equipo (dentro de la caja se aprecia los circuitos, la derecha se puede apreciar la oliva siendo sometida de captación de sonido a través de una jeringa que está conectada a un equipo de emisión calibrado)</p> |
| 6 | Se verificó que el material usado sea para uso de dispositivos médicos mediante la evaluación de la ficha técnica de estos. Tal como se muestra en el adjunto este material está recomendado para dispositivos médicos, prototipos, entre otros. | La ficha técnica con respecto a Flexible 80A Resin se puede obtener en el siguiente link (https://formlabs.com/latam/materials/flexible-elastic/) |

| | | |
|----|---|--|
| 7 | En la imagen 4 se muestra el acople de una almohadilla comercial a la oliva. Con lo anterior, se dio cumplimiento a ese requerimiento. |  <p data-bbox="1073 401 1187 432">Imagen 4</p> |
| 8 | Al ser diseñado mediante herramientas de computación asistida (CAD por sus siglas en inglés) y ser manufacturada mediante impresión 3D de resina, se corrobora que el dispositivo es posible manufacturar mediante herramientas de fabricación digital de bajo costo. |  <p data-bbox="1073 724 1187 756">Imagen 5</p> |
| 9 | Tal como se aprecia en la ficha técnica que entrega el proveedor, es de material flexible. | La ficha técnica con respecto a Flexible 80A Resin se puede obtener en el siguiente link (https://formlabs.com/latam/materials/flexible-elastic/) |
| 10 | Se uso un Plug de 4 polos, como el que se muestra en la imagen, para la conexión del dispositivo, dándose cumplimiento a este requerimiento. |  <p data-bbox="1073 1512 1187 1543">Imagen 6</p> |

11

Se verificó mediante su traslado para realizar las distintas pruebas que era transportable. En la imagen se aprecia, además, el equipo de procesamiento de señal que mide 21x11x6 cm. y que pesa 450 gr. aproximadamente, lo que asociado a la dimensión de la oliva (3.2x 1.26x1.26 cm.), permite ser transportado a distintos lugares.



Imagen 7

F. **“Mecanismo de desobstrucción de tapón de cerumen de dispositivos de emisiones otoacústicas del mercado.**

Evaluación de como los distintos dispositivos del mercado desobstruyen los tapones de cerumen, de esto se destacan:

1) *Titan de Interacoustic*: El procedimiento para limpiar los tapones de cerumen de este equipo consiste en desenroscar la oliva y posteriormente retirar la sonda, y pasar un hilo rígido (diseñado para tal propósito) a través de cada uno de los tubos. Finalmente se vuelve a montar la oliva. Lo anterior se muestra en la siguiente figura:

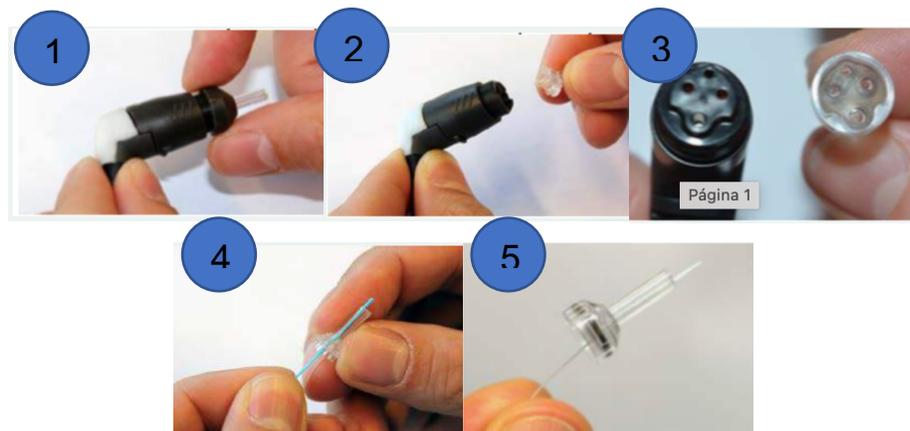


Fig. Instrucciones de limpieza del equipo Titan. Se muestra los pasos necesarios para desobstruir el dispositivo si se tapa con cerumen (Fuente: Titan Interacoustics, 2023).

2) *ERO SCAN de Maico*: Para la desobstrucción del tapón de cerumen en el primer paso consiste en retirar el seguro que mantiene unido la sonda que conecta la almohadilla con la oliva, esto mediante el uso de un destornillador, lo que permite extraer manualmente la sonda, y posteriormente esta sonda se desecha y se reemplaza por una nueva provista por el proveedor. Lo anterior se muestra en la siguiente figura:

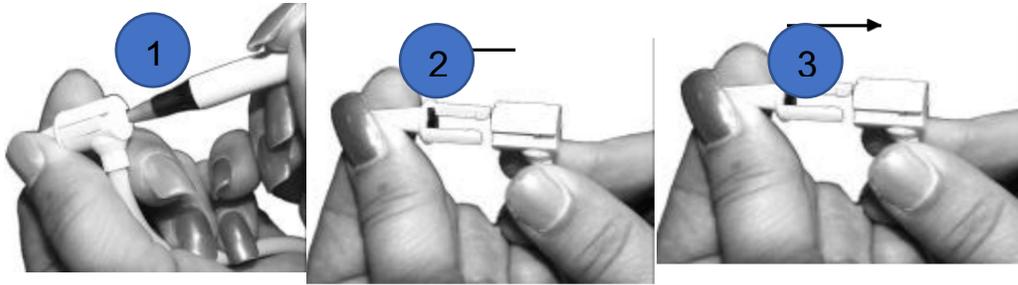


Fig. Instrucciones de limpieza del equipo ERO SCAN: Se muestra los pasos necesarios para desobstruir el dispositivo si se tapa con cerumen (Fuente: Maico, 2001).

3) *ER10X Extended Bandwidth Research Probe System de Etymotic:* Para mantener libre de cerumen los canales se reemplaza el tubo de la sonda, el cual es desechable, sujetando la oliva mientras se tira del tubo y luego se reemplaza. Para otros dispositivos de la misma empresa, como el ER10B+ se utiliza el mismo mecanismo. Lo anterior se muestra en la siguiente figura:



Figure 25

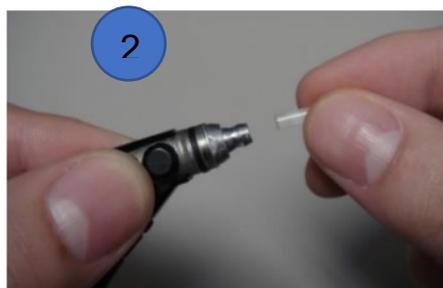


Figure 26

Fig. Instrucciones de limpieza del equipo ER10X: Se muestra los pasos necesarios para desobstruir el dispositivo si se tapa con cerumen (Fuente: Etymotic,2016).

4) *Alpha OAE Screener de Natus:* Para su limpieza se retira la punta de la sonda de la oliva y con un cable se limpian los canales de sonido de la punta de la sonda desde la parte trasera. Lo anterior se muestra en la siguiente figura:



Fig. Instrucciones de limpieza del equipo Alpha OAE: Se muestra los pasos necesarios para desobstruir el dispositivo si se tapa con cerumen (Fuente: Natus ,2014).

G. Cálculo de atenuación de captación de sonido con la nueva oliva.

Es necesario hacer notar previamente que para hacer esta proyección se utilizó valores estándares, es decir un conducto auditivo externo de 2cm. Al ser la señal más difícil de captar la de intensidad de -10dB se utilizó esta para el cálculo.

Para calcular cuánto disminuye la captación de sonido por parte del micrófono al usar la nueva oliva propuesta en la discusión, utilizaremos la ecuación de disminución de la captación de sonido de un micrófono según la distancia:

$$L_2 = L_1 - 20\log(r_2/r_1)$$

- L_1 : Es el nivel de presión sonora (SPL) medido a una distancia de referencia de r_1 del micrófono.
- L_2 es el SPL esperado a una distancia r_2 del micrófono.

Teniendo claro que al tener mayor longitud la nueva oliva el micrófono pasara de una distancia de 30mm a una de 34mm, por lo que la señal llegara -1.08dB atenuada que con respecto con respecto a la anterior oliva.

Es importante hacer notar que esa nueva distancia se puede disminuir realizando modificaciones en la almohadillas y sondas