

# Plan de Detección Precoz de Hipoacusia en Recién Nacidos



en la Comunidad de Madrid  
2006-2007





**Plan de Detección Precoz  
de Hipoacusia  
en Recién Nacidos  
en la Comunidad de Madrid  
2006-2007**





# PLAN DE DETECCIÓN PRECOZ DE HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS

## Coordinación General

**Manuela Ananz Leirado.** Referente Médico. Jefa de Sección de Prevención de Minusvalías del Instituto de Salud Pública (ISP). Dirección General de Salud Pública y Alimentación (DGSPA).

**Francisco Marqués Marqués.** Médico. Subdirector General de Epidemiología, Prevención, Promoción de la Salud y Sanidad Ambiental. DGSPA.

**Félix Robledo Muga.** Médico. Coordinación de Servicios. Dirección General de Salud Pública y Alimentación.

**Pilar Martín Carrillo.** Médico. Coordinación Institucional. DGSPA.

**Marcelino Cucarella Gallana.** Médico. Subdirección General de Atención Especializada. Servicio Madrileño de Salud.

## Comité de Expertos

**Amparo Almeida Latorre.** Pediatra. Centro de Salud de Atención Primaria. Becaria Unidad de Cribado Auditivo del Servicio de Neonatología Hospital U. Clínico San Carlos. Miembro de la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia (CODEPEH).

**Felipe Álvarez de Cózar.** ORL. Jefe del Servicio de Otorrinolaringología y Director de la Unidad de Implantes Cocleares del Hospital U. Ramón y Cajal.

**Francisco Antolí Candela.** ORL. Director del Instituto Otorrinolaringológico Antolí Candela. Presidente de la Comisión de Otología de la Sociedad Española de ORL: SEORL. Director del Programa formativo de Implantes Cocleares del Hospital de Móstoles.

**Gracia Anáñez Moreno.** ORL. Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica, Coordinadora del Cribado Auditivo Neonatal e Implante Coclear del Hospital Infantil U. Gregorio Marañón.

**Manuela Ananz Leirado.** M. Preventiva y Salud Pública. Jefa de Sección de Prevención de Minusvalías. S<sup>o</sup> de Prevención de la Enfermedad. Instituto de Salud Pública (ISP). DGSPA. Coordinadora del Comité.

**Moisés Camero Heras.** Médico Técnico Superior de Salud Pública. Jefe del Servicio de Prevención de la Enfermedad. Instituto de Salud Pública (ISP). DGSPA.

**Javier Cervera Escaró.** ORL. Servicio de Otorrinolaringología. Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús. Coordinador y cirujano de la Unidad de Implantes Cocleares. Presidente de la Comisión de Pediatría de la Sociedad Española de ORL.

**Marcelino Cucarella Galiana.** M. Preventiva y Salud Pública. Subdirección General de Atención Especializada. Servicio Madrileño de Salud.

**Manuel Moro Serrano.** Pediatra. Jefe del Servicio de Neonatología. Responsable de la Unidad de Cribado Auditivo Neonatal Hospital U. Clínico San Carlos. Jefe del Departamento de Pediatría Facultad de Medicina Universidad Complutense de Madrid. Miembro fundador de la CODEPEH.

**Margarita Pozo Martínez.** Pediatra. Centro de Salud de Atención Primaria. Coordinadora de la Unidad de Cribado Auditivo del Servicio Neonatología Hospital U. Clínico San Carlos.

**José Quero Jiménez.** Pediatra. Catedrático de Pediatría de la Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid. Jefe del Servicio de Neonatología. Hospital Infantil Universitario La Paz.

**María Cruz Tapia Toca.** ORL. Responsable de la Unidad Diagnóstico de Hipoacusias Congénitas. Servicio de Otorrinolaringología. Hospital U. Clínico San Carlos, Pabellón 8.

### **Servicio de Prevención de la Enfermedad**

**Pilar Serra Ribas.** DUE. Técnico de Salud Pública. Servicio de Prevención de la Enfermedad. ISP. DGSPA.

**Domingo Iniesta Fornies.** Médico. Técnico Superior de Salud Pública. Servicio de Prevención de la Enfermedad. ISP. DGSPA.

### **Departamento de Informática y Comunicaciones**

**Javier Hernández del Castillo.** Jefe del Dto de Informática y Comunicaciones. ISP. DGSPA.

**Mónica Díaz Hernán-Gómez.** Departamento de Informática. ISP. DGSPA.

**Antonio Martín Garre.** Programador del Departamento de Informática. ISP. DGSPA.

**Pilar Boiza López.** Área de Desarrollo y Mantenimiento de Aplicaciones. ISP. DGSPA.

### **Servicio de Informes de Salud y Sistemas de Información**

**Jenaro Astray Mochales.** Médico. Sistemas de Información. DGSPA.

### **Federación de padres y amigos de los sordos (FIAPAS)**

**Carmen Jáudenes Casabón.** Pedagoga y Logopeda. Directora Técnico de FIAPAS.

**Irene Patiño Maceda.** Pedagoga y Logopeda. Equipo Técnico de FIAPAS.

### **Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios**

**Juan Carlos Duro Martínez.** Área de Formación.



# SUMARIO

I. Introducción.....	7
II. Justificación .....	9
III. Estrategia del Plan 2006-2007.....	13
IV. Objetivos.....	15
V. Sistemas de Información .....	25
VI. Estructura organizativa, funciones y recursos .....	27
VII. Bibliografía .....	33



# I. INTRODUCCIÓN

La hipoacusia infantil es un problema de salud valorado por diferentes organismos y sociedades científicas nacionales e internacionales, recomendando de forma reiterada acciones preventivas de detección y tratamiento precoz en los recién nacidos.

En la Conferencia Internacional sobre Cribado Auditivo Neonatal celebrada en Milán (Italia) el año 2000 se establecieron las bases para unificar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las hipoacusias detectadas en el período neonatal y en la Conferencia celebrada en Como (Italia) el año 2004 se presentaron los eficaces resultados de los países que ya han implantado este programa de cribado universal.

En España la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH) proponía ya en 1996 un protocolo de diagnóstico precoz en niños con riesgo de hipoacusia y desde 1999, tras el Consensus statement neonatal hearing screening celebrado en Milán en 1998 y las propuestas de la Asociación Americana de Pediatría, aconseja la aplicación universal de programas de screening auditivo en todos los hospitales con maternidad, con el objetivo de diagnosticar como mínimo a todos los niños con hipoacusias bilaterales con umbral mayor o igual a 40 dB en el mejor oído, exigiéndose como mínimo una cobertura del programa del 95% utilizando la técnica de Otoemisiones Evocadas Automatizadas (OEA), los Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Automatizados (PEATC-A) o la combinación de ambos.

El Pleno del Congreso de los Diputados aprobó el 16 de marzo de 1999, mediante una Proposición no de Ley, instar al gobierno a la elaboración de un Plan Nacional de Prevención de la Sordera Infantil en coordinación con las Comunidades Autónomas, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Este Plan deberá incluir: actividades dirigidas a la identificación, seguimiento y, en su caso, prevención de los factores de riesgo de hipoacusia neonatal durante el embarazo; protocolos de las exploraciones neonatales y pediátricas dirigidas a valorar el estado de audición en los niños; el tratamiento y rehabilitación médico-funcional de los niños con hipoacusia y coordinación entre las áreas sanitarias, educativas y sociales, a fin de facilitar una atención integral a los niños con deficiencia auditiva.

El Ministerio de Sanidad reunió el año 2002 al Grupo de trabajo sobre Hipoacusia Infantil, con representantes de las distintas Comunidades Autónomas, aprobando los Contenidos Básicos y Mínimos y estableciendo los Indicadores de Calidad unificados para los Programas de Detección Precoz de Hipoacusias en recién nacidos a nivel nacional para todas las Comunidades Autónomas. La Comisión de Salud Pública y el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo asumió en noviembre de 2003 las conclusiones de este Grupo, con el acuerdo alcanzado sobre el Registro Mínimo de Datos.

La Consejería de Sanidad y Consumo ha apoyado desde 1993 las iniciativas de cribado auditivo de los Servicios de Neonatología y Otorrinolaringología y desde el año 2004 está trabajando mediante una Comisión formada por Técnicos en Salud Pública, profesionales especialistas en Otorrinolaringología y Neonatólogos expertos en hipoacusia infantil consensuando los protocolos, criterios y estrategias de actuación necesarios para la realización de la detección precoz de hipoacusias en recién nacidos en todas las Maternidades .

**El Plan para la Detección Precoz de Hipoacusia en los recién nacidos establece una estrategia unificada para toda la Comunidad de Madrid en el marco de una colaboración interinstitucional y un abordaje interdisciplinar.**

La incorporación de la detección precoz de hipoacusia en recién nacidos en las maternidades de todos los hospitales de la Comunidad de Madrid persigue:

- **Identificar desde el nacimiento cualquier deficiencia auditiva/ sordera en el niño/a.**
- **Iniciar el tratamiento y la rehabilitación precoz en niños con hipoacusia/sordera de distintos grados.**
- **Permitir el mejor desarrollo del lenguaje oral en los niños/as con discapacidad auditiva.**
- **Conseguir la integración del niño/a con discapacidad auditiva.**
- **Mejorar su comunicación, desarrollo intelectual, emocional, social, rendimiento escolar y su futuro profesional.**

## II. JUSTIFICACIÓN

La hipoacusia o sordera infantil es una deficiencia debida a la pérdida o alteración de la función anatómica y/o fisiológica del sistema auditivo que provoca una discapacidad para oír.

La hipoacusia infantil es un importante problema de salud, dadas las inmediatas repercusiones que tiene sobre el desarrollo intelectual, cognitivo, emocional, lingüístico y de relación del niño y adulto. Los déficits de la audición congénitos o adquiridos en el período neonatal, constituyen un grave trastorno sensorial que afecta, en los casos más severos, el desarrollo del habla y el lenguaje, ocasionando por ello serias dificultades de comunicación y psicológicas para el niño y su familia.

El momento de aparición de la hipoacusia y su detección precoz es fundamental para el pronóstico y la calidad de vida del niño, debido a que las doce primeras semanas de vida extrauterina son determinantes para el desarrollo de las vías auditivas y la adecuada plasticidad cerebral. La identificación e intervención temprana en fase prelocutiva se asocia a un mejor desarrollo del lenguaje oral, interviniendo favorablemente en el proceso madurativo y el desarrollo cognitivo del niño

Mediante la detección precoz de la hipoacusia en los recién nacidos, confirmando el diagnóstico e iniciando el tratamiento en los primeros meses de vida, se aprovecha el período de mayor plasticidad cerebral, para potenciar la estimulación auditiva tan necesaria para acceder al lenguaje oral y en consecuencia al resto de habilidades cognitivas que de ella se derivan. Se logran reducir las consecuencias negativas, mejorando el aprendizaje del lenguaje y la intercomunicación del niño con su entorno.

Sin programas específicos de detección precoz de hipoacusia congénita, la edad media del diagnóstico se sitúa alrededor de los tres años, tanto en España como en la Comunidad Europea y Estados Unidos, por lo que se comprende la necesidad de realizar un cribado universal en recién nacidos para prevenir trastornos en la adquisición del lenguaje.

La detección de hipoacusia en los recién nacidos, cumple los criterios recomendados por la Organización Mundial de la Salud para realizar un cribado universal. Actualmente se dispone de técnicas sencillas, incruentas, de fácil manejo y con la suficiente eficacia para ser utilizadas. Las Otoemisiones Acústicas Evocadas Automatizadas (OEA) y los Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral automatizados (PEATC-A), son las técnicas que permiten realizar la detección de hipoacusias en recién nacidos.

La incidencia de hipoacusia severa o profunda en el recién nacido según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es del 1 por mil, ascendiendo al 3 por mil si se incluyen las

hipoacusias moderadas y al 5 por mil recién nacidos vivos cuando se consideran los diferentes grados de hipoacusia.

### **INCIDENCIA DE HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS. HIPOACUSIA PRELOCUTIVA**

Hipoacusia profunda ( $> 70$ dB)	1/1000 recién nacidos
Hipoacusia Moderada ( $> 40$ dB)	3/1000 recién nacidos
Hipoacusia de cualquier grado	5/1000 recién nacidos

En España según datos del estudio multicéntrico "Detección Precoz de la Hipoacusia Infantil en Recién Nacidos de Alto Riesgo", realizado el año 1991 en distintas Comunidades Autónomas y promovido por FIAPAS, Confederación Española de Padres y Amigos de los Sordos y la Fundación ONCE, la incidencia encontrada de hipoacusia de cualquier tipo es de 2,8 por mil recién nacidos en población general (grado  $>$  de 30 dB). Estos datos se mantienen en estudios realizados por algunas Comunidades Autónomas el año 2004.

Según datos del año 2000 la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia Infantil (CODEPEH) publica que cada año en España nacen alrededor de dos mil niños con problemas auditivos de distintos grados, incluyendo los casos leves (5/1000 recién nacidos). Es relevante tener en cuenta que el 80% de las hipoacusias o sorderas permanentes infantiles están presentes en el momento de nacer. Además hay que considerar que el 40% de los niños con sordera severa y profunda serán candidatos a Implante Coclear.

El 50%-60% de las sorderas infantiles tiene origen genético y alrededor de 400 síndromes genéticos descritos incluyen pérdida auditiva. Más del 90% de los niños sordos nacen de padres oyentes y sólo en el 50% de los recién nacidos con sordera se identifican indicadores de riesgo, de los cuales los antecedentes familiares son los más difíciles de detectar y tienen un impacto muy elevado de asociación con la hipoacusia.

Las repercusiones de la hipoacusia en recién nacidos que se observan incluyen retraso en la elaboración del pensamiento, alteración en el desarrollo de la memoria, dificultades en la lectura, dificultades en el rendimiento académico y el aprendizaje e importantes dificultades en su independencia personal e integración social, aspectos que se minimizan con el aprendizaje de un lenguaje funcional mediante tratamiento logopédico y audioprotésico o implante coclear en aquellos niños donde existe indicación.

Los niños con hipoacusia congénita o perinatal se diagnostican hacia el segundo o tercer año de vida si no se realiza el cribado para la detección en recién nacidos. Estos niños con sordera al nacer tendrán retrasado el aprendizaje del lenguaje y de las materias escolares respecto a los niños normooyentes, presentando dificultades en las áreas cognitivas y sociales. Estas alteraciones son observadas a partir de hipoacusias leves y moderadas y muy acusadas en hipoacusias severas y profundas.

El mayor beneficio derivado del cribado auditivo vendría dado por la detección precoz de la sordera moderada o severa, antes de los 3 meses, en los recién nacidos en los casos congénitos y cuanto antes entre el nacimiento y los 3 años en los casos adquiridos o de aparición tardía, dado que los estímulos auditivos durante este período son críticos para el desarrollo del habla y el lenguaje.

Si el cribado se produce cerca del nacimiento seguido de un diagnóstico definitivo, la elección de un tratamiento y el éxito del mismo dependen de la etiología. En el caso de la sordera neurosensorial, el tratamiento puede ir desde la amplificación, en la mayoría de los casos, hasta el implante coclear en los niños con sordera profunda. Varios estudios han demostrado mejoría del lenguaje y la comunicación en niños a los que se les ha practicado un implante coclear.

Para valorar la relación coste-efectividad de la detección precoz de la hipoacusia hay que tomar en consideración no sólo los costes del programa de detección y la intervención precoz (prótesis auditiva y los costes de intervención de foniatras, logopedas, educadores y otorrinolaringólogos) sino también los potenciales ahorros que pueden ocasionar (educación especial y prestaciones sociales).

En un estudio en Colorado, realizado en 1998, se ha estimado que la inversión realizada en la detección e intervención precoces será amortizada en 10 años mediante el ahorro que se producirá en la intervención tardía, incluidos los costes de estudio, intervención y educación especial. Otros trabajos realizados en EE.UU han evaluado el ahorro a lo largo de la vida en el caso de la detección precoz del 5% de todos los gastos generados por una hipoacusia importante detectada tardíamente (alrededor de 36.000 €).

En España, en 1997, se calcularon los costes por caso detectado con un programa en dos fases (potenciales evocados al que no pasaba otoemisiones), estimándose en 9.917 €. Dicho coste se sitúa muy cerca o, incluso, es muy inferior al de otros programas de cribado universal: 8.991 € para el hipotiroidismo y 22.838 € para la fenilcetonuria. Este coste mejorará con la utilización, ya en la primera fase, de los potenciales evocados. También se ha calculado en nuestro país que los afectados por una sordera significativa ganarán a lo largo de toda su vida laboral aproximadamente un 10% menos si ésta se detecta tardíamente.

En el caso de implantes cocleares, un estudio realizado por la Asociación de Implante Cocleares Española (AICE) refleja que el ahorro educativo de los niños implantados —estimado en el segundo año del implante coclear (IC) — sería de 6.500 €, que pasaría a ser el doble (13.000 €) a partir del tercer año post-implante, siendo más rentable en niños que en adultos por usarse más años. Este concepto de durabilidad aplicado al estudio coste-efectividad se traduce en un menor coste por años de vida ajustados por calidad (AVAC) y por tanto deducen que el IC es coste-efectivo.



### III. ESTRATEGIA DEL PLAN AÑOS 2006-2007

En la detección precoz de la hipoacusia se han reconocido dos líneas de actuación:

- El cribado en grupos con antecedentes de riesgo, centrada en la identificación de indicadores asociados a la sordera de cualquier tipo a los que se les aplicaría una prueba objetiva cuanto antes. Un programa de detección selectivo por grupos de riesgo puede parecer muy rentable, ya que puede detectar hasta el 66% de todos los recién nacidos con sordera moderada o profunda, actuando sobre un 4-7% del total. Sin embargo, el porcentaje de los detectados, según varios estudios, puede ser inferior al 50%.
- El cribado poblacional o cribado auditivo universal neonatal que permite la identificación de la hipoacusia antes de los 3 meses y la intervención antes de los 6 meses, que es la estrategia asumida por el pleno del Consejo Interterritorial del Ministerio de Sanidad y Consumo y todas las Comunidades Autónomas. Con la incorporación de una única técnica de potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados (PEATC-A) para el cribado se han minimizado los problemas que se planteaban con la aparición de los falsos positivos y el mayor coste si se utilizaban otoemisiones acústicas evocadas (OEA-e) combinadas con PEATC-A en niños con indicadores de riesgo.

Para el desarrollo adecuado de la estrategia de detección precoz de la hipoacusia en todos los recién nacidos es necesario contemplar las siguientes actuaciones:

- Elaborar la Normativa del Plan mediante una Orden y su publicación oficial en BOCM en el año 2006.
- Nombramiento del Comité de Expertos asesor del Plan para la Detección de Hipoacusia en recién nacidos: Resolución de 5 de mayo, BOCM Núm. 127 de 30 de mayo de 2005.
- Elaborar la Documentación Técnica e Informativa sobre la "Detección Precoz de Hipoacusia en recién nacidos", dirigida a profesionales sanitarios y a los padres.
- Implementación del Programa Informático del Plan, para el registro de datos centralizado en la Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Diseño de la aplicación, pilotaje, presentación, formación y coordinación de la transmisión de datos desde la red asistencial. (Red de bases de datos en los hospitales centralizada en el Instituto de Salud Pública).
- Dotación y adecuación de recursos humanos y materiales en el sistema sanitario asistencial y de salud pública de acuerdo a las necesidades de dedicación al Plan. Priori-

zando la adquisición de aparatos de “Potenciales Evocados Auditivos Automatizados de Tronco Cerebral” y material fungible para el Cribado auditivo.

- Coordinación y seguimiento de la estrategia de implantación del Plan, acordada entre las Direcciones de Salud Pública y Alimentación y el Servicio Madrileño de Salud. Creando Comisiones interinstitucionales entre las direcciones de los hospitales con maternidad y las jefaturas de los servicios de Pediatría y de Otorrinolaringología para designar a los profesionales responsables, eligiendo especialistas que ya desarrollan estas tareas y tengan reconocida experiencia en la materia.
- Formación sobre la “Detección de Hipoacusia en recién nacidos”, dirigida a todos los profesionales implicados de los hospitales, organizando cursos teórico-prácticos gestionados con la Agencia Laín Entralgo (diseño, coordinación y docencia).
- Todas las maternidades realizarán de forma progresiva la Detección Precoz de Hipoacusia en recién nacidos mediante cribado universal, cumpliendo la Normativa legislada por la Comunidad de Madrid.
- Difusión e información del Plan y sus actuaciones a los profesionales sanitarios especialmente a los equipos de pediatría y de otorrinolaringología, para que supervisen el cribado universal de hipoacusias en los recién nacidos y mantengan el seguimiento de la audición de los niños a fin de prevenir y detectar precozmente las deficiencias auditivas.

## IV. OBJETIVOS DEL PLAN

### OBJETIVO GENERAL

**Detectar precozmente la Hipoacusia en recién nacidos, mediante cribado universal en las maternidades de la Comunidad de Madrid, para realizar una intervención integral temprana y potenciar la capacidad para el lenguaje oral.**

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para conseguir el objetivo general, el sistema sanitario tiene previamente que implantar el Plan en los centros hospitalarios de forma progresiva y cumplimentar los objetivos específicos de calidad:

- 1) Realizar la detección precoz de hipoacusia a todos los recién nacidos en el primer mes de vida, en las maternidades, aplicando una prueba de cribado universal mediante Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Automatizados.**
- 2) Iniciar el estudio para confirmar el diagnóstico de hipoacusia antes del tercer mes de vida del niño, en el Servicio de ORL.**
- 3) Iniciar el tratamiento y seguimiento antes o en el sexto mes de vida del niño.**

Los períodos recomendados se adaptarán a los recién nacidos pretérmino o con patologías que no permitan cumplir estos tiempos.

## FASES DE INTERVENCIÓN

El desarrollo de los objetivos específicos del Plan de Detección Precoz de Hipoacusia en recién nacidos se realizará operativamente en tres Fases reflejadas en el **algoritmo de derivación**:

### **1ª FASE DE DETECCIÓN DE HIPOACUSIA:**

**CRIBADO NEONATAL** en las primeras 24 horas de vida o  
**1º mes de vida**



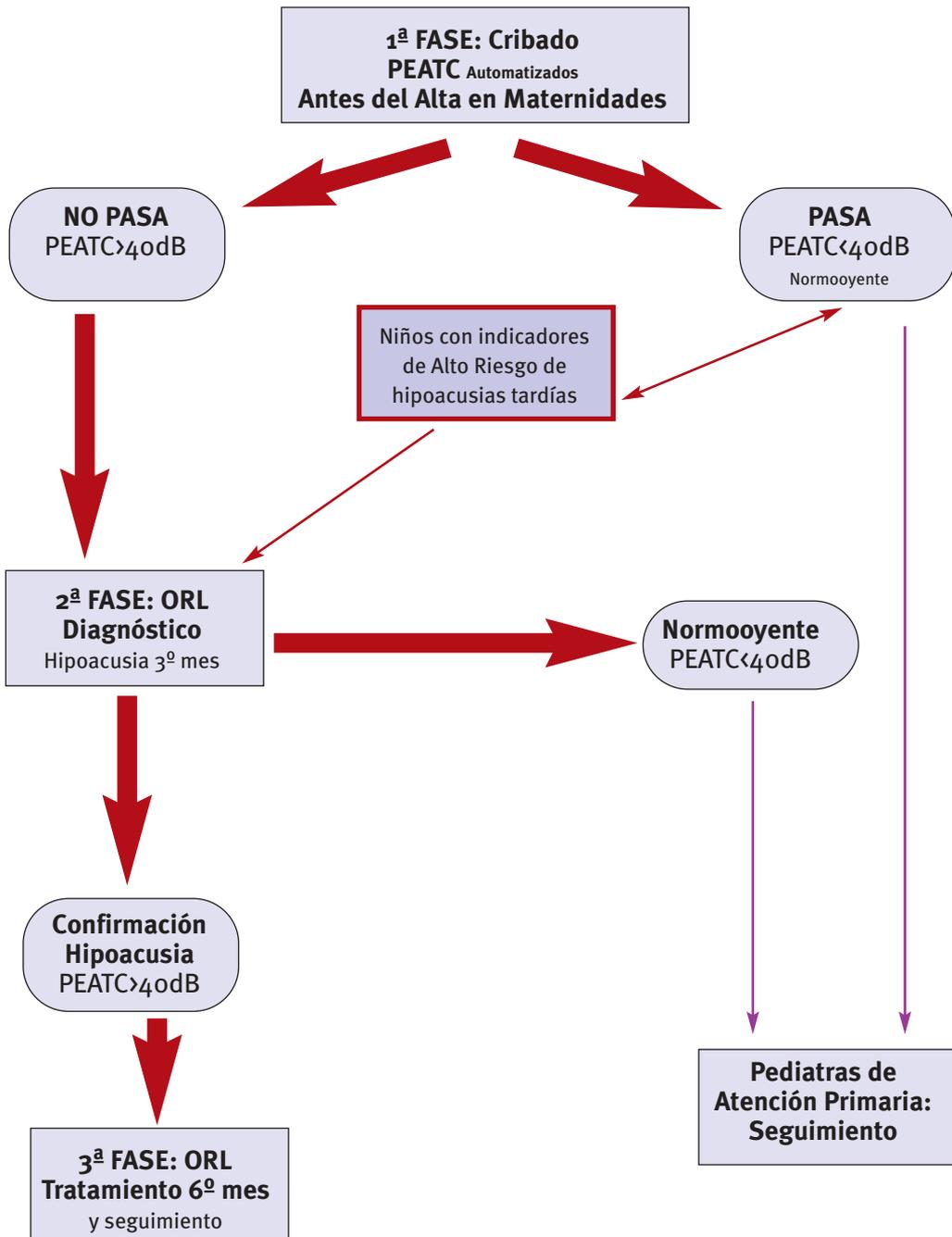
### **2ª FASE DE DIAGNÓSTICO DE HIPOACUSIA:**

**Confirmación diagnóstica**  
**3º mes de vida**



**3ª FASE DE TRATAMIENTO y SEGUIMIENTO DE HIPOACUSIA:**  
**6º mes de vida**

## ALGORITMO DE DERIVACIÓN FASES DE INTERVENCIÓN





## 1ª FASE: CRIBADO NEONATAL DE HIPOACUSIAS

### Objetivos operativos

La Detección Precoz de Hipoacusia requiere:

- Estudiar ambos oídos en todos los recién nacidos mediante la técnica de Potenciales Evocados Auditivos Automatizados de Tronco Cerebral PEATC-A para recién nacidos.
- Valorar los Indicadores de riesgo de hipoacusia en los recién nacidos.
- Realizar la prueba de cribado antes del alta de la madre en la maternidad y siempre antes del mes de vida del niño/a.
- Tener una tasa de falsos positivos igual o inferior a 3% y una tasa de falsos negativos de 0.
- Conseguir una alta calidad del cribado que permita que la remisión para estudio a los Servicios de ORL no supere el 4% de recién nacidos para confirmación diagnóstica.
- Dar información a los padres respecto a: prueba de cribado auditivo, resultados, centros de derivación y apoyo a la familia.
- Derivación al servicio de ORL, para seguimiento, de los recién nacidos con indicadores de riesgo de desarrollar hipoacusias tardías.
- Registrar los datos de los recién nacidos, en el Programa Informático del Plan.
- Realizar la evaluación y seguimiento de los resultados del Plan analizando los datos del registro mecanizado.

### Actuaciones

- El cribado de hipoacusia en recién nacidos será realizado por el Servicio de Neonatología en coordinación con el Servicio de Otorrinolaringología de los centros hospitalarios con Maternidad, siendo conveniente que los profesionales responsables de la realización de las pruebas tengan experiencia en el manejo de recién nacidos.
- Se realizará la prueba de cribado antes del alta hospitalaria del recién nacido. A los niños prematuros y/o que requieren hospitalización se les aplicará la prueba antes del alta hospitalaria, si es posible en el primer mes de vida. Deberá existir un sistema de recuperación de los niños a los que no se les realizó la prueba antes del Alta.

- Se dará información oral y escrita a los padres, antes del cribado de hipoacusia. Los documentos de información a padres se editarán desde la Dirección General de Salud Pública y Alimentación. El consentimiento no precisa soporte escrito. En casos excepcionales, que los padres o tutores se nieguen a la realización de esta prueba a su hijo/a, deberá constar su decisión por escrito, firmando la falta de consentimiento.
- La prueba de cribado se realizará mediante la técnica de exploración con Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Automatizados (PEATC-A). Los resultados de la prueba indican si el recién nacido “PASA” o “NO PASA”. Todos los niños que “NO PASEN” la prueba serán derivados al Servicio de ORL para confirmar la existencia de hipoacusia y realizar el seguimiento del desarrollo del lenguaje y se les indicarán siempre las Asociaciones de Apoyo a Familias. Los niños que “PASAN” se consideran con audición normal al nacer.
- Los niños que “NO PASAN” el cribado y los niños que tengan indicadores de alto riesgo de hipoacusia de aparición tardía, aunque pasen el cribado, se derivarán con un informe al Servicio de ORL de la Maternidad correspondiente al Área sanitaria de su domicilio.
- Se realizará a cada recién nacido una única prueba de cribado concluyendo la técnica de PEATC-A en ambos oídos con obtención de los resultados. Mediante esta técnica se detectan también las hipoacusias neurosensoriales debido a su alta sensibilidad y especificidad, evitando falsos negativos, disminuyendo los falsos positivos y derivando el mínimo número de niños a los especialistas de ORL.
- Cuando no se logre concluir la prueba con resultados fiables por motivos circunstanciales, intranquilidad del niño o interferencias que ocasionen fallos en el aparato, deberá repetirse la técnica, lo antes posible, cuando se solventa el problema.
- Los antecedentes de riesgo de Hipoacusia y los resultados del Cribado se darán con informe escrito, registrándose en el Documento de Salud Infantil por el profesional que lo realice.
- Registrar en el Programa Informático del Plan los datos de los recién nacidos, indicadores de riesgo y resultados del Cribado de Hipoacusia.
- Evaluación y seguimiento de los resultados del Plan analizando los datos del Registro informático a nivel de centros hospitalarios y de los resultados globales de la Comunidad de Madrid. Emisión de informes para comparar resultados, analizar problemas y corregir errores.

## 2ª FASE: DIAGNÓSTICO DE HIPOACUSIA

### Objetivos operativos

- Realizar el diagnóstico de confirmación antes del tercer mes de vida a todo recién nacido que “NO PASE” la fase de cribado auditivo, en los Servicios de ORL de los Hospitales Públicos y Clínicas Privadas que dispongan del equipamiento y profesionales necesarios.
- Realizar control periódico a todo lactante con indicadores de riesgo asociados a hipoacusia de aparición tardía, aunque haya pasado el cribado neonatal, en el Servicio de Otorrinolaringología cada seis meses hasta los tres años y anualmente durante el crecimiento, vigilando su audición y el desarrollo del lenguaje oral.
- Complimentar el Registro Informático de la 2ª Fase del Plan con los resultados del diagnóstico.
- Realizar la evaluación y seguimiento de los resultados de la 2ª Fase del Plan analizando los datos.

### Actuaciones

- El diagnóstico diferencial o etiológico de las deficiencias auditivas requiere un equipo multidisciplinar que trabaje en coordinación con los especialistas de otorrinolaringología, aplicando estudios audiométricos adecuados a su edad. El equipo de profesionales trabajará siempre junto a la familia ya que los padres son un elemento imprescindible en la observación y estimulación de los niños.
- El médico otorrinolaringólogo responsable en el Servicio de ORL realizará el diagnóstico y llevará a cabo el seguimiento ORL-Audiológico del paciente.
- Para la intervención precoz de los niños con hipoacusia, se debe establecer la coordinación interdisciplinar con todos los profesionales implicados en la misma, como los audioprotesistas, logopedas, foniatras, educadores y asociaciones de padres de discapacitados auditivos.
- Registrar los datos de los niños en el Programa Informático del Plan y evaluar los resultados, para detectar posibles fallos en la derivación al diagnóstico y/o seguimiento.
- Evaluación y seguimiento de los resultados de la 2ª Fase del Plan analizando los datos del registro informático a nivel de centros hospitalarios y de los resultados globales de la Comunidad de Madrid. Emisión de informes para comparar resultados, analizar problemas y corregir errores.



## 3ª FASE: TRATAMIENTO DE HIPOACUSIA

### Objetivos operativos

- Todo lactante con un déficit auditivo confirmado deberá incluirse antes de los 6 meses en un programa de intervención multidisciplinar para establecer el tratamiento que precise: clínico, quirúrgico, farmacológico, rehabilitador, de logopedia, foniatría, atención audioprotésica, proporcionando el apoyo y orientación a la familia de asociaciones para discapacitados auditivos.
- Cumplimentar el Registro Informático de la 3ª Fase del Plan con los datos del tratamiento.
- Realizar la evaluación y seguimiento de los resultados de la 3ª Fase del Plan analizando los datos.

### Actuaciones

- Esta fase de tratamiento se realizará prioritariamente en los Servicios de Otorrinolaringología donde se ha realizado el diagnóstico y se derivarán a otros equipos siempre que no dispongan del equipamiento y profesionales con la experiencia adecuada para realizar el tratamiento: farmacológico, quirúrgico y/o audioprotésico de los niños.
- Estas unidades llevaran a cabo el seguimiento ORL-audiológico del paciente, así como la evolución de la audición, el desarrollo del lenguaje y la correcta adaptación protésica.
- Se realizarán estudios audiométricos especiales para niños menores de 1 año de vida y la valoración del tratamiento con estimulación auditiva, audífonos, prótesis auditivas y/o implantes cocleares.
- Para la intervención precoz de los niños con hipoacusia, se debe establecer una actuación y coordinación interdisciplinar con otros profesionales implicados en la misma: cirujanos especialistas, audioprotesistas, logopedas, foniatras y educadores.
- Cumplimentar el registro informático del Plan con los datos del tratamiento y evaluar los datos para detectar pérdidas de niños a los tratamientos y/o a los seguimientos.
- Evaluación y seguimiento de los resultados de la 3ª Fase del Plan analizando los datos del registro informático por centros hospitalarios y resultados globales de la Comunidad de Madrid. Emisión de informes para comparar resultados y mejorar los objetivos.



## V. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El Sistema de Información está dirigido a evaluar el seguimiento y la consecución de los objetivos del Plan relacionados con la cobertura, la estructura, el proceso y los resultados.

Se dispondrá de un programa informático del Plan para realizar un registro unificado, recopilando los datos y las variables necesarias para evaluar los resultados y obtener los Indicadores de calidad del Plan.

El registro informático centralizará los datos en el Instituto de Salud Pública de la DGSPA y requiere de su cumplimentación por los equipos de Neonatología y de Otorrinolaringología de los Hospitales con Maternidad de la Comunidad de Madrid desde el momento que implanten el cribado de hipoacusias en recién nacidos. Se trata de un registro que necesita la aportación diaria de datos, y mantener la supervisión del mismo para evaluarse de forma continua, con el objeto de corregir errores y fallos en la cobertura del cribado o detectar pérdidas en la derivación de niños para el diagnóstico y tratamiento de las hipoacusias.

Los indicadores de calidad establecidos son el resultado del consenso del grupo de trabajo formado por representantes de todas las Comunidades Autónomas en el que se enunciaron los contenidos básicos y mínimos del Plan Nacional de Detección Precoz de la Hipoacusia en recién nacidos, y que fue aprobado en la Comisión de Salud Pública y el Pleno del Consejo Interterritorial del Ministerio de Sanidad y Consumo en Noviembre de 2003.

La evaluación se realizará anualmente y se referirá principalmente al cumplimiento de las actividades programadas y a la consecución de los objetivos, utilizando los indicadores cuantitativos y cualitativos. La valoración cualitativa analizará las dificultades encontradas y las aportaciones establecidas para resolverlas.

Para la obtención de los indicadores cuantitativos poblacionales se utilizarán como datos demográficos el número de recién nacidos aportados por el Programa de Cribado Neonatal de enfermedades metabólicas congénitas, ya que alcanza la cobertura universal de los nacidos, contabilizados por centros hospitalarios, y con explotación de datos de carácter global de toda la Comunidad de Madrid.

Con la monitorización de la incidencia de hipoacusias detectadas, diagnosticadas y del inicio del tratamiento precoz.

Se elaborarán indicadores de estructura referidos a la dotación de recursos humanos y tecnológicos. Indicadores de cobertura de cribado de detección de hipoacusia y de diagnóstico. Indicadores de proceso, en cuanto al cumplimiento del tiempo recomendado en el cribado, diagnóstico y tratamiento, así como indicadores de resultado.



## **VI. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, FUNCIONES Y RECURSOS**

### **Estructura**

El Plan de Detección Precoz de Hipoacusia en recién nacidos depende de la Consejería de Sanidad y Consumo y cuenta para su desarrollo de un Comité de Expertos asesor y una Comisión Interinstitucional y Ejecutiva.

### **Normativa**

Se apoya en la Orden del Consejero de Sanidad y Consumo que regula la implantación de la Prueba de Detección Precoz de Hipoacusia a todos los recién nacidos en las Maternidades de los Hospitales públicos y privados de la Comunidad de Madrid mediante la aplicación de técnicas objetivas y automatizadas, con la derivación y tratamiento precoz según los Protocolos que recomiende la Dirección General de Salud Pública y Alimentación.

### **Comisión Interinstitucional y Ejecutiva**

La Comisión Interinstitucional y Ejecutiva estará presidida por el titular de la Viceconsejería de Calidad Asistencial, Salud Pública y Consumo y contará con dos vicepresidencias, una a cargo del Director General de Salud Pública y Alimentación (DGSPA) y la otra a cargo de la Directora General del Servicio Madrileño de Salud (DGSMS).

Esta Comisión tendrá dos coordinadores ejecutivos del Plan a cargo del Subdirector General de Epidemiología, Prevención, Promoción de la Salud y Sanidad Ambiental de la DGSPA y el Subdirector General de Atención Especializada de la DGSMS. Actuará como secretario el Coordinador General del Plan.

Serán vocales de la Comisión:

- Un representante del Servicio Madrileño de Salud.
- Un representante de la DGSPA.
- Un representante de las sociedades científicas de ORL y Pediatría.

- Un representante del departamento de Comunicación de la DGSPA.

Cuando así se considere necesario podrán participar en las reuniones, con voz pero sin voto, otros profesionales o expertos.

Serán funciones de la Comisión:

- Establecer las prioridades del Plan.
- Elaborar y aprobar los presupuestos y establecer criterios de distribución.
- Realizar el seguimiento de la ejecución del Plan.
- Estudiar las propuestas emitidas por el Comité de Expertos del Plan y emitir dictamen acerca de las mismas.
- Establecer los acuerdos necesarios para la coordinación de las actividades del Plan.
- Aprobar la programación anual de actividades.
- Aprobar las evaluaciones anuales y la continuidad del Plan.

## Comité de Expertos

Se establece un Comité de Expertos asesor del “Plan de Detección Precoz de Hipoacusia en recién nacidos de la Comunidad de Madrid”, creado por Resolución de 5 de mayo de 2005, dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación con las siguientes funciones:

- Asesoría Científico-Técnica y Comunitaria en el campo de la Salud y los Servicios Sanitarios.
- Asesoramiento en los aspectos científicos y técnicos que precise el “Plan de Detección Precoz de Hipoacusia en recién nacidos de la Comunidad de Madrid”.
- Recomendar los criterios de actuación respecto a la realización de las pruebas del Cribado Neonatal de Hipoacusia y de los seguimientos clínicos que requieren los niños detectados con hipoacusia, asimismo respecto al diagnóstico y tratamiento durante los primeros años de vida.
- El referido Comité de Expertos está compuesto por doce profesionales: Cinco especialistas en Otorrinolaringología y cuatro Pediatras responsables de relevantes servicios asistenciales, dos Técnicos Superiores de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación y un Técnico Superior de Programas del Servicio Madrileño de Salud.
- La vinculación técnica del Comité de Expertos con la Consejería de Sanidad y Consumo se realizará a través de un/a Coordinador/a que realizará funciones de or-

ganización, coordinación y gestión del mismo, recayendo en un Técnico Superior Salud Pública de la DGSPA.

- La actuación del presente Comité de Expertos tendrá una duración prevista de cinco años, pudiendo ser prorrogado con posterioridad si se precisa su función asesora.
- Al presente Comité podrán vincularse nuevos expertos cuando se consideren necesarias y oportunas sus aportaciones.
- El Comité recabará a través del Coordinador/a, los informes y asesoramientos precisos para la elaboración de sus trabajos.

## Recursos

Las Maternidades implantarán la Detección Precoz de Hipoacusia en recién nacidos mediante cribado universal de forma progresiva, cumpliendo la Normativa y los Protocolos dispuestos para la Comunidad de Madrid. En la actualidad se cuenta con 27 hospitales con servicio de maternidad.

La implantación y el desarrollo del Plan en todos los hospitales con servicio de maternidad de la Comunidad de Madrid precisa una dotación y adecuación de recursos humanos y medios técnicos suficientes. Se contempla una financiación anual durante el periodo 2006-2007 para las principales actuaciones que contempla el Plan.

En cuanto a recursos humanos se contará con profesional médico y de enfermería que gestione el programa en cada hospital y que previamente recibirán formación. El número de profesionales implicados deberá ser el adecuado para que todos los recién nacidos tengan la prueba realizada.

Como recursos materiales, es preciso la adquisición de aparatos de Cribado con “Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Automatizados” (PEATC-A) y material fungible (auriculares y electrodos).

## RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

FASES DEL PLAN	Recursos humanos	Recursos materiales
<b>CRIBADO</b>	<b>Servicios de Neonatología</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aparatos de Cribado: Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (PEATC-A). 1/2.000 RN</li> <li>■ Material fungible: Auriculares y electrodos</li> </ul>
<b>DIAGNÓSTICO</b>	<b>Servicio de Otorrinolaringología</b>	<p style="text-align: center;"><b>Material para exploración clínica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Otoscopio de luz fría.</li> <li>■ Equipo de Otoemisiones acústicas transitorias y productos de distorsión</li> <li>■ Potenciales automatizados: Equipo de Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (PEATC), (clicks, tonos burst)</li> <li>■ Potenciales evocados auditivos de estado estable (PEAee)</li> <li>■ Impedanciómetro (timpanometría y reflejo estapedial ipsilateral y contralateral), con posibilidad de utilizar frecuencia Tonos/Sonda de 220Hz y 660Hz.</li> <li>■ Cabina insonorizada para la realización de audiometría infantil y potenciales evocados</li> <li>■ Audiómetro de dos canales para audiometría tonal y verbal (incluyendo formato CD con listas de logaudiometría infantil)</li> <li>■ Equipo de audiometría lúdica</li> </ul>
<b>TRATAMIENTO</b>	<b>Servicio de Otorrinolaringología Equipos multidisciplinares</b>	<p style="text-align: center;"><b>Material para exploración clínica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Otoscopio de luz fría</li> <li>■ Equipo de Otoemisiones acústicas transitorias y productos de distorsión</li> <li>■ Potenciales automatizados:</li> <li>■ Equipo de Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (PEATC)</li> <li>■ Potenciales evocados auditivos de estado estable (PEAee)</li> <li>■ Impedanciómetro</li> <li>■ Cabina insonorizada</li> <li>■ Audiómetro de dos canales para audiometría tonal y verbal.</li> <li>■ Equipo de audiometría lúdica</li> </ul>

## PRESUPUESTO

### PLAN DE DETECCIÓN PRECOZ DE HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS PERIODO 2006-2007

Concepto	Gasto
Aparatos para el Cribado Auditivo (Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Automatizados).....	348.000 €
Material fungible (auriculares y electrodos) .....	649.650 €
Documentación Técnica e Informativa para profesionales y padres.....	33.000 €
Formación de Profesionales .....	26.528 €
Aplicación Informática.....	30.000 €
<b>TOTAL .....</b>	<b>1.087.178 €</b>



## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Pozo M., Tapia M.C., Cap. Diagnóstico Precoz de la Hipoacusia. *Atención Temprana, Prevención, Detección e Intervención en el desarrollo (0-6 años) y sus alteraciones*. Madrid. Ed. Complutense S.A. 2005.
- CODEPEH: “Control de Calidad de un Programa de Detección, Diagnóstico e Intervención Precoz de la Hipoacusia en recién nacidos”. En Rev. FIAPAS, n.º 95, enero-febrero 2004 (Separata).
- Marco J. y Matéu S., Moro M., Almenar A., Trinidad G., Parente P. Libro Blanco sobre Hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos, Madrid, CODEPEH, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo «*Implantes Cocleares: actualización y revisión de estudios coste-utilidad*» Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Julio de 2003.
- Morales C, González de Aledo A, Bonilla C, et al. Program of hearing loss early detection in newborn infants in Cantabria. Results of the first year of activities. *Acta Otorrinolaringol. Esp* 2003 Aug-Sep; 54 (7): 475-82.
- Chu K, Elimian A, Barbera J, Ogburn P, Spitzer A, Quirk JG. Antecedents of newborn hearing loss. *Obstet Gynecol* 2003 Mar; 101 (3): 584-8.
- Real Patronato de Prevención y Atención a Personas con Minusvalía. Comisión de Expertos. *Implantes Cocleares*. *Acta Otorrinolaringológica Esp* 2002; 53:305-316. 2002.
- Almenar A, Tapia MC, Fernández Pérez C, Moro M. Protocolo combinado de cribado auditivo neonatal. *An Esp Pediatr* 2002; 57 (1): 55-9.
- Melch AL, Thomson V. The Colorado Newborn Hearing Screening Project 1992-1999; On the threshold of effective population-based Universal Newborn Hearing Screening. *Pediatrics* 2002 Jan; 109 (1): E7.
- Niparko JK, Dasey DL, Cheng AK, Francis HW. Valoración del impacto en la calidad de vida y evaluación del beneficio en relación a los costes de la implantación coclear. En: Manrique M, Huarte A eds. *Implantes cocleares*. Barcelona. Masson, 2002: 337-352.
- Rivera, T., Tapia, M<sup>a</sup> C., Morant, A., Gómez, J. “Indicaciones de la prescripción de los audífonos por el otorrinolaringólogo”. Comisión de Audiología de la Sociedad Española de ORL. *Acta Otorrinolaringológica Española* 2002; 53: 445-447.
- Widen J E., Folsom RC. Cone-Wesson B, ET AL. Identification of neonatal hearing impairment: hearing status at 8 to 12 months corrected age using visual reinforcement audiometry protocol. *Ear Hear*. 2000.
- Comisión para la detección precoz de la hipoacusia: Propuesta para la detección e intervención precoz de la hipoacusia infantil. *An Esp Ped* 1999; 51: 336-344.
- Almenar A. Screening Universal vs screening de alto riesgo. Mesa redonda: Screening auditivo neonatal. II Reunión Internacional de Medicina Neonatal y del Desarrollo. Abril 1999.

- CODEPEH. Propuesta para la detección e intervención precoz de la hipoacusia infantil. An. esp. Pediatr 1999; 51: 336-344.
- American Academy of Pediatrics. Task force on infant hearing. Newborn and infant hearing loss: Detection and intervention. Pediatrics 1999; 103: 527-530.
- Moro M, Almenar A. Detección precoz de la hipoacusia en la infancia. ¿Es el momento del cambio? An Esp Pediatr 1999; 51: 239-332.
- Comisión para la detección precoz de la hipoacusia: Propuesta para la detección e intervención precoz de la hipoacusia infantil. An Esp Ped 1999; 51: 336-344.
- European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening. European consensus statement on neonatal hearing screening. Milán 1998.
- Morera C, Moro M, Manrique M, Doménech E, Bixquert V: Análisis de la encuesta sobre la detección precoz de la hipoacusia en España. An Esp Ped. 1998; 48: 233-237.
- Yoshinaga-Italo C, Sedey A, Coulter Dk, Mehl AL. Language of early and later-identified children with hearing loss. Pediatrics 1998; 102: 1161-1171.
- Zanten GA Van. Hospital Based screening and other Venues. European Consensus Development conference on Neonatal Hearing Screening 1998; 65-69.
- Vorh BR, Carty LM, Moor PE, Letourneau K. The Rhode Island Hearing assesment program: Experience With statewide hearing screening (1993-1996). J Pediatrics 1998; 133: 363-357.
- Wessex Universal Neonatal Hearing Screening Trial Group. Controlled trial of universal neonatal screening for early identification of permanent childhood hearing impairment. The Lancet 1998; 352 (19/26): 1957-1964.
- Moro M, Almenar A, Sánchez C. Detección precoz de la sordera en la infancia. An Esp Pediatr 1997; 46: 534-537.
- Savio, G., Pérez-Abalo, M.C., Valdés, J.L., Pérez-Martín, V., Sierra, C., Rodríguez, E., Eimil, E y Torres, A. "Potenciales evocados auditivos de estado estable a múltiples frecuencias: Una nueva alternativa para evaluar la audición en forma objetiva". Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello, 25, 2. (87:97). 1997.
- Bureau Internacional d'Audiophonologie. Recomendaciones BIAP 1997.
- Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia: Protocolo para la detección de la hipoacusia en recién nacidos con indicadores de riesgo. 1996.
- Huarte A, Molina M, Manrique M, Olleta I. Protocolo para la valoración de la audición y el lenguaje, en lengua española, en un programa de implantes cocleares. Acta Otorrinolaringolog Esp 1996; 47 (suppl 1): 1-14.
- Beltrán, L.D., Beltrán, S., Tabernerero, J.I.G.G. y Pardal Refoyo, J.L. "Aplicación de los potenciales evocados auditivos de latencia media, variedad de 40 Hz, como método deductivo de los umbrales de tonos graves en el niño pequeño". III Congreso de la Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y la Rioja. 1995 Salamanca.
- Manrique M, Huarte A, Molina M, Ruiz De Erenchun I, Espinosa JM. Implantes Cocleares. Resultados y Perspectiva. Ponencia del II Seminario sobre Barreras de la Comunicación. FIAPAS-INSERSO, marzo 1994 Madrid.
- Manrique M, Morera C, Moro M. Detección precoz de la hipoacusia infantil en recién nacidos de alto riesgo. Estudio multicéntrico. An Esp. Ped. 1994; 40 (Suppl):11-45.
- Moro M, Sánchez C. Detección precoz de la sordera en la infancia. Teoría vs práctica. An. Esp. Pediatr. 1993; 38: 1-3.
- National Institute of Health Consensus Statement. Early identification of hearing impairment in infants and young children. NIH Consensus Statement 1993. Mar 1- 3; 11:1-24.
- Tapia MC, Ortiz Z, Campos J, Olaizola F. Potenciales evocados auditivos corticales, p300 en niños con alteraciones del lenguaje. Acta ORL Esp 1989; Sppl 1: 121-125.







