

Ossterbas

OSASUNERAKO
TEKNOLOGIEN
EBALUAKETA
EVALUACION DE
TECNOLOGIAS
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

INFORME

Propuesta de programa de detección precoz de la sordera infantil en la Comunidad Autónoma del País Vasco

I. <i>Introducción</i>	15
II. <i>Objetivos</i>	21
III. <i>Material y Métodos</i>	25
IV. <i>Esquema organizativo para la detección precoz en el período neonatal</i>	31
V. <i>Enfoque terapéutico</i>	37
VI. <i>Valoración económica</i>	41
VII. <i>Sistemas de información</i>	49
VIII. <i>Discusión y recomendaciones</i>	53
IX. <i>Bibliografía</i>	57
<i>Anexo</i>	63

MARTXOA / MARZO 2002

Este informe finalizado en marzo de 2002, ha sido elaborado por:

Autores

Jesús Algaba Guimerá
José Asua Batarrita
Soledad Avellanal Salas
Santiago Esnaola Sukia
Iñaki Gutiérrez Ibarluzea
Félix Gutiérrez Mendiguren
Leonardo López Navares
Juan Luis Miró Viar
José Antonio Municio Martín
Luis María Paisán Grisolia
Rosa Rico Iturrioz
Alfredo Tamayo Guegundez

Edita

Gobierno Vasco.
Departamento de Sanidad.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.
C/ Donostia-San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz
Tel.: 945019250
Fax: 945019280
e-mail: osteba-san@ej-gv.es
Web: www.euskadi.net/sanidad/osteba

Depósito Legal

VI-497/05

Este documento debe ser citado como:

Algaba J, Asua J, Avellanal S, Esnaola S, Gutiérrez-Ibarluzea I. Gutiérrez F, López L, Miró JL, Municio JA, Paisán LM, Rico R, Tamayo A. Propuesta de Programa de detección precoz de la sordera infantil en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe nº: Osteba D-05-06

Abstract

PROPOSAL FOR A PROGRAMME FOR THE EARLY DETECTION OF INFANT DEAFNESS IN THE BASQUE AUTONOMOUS COMMUNITY.

INTRODUCTION.

Hearing loss among young children is a major health problem. As it affects the development of language, this disability has a serious effect on the emotional and social development of a person. Nevertheless, it is scientifically demonstrated that the highly disabling potential of this disorder can be greatly reduced with early diagnosis and by starting treatment as soon as possible.

OBJECTIVES.

To analyse different strategies for the neonatal screening of deafness, detection levels, costs and coverage in order to establish an early detection programme of infant deafness in the Basque Autonomous Community.

METHODS.

A search and synthesis has been conducted of the relevant bibliography of proven quality. To do this, existing early deafness detection programmes in the State and abroad have been analysed, including documents published by Health Technologies Assessment Agencies. An estimate has been made of the required human, technical and economic resources. Finally, consultations have been conducted with Workgroup experts.

ECONOMIC ANALYSIS: Cost Study.

EXPERT OPINION: YES

RESULTS.

Currently, there are a number of techniques that allow the early diagnosis of infant hearing loss. These are objective audiometric tests that do not require the collaboration of the newly born child nor are they conditioned by the person who carries out the exploration. They are based on the detection of the arrival of sound to the inner ear or the auditive pathways. For a neonatal screening programme, the two main techniques are Acoustic Otoemissions (OAE) and auditory brainstem evoked potentials (PEAT). Today, the OAE is used firstly in neonatal screening, also in the quick screening of non collaborating patients of other ages and who present doubts in the performance of a conventional audiometry. PEAT tests are appropriate in those cases of newly born infants who do not pass the OAE tests, in situations where these may be produced by lesions of the central nervous system and in the location-of-injury diagnosis of different auditive and equilibrium pathologies. The cost analysis shows that the implementation of a hearing loss detection programme in neonatal infants in the Basque Autonomous Community would have an estimated cost of 13.33 EUR per child examined and 4,668.13 EUR for each case of hearing loss detected.

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS.

In accordance with the above, an adequate strategy for the neonatal detection of hearing loss would be

to carry out the screening programme in stages, combining the two techniques described above, OAE and PEAT. The therapeutic objective is to begin treatment of hearing loss within the first six months of life, coordinating the efforts of professionals to achieve an acceptable acquisition of language and, with this, social integration. In order to put a programme of early detection of infant hearing loss into operation, it is necessary to ensure the quality and appropriateness of the diagnostic equipment and the training of personnel who carry out the first screening, as well as those who carry out the other diagnostic and therapeutic tests. Moreover, to ensure the success of this programme, a coordination unit must be set up as well as a system to provide information on this activity. All early diagnosis programmes must allow for the different forms of treatment and monitoring of patients diagnosed with these methods. In the case of hearing loss, treatment will depend, logically, on the kind of hearing loss. But in the case of intense or severe hearing loss, this cannot be dealt with solely by means of medical treatment, but from a multidisciplinary approach. Any multidisciplinary care group must also include the parents, associations for the deaf, speech therapists, educators, audio-prosthetists, psychologists, and otorhinolaryngologists. The

Otorhinolaryngology (ORL) Unit must act as coordinator of the efforts of all these professionals. The proposed treatment must be multidisciplinary, and the ORL Unit, as coordinator, must seek to draw up protocols through negotiation with Associations for the Deaf and their psychologists or psychiatrists, speech therapists interested in the rehabilitation of these children, audio-prosthetists, parents and educators. The treatment must begin, after a correct diagnosis of the disorder, by counselling the family in order to help them accept the disorder and to provide them with help to ensure the future active participation of the family throughout the process. This first step would be the responsibility of the otolaryngologist, with the aid of a psychologist. In order to monitor the activity of the programme and ensure the quality of its results, an information system must be developed to provide details on the process and on the results obtained, at pre-established intervals. The optimum use of resources, through an early diagnosis and intervention, represents a saving of the resources currently dedicated to this health problem. The costs of the programme seem to be reasonable, especially if we take into consideration the potential benefits for the development of the individual and society as a whole.

Laburpena

EAEKO HAUR-GORRERIA GOIZ DETEKTATZEKO PROGRAMAREN PROPOSAMENA.

SARRERA.

Haur-hipoakusia osasun-arazo inportantea da. Elbarritasuna da eta, mintzairaren garapena baldintzatzen duenez, eragin gogorra du pertsonaren garapen emozional eta sozialean. Zientifikoki frogatuta dago, hala ere, potentzial diskapazitzaila handi hori arindu egiten dela, zati handi batean, diagnostiko goiztiarraren bidez eta ahal denik eta bizkorren tratamenduan jarriz gero.

HELBURUAK.

Hauexek aztertzea: Gorreriaren baheketa neonataleko estrategia desberdinak, gorreria detektatzeko kapazitatea, bere kostuak eta estaldura, EAEko haur-gorreria goiz detektatzeko programa antolatzeko.

METODOAK.

Bilaketa bat egin da eta hortik bibliografia nabarmenaren eta kalitate egiazatuaren laburpena ere. Horretarako, aztertu dira estatuan eta kanpoan dauden gorreria goiz detektatzeko baheketa programak eta Teknologia Sanitarioen Ebaluazio Agentziek egindako dokumentuak. Baliabide gizatiarra, tekniko eta ekonomikoen beharrianak estimatu dira. Azkenik, Lan Taldeko adituekin kontsultatu da.

AZTERKETA EKONOMIKOA: kostuen estudioa.

ADITUEN IRITZIA: BAI

EMAITZAK.

Gaur egun baditugu teknikak haur-hipoakusia goiz diagnostikatzeko. Audiometria-proba objektiboak dira: jaioberriak ez du ezer egin behar, miaketa egiten duenak ez ditu baldintzatzen eta hotsa barne-belarrira edo entzumen-bideetara heltzearen detekzioan datza. Baheketa neonatalaren programarako, bi dira teknika nagusiak: Otoemisia akustikoak (OEA) eta entzefaloko enborrharen entzumen-potentzial ebokatua (EEEE). Orain, OEAK erabiltzen dira lehenengo eta behin baheketa neonatalean, baita hautemate arinean ere, bestelako adinetako paziente ez-kolaboratzaileak izan, zein ohiko audiometria egiterakoan zalantzak sortarazten dituzten pazienteak izan. EEEEak gomendatzen dira OEAK positiboki pasatzen ez dituzten jaioberrien kasuetan, lesioengatik Nerbio-Sistema Zentralean gerta daitezkeen egoeretan eta zenbait entzumen- eta oreka-patologiaren diagnostiko topo-lesionalean. Kostuak aztertu ondoren, zera frogatu da, EAEan hipoakusiak detektatzeko programa jaioberriei jartzeagatiko kostu estimatua 13,33 € izango litzatekeela aztertutako ume bakoitzeko, eta 4.668,13 € detektatutako hipoakusia bakoitzeko.

ONDORIOAK ETA GOMENDIOAK.

Tratamendua orientazio familiarrekin hasiko da, diagnostiko egokia egin eta gero; horrela, errazago egiten da hipoakusia onartzea eta, gainera, lagungarria da familiak, geroan, prozesu osoan parte aktiboa hartzeko. Lehenengo pausu hori ORLren erantzukizuna izango litzateke, psikologoaren laguntzarekin. Programaren jarduera monitorizatzeko eta bere emaitzen kalitatea bermatzeko, informazio-sistema bat garatu behar da, bere bidez prozesua eta lortutako emaitzak ezagut ditzagun eta zehatz-mehatz eta aurretik jarritako aldietan ezagutu ere. Baliabideak ahalik eta ondoen erabiltzeak (diagnostiko goiztiarreko programaren bidez eta interbentzioa goizdanik eginda) aurrezkia dakar osasun-arazo horretarako gaur egun ematen diren baliabideei dagokien aldetik. Programaren kostuak zentzuzko ematen du, batez ere kontuan hartzen bada zer nolako onura potentziala sortzen duten gizabanakoaren garapenak eta gizarteak bere osotasunean.

Resumen

PROPUESTA DE PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA SORDERA INFANTIL EN LA CAPV.

INTRODUCCIÓN.

La hipoacusia infantil constituye un importante problema de salud. Se trata de una minusvalía que, condicionando el desarrollo del lenguaje, repercute gravemente sobre el desarrollo emocional y social de la persona. Sin embargo, está demostrado científicamente que este gran potencial discapacitante se atenúa en gran medida con un diagnóstico precoz y un tratamiento instaurado lo antes posible.

OBJETIVOS.

Analizar las diferentes estrategias de cribado neonatal de sordera, su capacidad de detección, sus costes y su cobertura para establecer un programa de detección precoz de la sordera infantil en la CAPV.

MÉTODOS.

Se ha realizado una búsqueda y síntesis de bibliografía relevante y de calidad contrastada. Para ello, se han analizado los programas de detección precoz de sordera existentes en el estado y extranjero, los documentos elaborados por Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Se han estimado las necesidades de recursos humanos, técnicos y económicos. Finalmente, se ha consultado con los expertos del Grupo de Trabajo.

ANÁLISIS ECONÓMICO: estudio de costes.

OPINIÓN DE EXPERTOS: SI

RESULTADOS.

En la actualidad disponemos de técnicas que permiten el diagnóstico de la hipoacusia infantil de forma precoz. Son pruebas audiométricas objetivas, que no requieren la colaboración del recién nacido, no están tampoco condicionadas por la persona que realiza la exploración y se basan en la detección de la llegada del sonido al oído interno o a las vías auditivas. Para un programa de cribado neonatal, las dos técnicas principales son las Otoemisiones acústicas (OEA) y los potenciales evocados auditivos del tronco del encéfalo (PEAT). Actualmente en el cribado neonatal se utilizan en primer lugar las OEA, también en el despistaje rápido en pacientes no colaboradores de otras edades o que presentan dudas en la realización de una audiometría convencional. Los PEAT están indicados en los casos de recién nacidos que no pasen de forma positiva las OEA, para situaciones que puedan producirse por lesiones en el SNC y en el diagnóstico topo-lesional de diversa patología auditiva y del equilibrio. Tras el análisis de costes se ha comprobado que la implantación de un programa de detección de hipoacusias en neonatos en la CAPV tendría un coste estimado de 13,33 € por niño examinado y 4.668,13 € por hipoacusia detectada.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Basándonos en lo expuesto, una estrategia adecuada para la detección neonatal de la hipoacusia sería realizar un programa de cribado en fases, combinando las dos técnicas descritas, OEA y PEAT. El objetivo terapéutico es comenzar el tratamiento de las hipoacusias antes de los 6 meses de edad, coordinando el esfuerzo de los distintos profesionales para conseguir una adquisición aceptable del lenguaje y, con ello, su integración social. Para la puesta en marcha de un programa poblacional de detección precoz de la hipoacusia infantil debe asegurarse la calidad y adecuación de los equipos diagnósticos y la formación del personal que realice el primer cribado, así como de aquéllos que realicen el resto de pruebas diagnósticas y terapéuticas. Además para asegurar el éxito de este programa debe preverse una unidad de coordinación y un sistema de información de la actividad. Todo programa de diagnóstico precoz debe tener previstas las diferentes formas de tratamiento y seguimiento de los pacientes diagnosticados por estos métodos. En el caso de la hipoacusia el tratamiento dependerá, lógicamente, del tipo de hipoacusia. Pero en la hipoacusia intensa o profunda no hay que limitarse únicamente al tratamiento médico, sino que debe hacerse un abordaje multidisciplinar. En un equipo de atención multidisciplinar deberían estar presentes los padres, las asociaciones de sordos, logopedas, educadores, audioprotesistas, psicólogos y, evidentemente, otorrinolaringólogos. La Unidad de ORL deberá actuar como coordinadora de los esfuerzos de todos estos profesionales. El tratamiento propuesto debe ser multidisciplinar, actuando la Unidad de ORL como coordinadora, buscando la realización de

protocolos de actuación mediante la negociación con Asociaciones de Sordos y sus psicólogos o psiquiatras, Logopedas que estén interesados en la rehabilitación de estos niños, audioprotesistas, padres y educadores. El tratamiento debe comenzar, tras un correcto diagnóstico, con la orientación familiar, lo que facilita la aceptación de la hipoacusia y sirve de ayuda para la futura participación activa de la familia en todo el proceso. Este primer paso sería responsabilidad del ORL, con el apoyo del psicólogo. Con el fin de monitorizar la actividad del programa y asegurar la calidad de sus resultados, debe desarrollarse un sistema de información que permita conocer en detalle el proceso y los resultados obtenidos, a intervalos de tiempo prefijados. La optimización del uso de recursos, mediante un programa de diagnóstico precoz y la intervención temprana, supone un ahorro en los recursos actualmente destinados a este problema de salud. Los costes del programa parecen razonables, sobre todo si se tiene en consideración el beneficio potencial que reporta tanto al desarrollo del individuo como a la sociedad en su conjunto.

I. Introducción

1. INTRODUCCIÓN.

Este documento de trabajo se realiza en respuesta a una solicitud de la Dirección de Planificación y Evaluación del Departamento de Sanidad.

Para su elaboración se ha procedido de la siguiente manera:

- Análisis del documento que reflejan programas de detección precoz de sordera existentes en el estado y en el extranjero.
- Análisis de documentos elaborados por Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Búsqueda y síntesis de bibliografía relevante y calidad contrastada.
- Estimación de necesidades de recursos humanos, técnicos y económicos.
- Consulta con los expertos del Grupo de Trabajo, realizando dos reuniones de trabajo y revisión de borradores.

1.1. Conceptos generales.

La hipoacusia infantil constituye un importante problema de salud. Se trata de una minusvalía que, condicionando el desarrollo del lenguaje, repercute gravemente sobre el desarrollo emocional y social de la persona. Sin embargo, está demostrado científicamente que este gran potencial discapacitante se atenúa en gran medida con un diagnóstico precoz y un tratamiento instaurado lo antes posible (1, 2, 3).

Los factores que condicionan negativamente el pronóstico de la deficiencia auditiva infantil son dos: la severidad de la pérdida y el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico y el tratamiento adecuado (4). Existen pocos medios para actuar contra el primero de ellos, pero sí podemos hacerlo

sobre el segundo. En los países desarrollados que no disponen de programas de detección precoz, como es el caso de nuestra Comunidad, la edad media de diagnóstico de la hipoacusia infantil es de unos 3 años (5, 6), perdiendo con ello un tiempo precioso e irrecuperable para el correcto desarrollo del lenguaje. Ya en 1990, la iniciativa de Estados Unidos “Salud para todos en el año 2000” proponía como objetivo que la edad media para el diagnóstico de la hipoacusia infantil en el año 2000 fuese inferior a los 12 meses (7).

Durante los últimos 15-20 años el desarrollo tecnológico ha permitido la aparición de instrumentos de diagnóstico precisos y de tratamiento más eficaces a la hora de integrar al deficiente auditivo en un desarrollo social e intelectual adecuados. Se han puesto en marcha diversas iniciativas que ofrecen de forma puntual o local diversos programas dirigidos al diagnóstico y tratamiento precoz de la sordera infantil. Algunos de ellos dirigidos a grupos de riesgo, otros con un enfoque universal. Las evaluaciones realizadas hasta el momento por organismos oficiales y agencias de evaluación concluyen en la superioridad del enfoque universal tanto por su efectividad como por el coste-efectividad (8, 9). Estas razones han decidido al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco a buscar una estrategia que, siendo rentable social y económicamente, permita detectar precozmente las hipoacusias infantiles, instaurar lo mas pronto posible el tratamiento correcto y mantener el seguimiento posterior de estos pacientes.

1.2. Epidemiología de la hipoacusia infantil.

Aproximadamente el 80% de las hipoacusias infantiles se presentan en el nacimiento o durante la etapa neonatal (10). La OMS refiere una incidencia del 1 por mil recién nacidos vivos para las hipoacusias severas y profundas. Esta cifra aumenta hasta el 5 por mil si incluimos todos los tipos de deficiencia auditiva. En España se refiere una incidencia estimada de 0,77 hipoacusias severas o profundas bilaterales por cada mil recién nacidos vivos, aumentando hasta el 2,8 por mil si incluimos las hipoacusias moderadas (11). Estas cifras coinciden con las de otros países de nuestro entorno (12, 13, 14) y son las que vamos a tomar como referencia para el proyecto que se propone.

En los pacientes en los que existen factores de riesgo asociados, la incidencia de hipoacusia aumenta notablemente. En el estudio multicéntrico de detección precoz de la hipoacusia infantil realizado en el estado español en 1994 (11), se encuentra un 7,69 % de niños de riesgo con umbrales superiores a 30 dB y un 2,13 % con umbrales mayores de 60 dB. Hay que tener en cuenta que los niños con factores de riesgo de hipoacusia constituyen el 3,9 % de todos los recién nacidos vivos.

1.3. Justificación.

La sordera o hipoacusia desde el nacimiento, reúne los criterios para realizar un programa de prevención secundaria por medio de un cribado universal:

a.- **La enfermedad** debe ser grave, de notable influencia y con posibilidad de diagnóstico fiable y tratamiento eficaz.

b.- **La prueba** debe ser sensible, específica, económica, fácilmente utilizable y sin riesgos para el paciente.

c.- **El tratamiento** debe estar disponible y ser coste-efectivo.

Tanto la hipoacusia infantil como el método de detección utilizado en el cribado cumplen ampliamente estos requisitos. Se trata de una enfermedad grave, que afecta de manera notable al desarrollo cognitivo y social del niño. La ausencia de diagnóstico determinará una gran incapacidad en el desarrollo inmediato y futuro de la persona, limitando de forma importante su vida futura. Es relativamente frecuente, con una incidencia entre 0,77 y 5 por 1000 nacidos vivos. Existen actualmente métodos fiables para el diagnóstico y está ampliamente demostrado que existen tratamientos eficaces, como son las audioprótesis y los implantes cocleares (15), siendo además más eficaces cuanto más precozmente sean instaurados. El futuro de los niños y niñas va a depender de que se intervenga precozmente, a poder ser entre los tres y seis meses de vida. En cuanto a las pruebas a utilizar, Otoemisiones acústicas y Potenciales evocados, son métodos objetivos, fáciles de utilizar, económicos, con alta sensibilidad y especificidad y no suponen, sobre todo los primeros, riesgo alguno para el paciente.

No parecen existir por tanto criterios objetivos para negar la necesidad de un cribado auditivo neonatal.

La posible discusión se halla en determinar la población objeto del estudio.

Se entiende dentro del periodo neonatal como *población de riesgo* a quien pertenezca a uno de los siguientes grupos (16, 17):

1. **Antecedentes familiares de sordera**
2. **Infección gestacional TORCH.**
3. **Malformaciones craneofaciales**
4. **Peso < 1.500 gramos**
5. **Hiperbilirrubinemia grave**
6. **Agentes ototóxicos en la gestante o en el niño**
7. **Meningitis bacteriana**
8. **Accidente hipóxico-isquémico**
9. **Ventilación mecánica o estancia en incubadora**
10. **Apgar bajo. Asfixia. 0-3**
11. **Síndromes asociados a hipoacusia**

Existen lugares en los que se realiza únicamente cribado auditivo a la población con indicadores de riesgo de hipoacusia, pero ocurre que casi el 50% de las hipoacusias neonatales se dan en niños sin factores de riesgo. Aunque una estrategia dirigida a niños de alto riesgo es más rentable económicamente, el incremento de gasto y de dificultades no es tan amplio como para dejar de diagnosticar al 50% de las hipoacusias infantiles. Teniendo en cuenta que el número de casos de sordera en la población neonatal general es del 1 al 5 por 1000 nacidos vivos (18), una estrategia dirigida población de alto riesgo supondría en la CAPV dejar sin diagnosticar precozmente entre 13 y 50 hipoacúsicos al año. Por ello, una estrategia que consiga la máxima detección y por tanto la máxima efectividad deberá aplicar un programa con carácter universal.

En nuestro país la CODEPEH (Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil), que en

1996 propuso los criterios para la detección de hipoacusias en pacientes de riesgo, ya en 1999 aconsejó con toda claridad el cribado universal para los recién nacidos. También ha sido recomendado en el European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening en 1998 (19), por la Academia Americana de Pediatría en 1999 (20) y por el Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en 1999 (9).

Una de las dificultades que se aducen a la hora de poner en práctica un cribado universal es la dificultad para llegar a toda la población. En general, tanto en otros países (21) como en las Comunidades de Navarra y Extremadura (22), donde llevan más de cuatro años realizando dichas pruebas, logran una cobertura entre el 87 y el 90% de la población. En *la CAPV*, en el año 2001, el 87% de los nacimientos se realizaron en los Hospitales públicos, donde se encuentran ubicadas las unidades de ORL, lo que facilita el acceso de una parte importante de la población. Para la propuesta organizativa de un programa poblacional se hace necesario prever la cobertura de toda la población de recién nacidos, incluyendo a los recién nacidos en centros privados.

En general, todas las CCAA del estado han instaurado o están instaurando un programa de detección precoz de la sordera infantil.

1.4. Criterios éticos.

No se puede realizar ninguna actuación en el ámbito sanitario y en especial cuando se actúa sobre la población, sin tener en cuenta unos criterios éticos mínimos. El cribado de la sordera

infantil se adapta a los criterios de justicia, no causa ningún tipo de complicaciones en los recién nacidos, pretende conseguir efectos beneficiosos y además es voluntario, apoyado por información a los padres y empleando un documento de consentimiento informado. Un posible problema, que se ha podido observar en otros programas establecidos, es la angustia causada en los padres, sobre todo en los que no pasan la primera fase del cribado. En estos casos se debe extremar la comunicación y la información a los padres, estando siempre en disposición de hacer cualquier aclaración y asegurando la realización de las siguientes fases del cribado lo antes posible.

II. Objetivos

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA Y POBLACIÓN DIANA.

El Objetivo de este programa es detectar precozmente la hipoacusia (pérdidas auditivas iguales o superiores a 40 dB) en el período neonatal en todos los niños nacidos y / o residentes en la CAPV con el fin de paliar los efectos de la enfermedad y lograr una integración social satisfactoria.

La población diana son todos los recién nacidos y /o con residencia en la CAPV.

III. Material y Métodos

3. MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN PRECOZ.

En la actualidad disponemos de técnicas que permiten el diagnóstico de la hipoacusia infantil de forma precoz (23, 24). Son pruebas audiométricas objetivas, que no requieren la colaboración del recién nacido, no están tampoco condicionadas por la persona que realiza la exploración y se basan en la detección de la llegada del sonido al oído interno o a las vías auditivas.

Para un programa de cribado neonatal, las dos técnicas principales son las Otoemisiones acústicas (OEA) y los potenciales evocados auditivos del tronco del encéfalo (PEAT).

3.1. Otoemisiones Acústicas (OEA) (25, 26, 27, 28, 29, 30).

Su existencia fue descubierta por Kemp en 1978, quien observó que una emisión acústica podía ser evocada por un estímulo acústico y que se podía medir usando un micrófono colocado en el conducto auditivo externo. También comprobó la ausencia de estas emisiones acústicas en las hipoacusias de carácter coclear. En la década de los ochenta, se demostró que las OEA son un subproducto de la actividad coclear, que reflejan la actividad de las células ciliadas externas del órgano de Corti. Es decir, se puede definir a las OEA como la fracción de sonido que se puede detectar en el conducto auditivo externo (CAE) causado por la actividad fisiológica coclear como producto de la audición.

Las OEA pueden ser de dos tipos: espontáneas y provocadas.

Las OEA espontáneas son emisiones que se registran sin ningún estímulo y tienen su origen en los sonidos producidos por el funcionamiento normal de la cóclea. No tienen mucho interés en el diagnóstico de la hipoacusia infantil porque están ausentes en la mitad de las personas con audición normal.

Las OEA provocadas tienen mucho interés en la exploración otológica infantil porque están presentes en la casi totalidad de niños y niñas con audición normal. Hay dos clases: OEA provocadas por un estímulo transitorio y OEA provocadas por un estímulo con tono continuo o productos de distorsión.

3.2. OEA provocadas por un estímulo transitorio (31).

Se obtienen como consecuencia de la estimulación con un “clic” que se repite cada 20 milisegundos. Con un sistema de detección en el conducto auditivo externo, se puede recoger un sonido de baja intensidad entre 5 y 25 milisegundos después de la excitación. Estas OEA exploran una banda ancha de frecuencias y no son detectables cuando la hipoacusia es superior a 40 decibelios SPL.

3.3. OEA provocadas por un estímulo con tono continuo o productos de distorsión (32, 33).

Son un tipo de OEA más específico en cuanto a frecuencia que las provocadas por un estímulo transitorio. Permite estudiar las frecuencias por encima de 725 Hz, pero debido al número de parámetros que hay que considerar, así como a la

dificultad para obtener respuestas adecuadas en las frecuencias graves, no se consideran idóneos para un programa de cribado auditivo.

Para el cribado auditivo neonatal se utilizan las OEA provocadas por un estímulo transitorio. Estas son las ventajas:

- Es un sistema de audiometría objetiva que no necesita de la participación activa del paciente.
- Es una prueba fiable: presenta una sensibilidad y especificidad entre 85 y 100%, dependiendo del momento de la vida en que se realice la prueba. La U.S. Preventive Task Force da unas cifras de sensibilidad del 84% y especificidad del 92% en las primeras horas de vida. Realizadas entre el 3º y 6º día de vida, tiene una sensibilidad del 90 al 100% y una especificidad del 85 al 100% según otros estudios (31).
- Es rápida: se pueden explorar ambos oídos en un corto espacio de tiempo (10 a 15 minutos).
- Es sencilla: la puede realizar personal técnico con una formación específica.
- No es invasiva: simplemente es un emisor-receptor que se adapta al conducto auditivo externo del niño.
- Es portátil: se puede realizar en la UCI neonatal, en la incubadora, en la habitación con los padres, etc.

También presentan inconvenientes:

- No definen los umbrales auditivos.
- No detectan las hipoacusias de asiento retro-coclear.
- En las primeras 24 horas de vida, el número de falsos positivos que se producen puede llegar al 20% debido a la ocupación del conducto auditivo externo con restos de líquido amniótico y vermix caseoso.

3.4. Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (PEAT) (34).

Son un sistema computarizado para el estudio de forma *objetiva* de la audición y de la vía auditiva. Consisten en el registro de una serie de 5 a 7 ondas que aparecen a los 10 milisegundos de un estímulo acústico. De todas las ondas obtenidas, la que se emplea en audiometría objetiva es la onda V, ya que se define el umbral como la mínima intensidad en la que se obtiene de forma reproducible esta onda.

Los PEAT presentan una sensibilidad y especificidad excelentes, cercanos al 100%, se pueden realizar desde el momento del nacimiento, definen los umbrales de audición y diagnostican hipoacusias retro-cocleares (sólo estudian las vías de la cóclea al tronco cerebral; no exploran el córtex).

Esta prueba es más larga que las OEA, pueden precisarse hasta unos 60 minutos para ambos oídos, es más invasiva ya que precisa la colocación de electrodos previa limpieza enérgica de la piel y en algunos casos es precisa la sedación. Si el aparato es automático puede realizarse la prueba en 30 minutos, mientras que en el caso de ser no automático si se necesitarían los 60 minutos.

Actualmente en el cribado neonatal se utilizan en primer lugar las OEA, también en el despistaje rápido en pacientes no colaboradores de otras edades o que presentan dudas en la realización de una audiometría convencional. Los PEAT están indicados en los casos de recién nacidos que no pasen de forma positiva las OEA, para situaciones que puedan producirse por lesiones en el SNC y en

el diagnóstico topo-lesional de diversa patología auditiva y del equilibrio.

Basándonos en lo expuesto, una estrategia adecuada para la detección neonatal de la hipoacusia sería realizar un programa de cribado en fases, combinando las dos técnicas descritas, OEA y PEAT.

*IV. Esquema organizativo para la
detección precoz en el
período neonatal*

4. ESQUEMA ORGANIZATIVO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE HIPOACUSIAS EN EL PERÍODO NEONATAL.

La organización del programa tiene como objetivo diagnosticar todas las sorderas antes de los tres meses de vida con el fin de empezar con estimulación y adaptación de métodos para oír (audioprótesis) lo antes posible.

Por ello es importante informar a los futuros padres sobre la realización de la prueba por medio de los programas de educación y preparación para el parto.

Así, se debe solicitar a los padres el consentimiento para realizar la prueba pidiéndoles una firma en un documento.

El programa depende, sobre todo en la fase de captación y realización de las primeras pruebas de detección, estará en conexión con el programa de metabopatías, que tiene una amplia experiencia en este campo. Así, se hace necesario contar con los servicios de neonatología de los hospitales.

Para una mejor gestión del programa se debe confeccionar una base de datos con la información sobre factores de riesgo y con los resultados de las pruebas.

Para un correcto seguimiento y tratamiento de los casos detectados se hace imprescindible la existencia de un órgano de Coordinación del Programa de Detección Precoz, que cuente con la presencia de responsables de los Departamentos de Sanidad, de Educación y de Bienestar Social.

Fases del programa:

El programa de detección precoz de hipoacusias en el período neonatal se desarrolla en tres fases, dos propiamente de cribado con OEA, para evitar sobrecargas en la fase de diagnóstico, y una última fase de diagnóstico con PEAT y exploración ORL.

4.1. 1ª fase: 1ª OEA a todos los recién nacidos.

- La 1ª OEA se realizará en la maternidad con un equipo portátil automático. Manejado por un ATS/DUE o pediatra en la misma sala de maternidad. La habitación no precisa insonorización, pero si es necesario que no haya excesivo ruido.
- Se realizará pasadas cuarenta y ocho horas desde el nacimiento y antes del alta.
- A los niños que precisen cuidados intensivos y que, por tanto, permanezcan ingresados en el hospital, se les realizará el test lo más tarde posible (al alta del hospital).
- A los niños que nazcan en el domicilio o fuera de la CAPV, o que hayan rechazado la prueba en el momento inicial se les ofertará una cita para realizar el test lo antes posible, a ser posible a los 15 días de edad como máximo. Los padres deberán tener conocimiento por los medios de comunicación y por medio de su primer contacto con pediatría. Para asegurar la realización de estas pruebas conviene seguir la experiencia acumulada por el registro de metabopatías, que alcanza un 98% de cobertura.
- Cuando exista patología del SNC que pueda dar lugar a una hipoacusia retro-coclear no se realizarán OEA sino PEAT.

- Se considerará no pasada la prueba a quienes usando el test de Quickscreen (35) no reúnan una reproducibilidad en al menos un oído, mayor del 50% en la banda de 1600 y del 70% o mayor en dos de las bandas de 2.400, 3.200 y 4000 Htz. En el caso de que el primer test sea negativo se realiza un segundo re-test al momento, para descartar obstrucciones del conducto auditivo externo, etc (18, 36). Según la experiencia de otros grupos un 5 al 15% de los niños no habrán pasado la primera fase.

4.2. 2ª fase: 2ª OEA a todas los niños que no hayan pasado la primera prueba.

- Esta segunda prueba se realizará a los 15 días de edad (entre los 10 y 18 días). Este segundo estudio lo realizará un especialista en otorrinolaringología (ORL) utilizando un aparato clínico para OEA.
- A los niños y niñas que no hayan pasado la primera prueba y ésta haya sido realizada con posterioridad a la fecha establecida (pasadas 48 horas desde el nacimiento y antes del alta), se les realizará el 2º test a los 7 a 15 días de la primera prueba.

- Los niños y niñas que no superen esta fase, pasarían ya a la tercera fase, siendo el resto dados de alta con el informe correspondiente.

4.3. 3ª fase: 3ª OEA a todas los niños que no hayan pasado la segunda prueba y PEAT inmediato a quienes no superen la 3ª OEA.

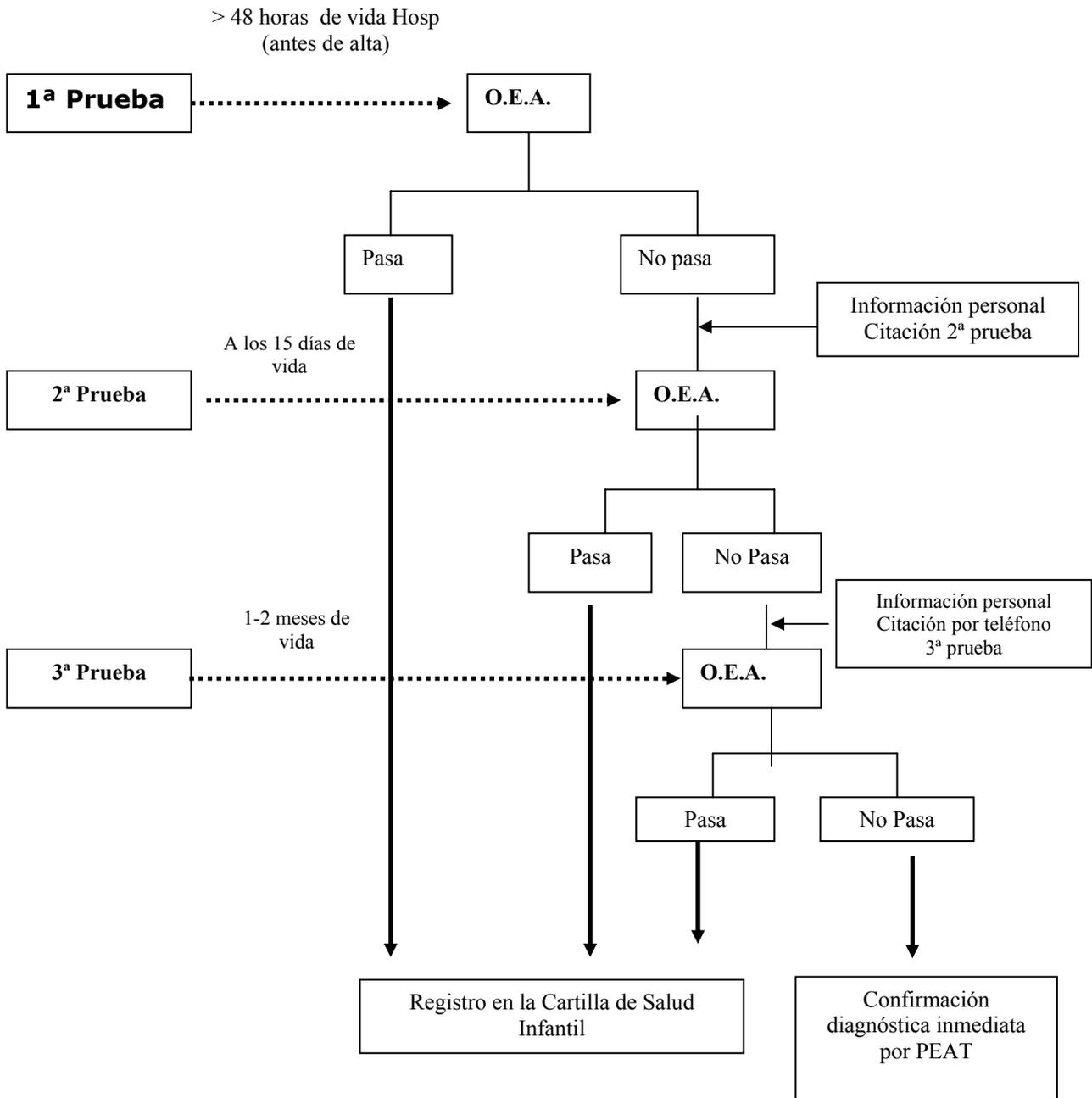
- Esta fase no es de cribado sino de confirmación diagnóstica. Intervienen el especialista en ORL o el especialista en Neurofisiología.

Se realizará entre el 1º y 2º mes de vida.

- A los niños y niñas que no superen la 3ª OEA se les hará ese mismo día la confirmación diagnóstica de hipoacusia mediante la realización de PEAT. Y si la hipoacusia se confirma pasarán a la consulta de ORL para completar el diagnóstico mediante una exploración física y audiológica exhaustivas y orientar hacia el tratamiento adecuado.

Ambas pruebas se realizarán en consultas externas.

ESQUEMA.



V. Enfoque terapéutico

5. ENFOQUE TERAPÉUTICO.

El objetivo terapéutico es comenzar el tratamiento de las hipoacusias antes de los 6 meses de edad, coordinando el esfuerzo de los distintos profesionales para conseguir una adquisición aceptable del lenguaje y, con ello, su integración social.

Todo programa de diagnóstico precoz debe tener previstas las diferentes formas de tratamiento y seguimiento de los pacientes diagnosticados por estos métodos. En el caso de la hipoacusia el tratamiento dependerá, lógicamente, del tipo de hipoacusia. Pero en la hipoacusia intensa o profunda no hay que limitarse únicamente al tratamiento médico, sino que debe hacerse un abordaje multidisciplinar. En un equipo de atención multidisciplinar deberían estar presentes los padres, las asociaciones de sordos, logopedas, educadores, audioprotesistas, psicólogos y, evidentemente, otorrinolaringólogos. La Unidad de ORL deberá actuar como coordinadora de los esfuerzos de todos estos profesionales.

El tratamiento debe comenzar, tras un correcto diagnóstico, con la orientación familiar, lo que facilita la aceptación de la hipoacusia y sirve de ayuda para la futura participación activa de la familia en todo el proceso. Este primer paso sería responsabilidad del ORL, con el apoyo del psicólogo. Una vez dado este paso previo, se inicia el tratamiento puramente médico que va a depender del tipo de hipoacusia a la que nos enfrentemos.

Actualmente el enfoque terapéutico realizado en el País Vasco sigue esta orientación si bien, de cara a la puesta en marcha de un programa de detección precoz de hipoacusias, se realizará una

identificación más temprana de los casos y la intervención se iniciará en fases más precoces.

a.- Hipoacusias de conducción: en ellas se actúa sobre los oídos medio y externo. Esto puede hacerse mediante tratamiento farmacológico, quirúrgico o audio protésico.

b.- Hipoacusias de percepción: en este caso se actúa sobre el oído interno o el nervio auditivo. El tratamiento en estos casos estará condicionado por la intensidad de la sordera. Estos tratamientos son solamente paliativos (no curativos), pero permiten mejorar la percepción auditiva y con ello mejorar radicalmente la evolución del niño hipoacúsico. Los elementos terapéuticos utilizados en este tipo de sorderas serán los audífonos y los implantes cocleares. En todos los niños con hipoacusias superiores a los 40 dB se intentará la adaptación audio protésica lo mas precozmente posible y, si ésta no es eficaz por tratarse de una sordera profunda bilateral, se indicará la colocación de un implante coclear. Aunque la colocación de la prótesis es función del audioprotesista, tanto la indicación como el seguimiento posterior será responsabilidad del ORL.

Durante el tratamiento con audífonos el niño deberá ser controlado por el ORL y un logopeda que valorarán su evolución y sus necesidades. Además, si el niño está escolarizado, se deberá establecer una relación entre estos profesionales y los educadores para que la valoración de su evolución sea lo mas completa posible.

En el caso de que el niño precise de la colocación de un implante coclear, por haber fracasado el tratamiento con audífonos, en nuestra comunidad

autónoma el lugar de referencia para realizar este implante es el Hospital Donostia. La indicación del implante coclear se realizará en pacientes con umbrales auditivos bilaterales superiores a los 90 dB en 500, 1000 y 2000 Hz que presenten un umbral de audición en campo libre, con audífonos, peor de 55 dB y con una discriminación de la palabra inferior al 40% con listas abiertas. Estos pacientes, o mejor sus familias, deberán además estar motivados hacia el implante coclear, ya que si no es así, las posibilidades de éxito disminuyen considerablemente. Una vez que el niño haya sido implantado, deberá entrar en un programa de rehabilitación coordinado en el que deben intervenir el ORL, psiquiatra o psicólogo, logopeda, educadores y, necesariamente, la familia.

En resumen, el tratamiento propuesto debe ser multidisciplinar, actuando la Unidad de ORL como coordinadora, buscando la realización de protocolos de actuación mediante la negociación con Asociaciones de Sordos y sus psicólogos o psiquiatras, Logopedas que estén interesados en la rehabilitación de estos niños, audioprotesistas, padres y educadores.

VI. Valoración económica

6. VALORACIÓN ECONÓMICA DEL PROGRAMA.

La implantación de un Programa de despistaje auditivo en la población de neonatos, como el que se plantea en nuestra comunidad, implica un consumo de recursos materiales y humanos importantes. Sirva este apartado para ir concretando esta primera aproximación económica.

6.1. Población diana del Programa.

En la CAPV se han dado 18.223 nacimientos en el año 2001¹. Los pequeños cambios que se producen en ella en los últimos años, nos hace pensar que contaremos en un futuro inmediato con un número de nacimientos por año bastante semejante al citado. De ellos, el (87%) se produjeron en

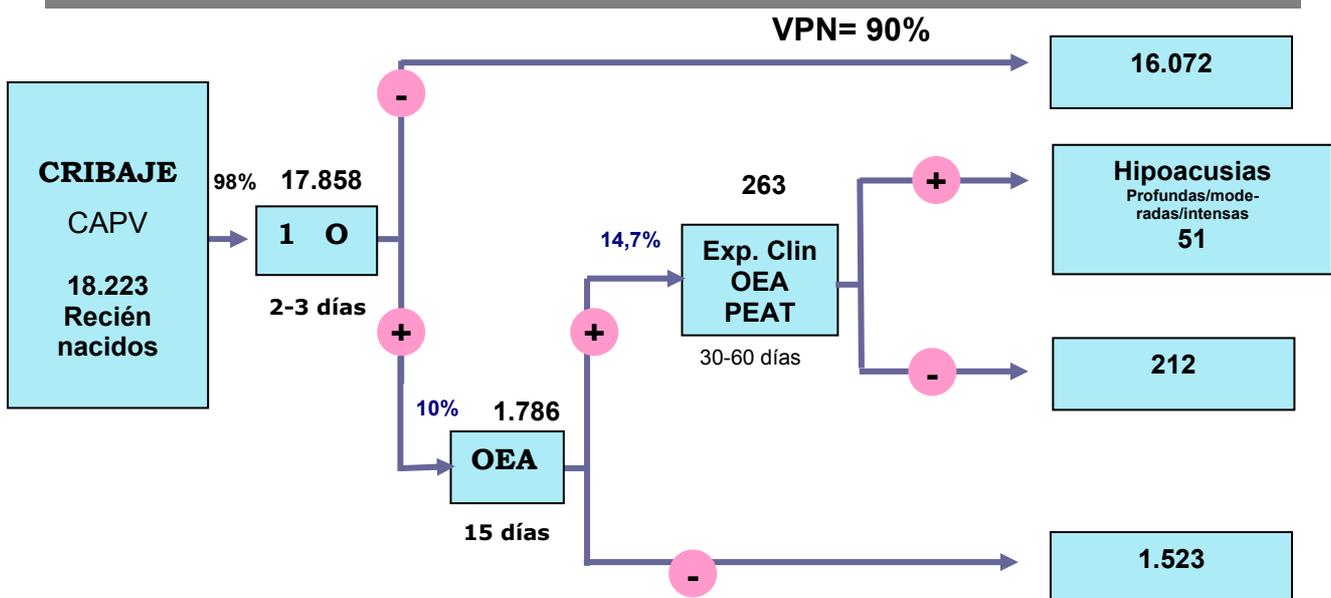
hospitales públicos, según las preferencias actuales de la población en el momento del parto.

Por otra parte, y según los datos existentes sobre coberturas de población diana, en los distintos estudios realizados² sobre programas de cribaje poblacional puestos en marcha y contando con los datos sobre cobertura del programa de metabopatías de nuestra comunidad, podemos establecer un objetivo de compromiso cercano al 98% de participación. Esto haría referencia a una necesidad de ver anualmente en el programa a unos 18.000 niños. En esta consideración han sido tenidos en cuenta los niños que adquieren esta residencia en el período postneonatal y a los que se les debe ofrecer una primera cita antes de los 15 días de vida.

¹ Datos EUSTAT. Página Web eustat.es

² Mason 1998, Wessex Group 1998, Vohr 1998, Trinidad 1999

Algoritmo diagnóstico del Programa



El porcentaje de derivación de la primera OEA es del 10%, el de la segunda es del 14,7% (Vohr et al 1998). Teniendo en cuenta una incidencia de hipoacusia de 2,8/1000 (profundas 1/1000 (Irisarri 1998), más moderadas e intensas 1,8/1000). Estimando una sensibilidad de la prueba del 95% (Vohr et al 1998), una especificidad del 98%, el valor predictivo positivo (VPP) del 6,6% y predictivo negativo (VPN) del 99,99%.

Según lo visto, podemos concretar que anualmente (basándose en la demanda estándar de unos 18.223 niños) van a ser efectuados unos 19.045 estudios con EOA y serán conjuntamente evaluados por el clínico y realizados 268 estudios PETAC correspondientes al proceso diagnóstico neonatal según lo establecido en el Programa para nuestra Comunidad.

6.2. Valoración Económica.

Se ha partido de las siguientes premisas para la realización del cálculo económico:

- La estimación se ha elaborado en base a costes totales (coste en base cero); no siendo considerados los recursos ya dedicados en la actualidad. Con posterioridad a ello, cabe hacer un esfuerzo de concreción respecto a recursos incrementales necesarios en la puesta en marcha y funcionamiento del Programa, toda vez que este haya sido aprobado.
- La población diana ha sido definida teniendo en cuenta la tendencia evolutiva de la natalidad en los últimos años, lo que en nuestra Comunidad representa un número anual en torno a 18.223 nacimientos.
- En la valoración económica de los recursos se ha tenido en cuenta diferentes estudios de costes existentes en la literatura, procediéndose a su actualización y aplicación en nuestro medio a través de diversos sistemas buscando su idoneidad en cada caso (IPC, salarios reales convenios públicos, presupuestos sobre equipamiento...).

- El impacto económico implicado en el Programa ha sido tratado de forma global, identificándose los recursos implicados en los apartados de: a.- proceso diagnóstico (cribado y confirmación diagnóstica), b.- coste de instauración, mantenimiento del programa y gestión administrativa y c.- intervención terapéutica. Con ello se pretende aportar una visión general cercano al coste real comprometido.
- En estas estimaciones no se ha incluido el conocido ahorro social e individual generado por el diagnóstico precoz.

6.3. Implicación económica del proceso diagnóstico.

El proceso diagnóstico se corresponde con la realización de OEA a recién nacidos mediante tests posteriores a las 48 horas del nacimiento y la repetición o retest en los que el resultado dé negativo. A los niños con negatividad en la primera prueba, les será realizada una segunda OEA a 15 días de vida. En los que persista el resultado negativo, serán derivados a consulta externa (previamente establecida en el programa), donde se realizará una tercera OEA con exploración clínica por el especialista y se estudiará al mismo con PEAT.

6.3.1 Inversión inicial en equipamiento de cribaje y diagnóstico, más obras de acondicionamiento:

	Nº	€ unidad	Total
Equipos OEA Automáticos	7	6.010,12 €	96.162,94 €
Equipos OEA Clínicos	4	15.025,30 €	60.101,21 €
Equipos PEAT	4	21.035,42 €	84.141,69 €
Obras acondicionamiento	4	6.010,12 €	24.040,48 €
Equipos informáticos	4	1.502,53 €	6.010,12 €
TOTAL		(45.000.000 pts.)	270.455,45 €

Este cálculo se establece teniendo en cuenta que cada centro sanitario con maternidad dispondrá de un equipo OEA cedido desde el Programa. Así mismo, existirá cuatro dispositivos asistenciales con consultas externas ambulatorias que centralizarán la actividad de derivación del primer nivel diagnóstico (2 en Bizkaia, 1 en Álava y 1 en Gipuzkoa).

Si definimos su amortización en 5 años, el coste resultante debería ser imputable anualmente en una quinta parte.

Obras de acondicionamiento inicial:

Obras iniciales de puesta en marcha del Programa para insonorización de algunas instalaciones y acondicionamiento general de locales de consulta y exploración: 6.010,12 € por centro. Total: 24.496 € (4.000.000 pts..)

Debe considerarse un contrato de mantenimiento anual de los equipos.

6.3.2. Material desechable:

	pruebas/año	Coste* prueba	Total
En pruebas OEA	19.907	0,15 €	2.986,05 €
En pruebas PEAT	263	6,10 €	1.604,30 €
TOTAL		(763.712 pts.)	4.590,35 €

Este coste del material desechable está en relación directa con el número de pruebas a realizar y de la capacidad que se tiene de negociación con los proveedores.

6.3.3. Recursos Humanos:

	Min./prue	nº prueb.	Horas	Coste/H	Total
Enfermería					
OEA	15	19.907	4.977	16 €	79.628 €
PEAT	45	263	197	16 €	3.156 €
Clínico Exp.					
2ª fase	20	1.786	595	25 €	14.883,33 €
3ª fase	30	263	132	25 €	3.287,50 €
PEAT					
3ª fase	45	263	197	25 €	4.931,25 €
Aux. Adtvo.	5	22.482	1.873,5	12 €	22.482 €
TOTAL				(21.358.652 pts.)	128.368,08 €

Debe además considerarse la formación del personal responsable de la realización de las pruebas.

Los minutos por prueba son tiempos medios totales, incluyendo esperas y tiempos muertos de calibración. En el caso de la primera OEA se incluye el retest si este fuese necesario. Para el proceso de estudio clínico de segundo nivel se incluye el apoyo de enfermería y 45 minutos totales por paciente para la realización de la exploración clínica y la prueba mediante PEAT.

6.4. Implicación económica del proceso de instauración, mantenimiento y gestión administrativa del programa.

Ello hace referencia a los costes de estructura administrativa y gestión propios del Programa.

6.4.1. Recursos materiales y humanos:

	Nº	Coste	Total
PC y Sistema de Información	1	3.005,06 €	3.005,06 €
Mantenimiento anual locales	4	1.502,53 €	6.010,12 €
Clínico responsable programa	725horas	25 €/h	18.125 €
Auxiliar Admvo.	725hora	12 €/h.	8.700 €
TOTAL		(5.963.304 pts.)	35.840,18 €

Mantenimiento anual general de locales, por centro: 1.502,53 €, Total: 6.010,12 € (1.000.000 pts..)

Así mismo, se incluyen en este mismo apartado las necesidades económicas derivadas de la implantación de un Programa nuevo, esto es: campaña informativa de difusión, información a profesionales, necesidades derivadas del acondicionamiento y obras de despachos y salas a disposición del programa, etc.

6.4.2. Campaña Informativa:

	Nº	Coste €
Dípticos (folletos)	512.000	9.989,54 €
Consent. Informado	100.000	1.803,29 €
Carteles	4.700	677,60 €
Anuncios en prensa	(2 sábados/2domingos en 2 fines semana tamaño de ½ página en todos los periódicos)	55.251,95 €
Anuncios en radio	(cuñas entre semana todos los días durante 6 semanas y utilización espacios disponibles al Departamento de Sanidad)	20.222,45 €
TOTAL	(14.632.747 pts.)	87.944,58 €

Los folletos, hoja de consentimiento informado y carteles nos servirían para los 5 años. Los anuncios en prensa se realizarían solamente el primer año con carácter previo a la puesta en marcha de dicho Programa. Los anuncios en radio se repetirían anualmente.

6.5. Imputación económica final del Programa de detección.

Como resultado de todos los costes anteriormente mencionados podemos hacer un ejercicio teórico para considerar los compromisos económicos que supone la puesta en marcha del Programa (donde se han considerado todos los costes asociados al primer año de funcionamiento del Programa más los necesarios para comenzar la actividad), y el cálculo de los costes normalizados anualmente (que supone tener en cuenta la amortización de elementos que tienen depreciación o coste imputable a varios ejercicios).

COSTE COMPROMISO PUESTA EN MARCHA (*) :467.097,43 €

(77.718.473 pts)

COSTE ANUAL NORMALIZADO (): 227.256,35 €**

(37.812.276 pts)

(*) Se han considerado todos los costes necesarios para poner en marcha el Programa. El equipamiento, campaña informativa y documentación del mismo, obras,... considerándose su desembolso inicial desde el primer año.

(**) El coste del equipamiento diagnóstico, informático y documentación informativa ha sido imputado sobre 5 ejercicios anuales.

Parte de estos costes se vienen hoy en día soportando, por existir actividad programada de diagnóstico y tratamiento de los niños con hipoacusia, sin estar recogida en un programa “ad hoc” 37.812.276 pts. (227.256,35 €).

6.6. Implicación económica de la intervención terapéutica como resultado del diagnóstico precoz.

En este apartado se hace una somera definición de los costes soportados en los diferentes procesos de tratamiento. Ha parecido interesante incluir este planteamiento para llegar a tener una visión global de los costes totales implicados en el Programa.

En la actualidad, parte de esta financiación viene dándose en alguna medida, si bien desde el programa se plantean algunas acciones más intensas en el seguimiento y apoyo de los niños con hipoacusia por parte de equipos multidisciplinares compuestos por logopedas, foniatras y especialistas en ORL.

Hay que tener en cuenta que con una incidencia del 2,8/1000 se produciría la detección de 51 niños hipoacúsicos anualmente, cada uno de los cuales demandaría audífonos para los dos oídos (102 audífonos).

Por Orden del Departamento de Sanidad de 5 de septiembre de 2000 (BOPV 1 diciembre 2000), la financiación de los audífonos y de los moldes auriculares para niños hasta los 16 años está cubierta por la sanidad por la sanidad pública. Dicha Orden recoge asimismo la posibilidad de renovación (cambio) de estos dispositivos, cada dos años los audífonos y cada cuatro años los moldes.

Por otra parte, los cuatro casos que se someterían a implante coclear habrán sido previamente portadores de audífonos.

6.6.1. Demanda anual de nuevas audio-prótesis:

	Nº	Coste	Total
Audífonos	102	721,21 €	73.563,88 €
Moldes	102	24,04 €	2.452,13 €
Implantes cocleares	4	18.030,36 €	72.121,45 €
TOTAL		24.648.000 pts.	(164.124 €)

La sanidad pública cubre actualmente un número de prótesis auditivas, que puede verse incrementado por la implantación de un programa de detección precoz.

6.6.2. Demanda de consultas de apoyo de tratamiento de hipoacúsicos, generadas anualmente por el programa:

	Ttto/año	nºniños	Horas	Coste/Hora.	Total
Logopeda	48 h	51	2.448	16 €	39.168 €
Psicólogo/ Foniatra	11 h	51	561	25 €	14.025 €
ORL	2 h	51	102	25 €	2.550 €
TOTAL				(9.274.855 pts)	55.743 €

Los costes derivados de este último apartado se irán incrementando en relación con entradas de niños al Programa. Este coste se estabilizará cuando las salidas de niños sea igual a las de entrada.

Coste por caso cribado y hipoacúsico detectado.

Determinación por caso cribado e hipoacúsico detectado teniendo en cuenta la demanda de 18.000 niños y la incidencia reconocida por los estudios de Irisarri en 1998 para hipoacusia profunda (1/1000) más la incidencia de hipoacusias moderadas e intensas (1,8/1000).

Estos costes son calculados sobre el coste anual normalizado, que resulta de la imputación del coste del equipamiento diagnóstico, informático y documentación informativa a lo largo de 5 ejercicios anuales.

COSTE POR CASO CRIBADO:	13,33 € (2.218 pts.)
COSTE POR HIPOACÚSICO DETECTADO:	4.456,01 € (776.711 pts.)

VII. Sistemas de información

7. SISTEMA DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN.

Con el fin de monitorizar la actividad del programa y asegurar la calidad de sus resultados, debe desarrollarse un sistema de información que permita conocer en detalle el proceso y los resultados obtenidos, a intervalos de tiempo prefijados.

Así se necesitará poder elaborar una serie de indicadores tanto de proceso como de resultado en relación con las poblaciones diana de cada una de las fases del programa.

Otros indicadores permitirán cuantificar tanto la carga asistencial inducida por el programa como el beneficio a corto y medio plazo tanto en los niños y sus familias como en la sociedad.

Fuentes de Información de Recién Nacidos:

- Datos sobre el recién nacido: en conexión con el programa de detección precoz de metabolo-patías y registro de recién nacidos.
- Datos sobre la madre y antecedentes familiares.
- Antecedentes de riesgo, mediante cuestionario.

Información a los padres y Consentimiento Informado.

Datos para la elaboración de indicadores de proceso:

- Nº de Centros y dotación.
- Formación previa y Tiempos de dedicación del personal.
- Cobertura esperada / lograda en primera fase.
- Cobertura esperada / lograda en segunda fase.
- Cobertura esperada / lograda en tercera fase.
- Tiempo de espera en cada cita.
- Satisfacción de los padres.

Tipos de medidas de resultados de las pruebas:

- Nº y % de exploraciones positivas en cada prueba de las tres fases con confirmación en la siguiente (Verdaderos positivos) o negativos (Falsos Positivos).

Datos sobre los resultados obtenidos:

- Hipoacusias neonatales detectadas.
- Grado de las hipoacusias.
- Tiempo hasta el inicio del tratamiento.

Seguimiento de los casos detectados:

- Audífonos prescritos.
- Implantes cocleares.
- Tratamientos con logopeda y psicólogo/foniatra.
- Integración social del niño: escolarización, etc.

VIII. Discusión y Recomendaciones

8. DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES.

La hipoacusia infantil es un problema social que afecta a un número importante de niños desde su nacimiento y existen medios de efectividad probada para su detección precoz.

Las intervenciones precoces mediante logopedia y psicólogo/foniatría, acompañados con la implantación de audífonos, o implantes auditivos en algunos casos muy concretos, suponen una manera de facilitar la integración social de estos niños.

Existen en el País Vasco experiencias, con resultados probadamente buenos, de programas de detección precoz poblacionales que suponen un gran avance para la salud y calidad de vida de las personas y de la sociedad en su conjunto.

En cuanto a la población de recién nacidos, de la que se trata en este documento, debe destacarse la experiencia del programa de detección precoz de metabopatías y registro de recién nacidos. Este programa cuenta con una experiencia de 20 años, llegando a una cobertura del 100% de recién nacidos en la CAPV.

Para la puesta en marcha de un programa poblacional de detección precoz de la hipoacusia infantil debe asegurarse la calidad y adecuación de los equipos diagnósticos y la formación del personal que realice el primer cribado, así como de aquéllos que realicen el resto de pruebas diagnósticas y terapéuticas. Además para asegurar el éxito de este programa debe preverse una unidad

de coordinación y un sistema de información de la actividad.

A la hora del diseño de las estrategias de identificación de los niños y su captación para este programa de detección de hipoacusias, debe tenerse en cuenta la oportunidad de registro y la cualificación de los recursos humanos de los servicios de neonatología, incluso puede considerarse su colaboración para la realización de las primeras otoemisiones acústicas, antes del alta tras el nacimiento.

Las necesidades de recursos y los costes esbozados en este documento, son los costes reales totales de la labor de detección precoz. Debe tenerse en cuenta que en la actualidad existen equipos de diagnóstico ya implantados tanto en la sanidad pública como en la privada, donde se realizan estas pruebas pero no de forma generalizada, sino en función de los factores de riesgo del neonato.

La optimización del uso de recursos, mediante un programa de diagnóstico precoz y la intervención temprana, supone un ahorro en los recursos actualmente destinados a este problema de salud.

La implantación de un programa de detección de hipoacusias en neonatos en la CAPV tendría un coste estimado de 13,33 € por niño examinado y 4.668,13 € por hipoacusia detectada. Estos costes parecen razonables, sobre todo si se tiene en consideración el beneficio potencial que reporta tanto al desarrollo del individuo como a la sociedad en su conjunto.

IX. Bibliografía

9. BIBLIOGRAFÍA.

1. YOSHINAGA-ITANO C.; SEDEY AL.; COULTER D.K., MIEHL AL. *Language of early-and lates identified children with hearing loss. Pediatrics* 1998; 102: 1161-1171.
2. VOHR B.R., CARTY L.M., MOORE P.E.; LETORNEAU K. *The Rhode Island hearing assessment program: Experience with statewide hearing screening (1993-1996). J.Pediatr* 1998; 133: 353-357.
3. ROBINSHAW H.M. "Early intervention for hearing impairment: differences in the timing of communicative and linguistic development". *Br J Audiol* 1995; 29: 315-334.
4. MORERA C., RAMÍREZ R. *Screening auditivo neonatal. En: Tratado de Otorrinolaringología pediátrica. Ponencia oficial de la SEORL 2000. Cap.8.1: 89-96.*
5. MARTIN J.A.M., BENTZEN O, COLLEY J.R.T. ET AL. *Childhood deafness in the European Community. Scand Audiol* 1981; 10: 165-174.
6. JOINT COMMITTEE ON INFANT HEARING. POSITION STATEMENT. *ASHA* 1994; 36: 30-41.
7. HEALTHY PEOPLE 2000. *US Department of Health and Human Services, Public Health Service. DHHS Publication N° (PHS) 91-50213, US Government Printing Office, Washington DC 20402, 1990.*
8. WESSEX UNIVERSAL NEONATAL HEARING SCREENING TRIAL GROUP 1998. *Controlled trial of universal neonatal screening for early identification of permanent childhood hearing imparment. Lancet* 1957-1964;352.
9. REZA M, CANDIA B, GONZÁLEZ MC, LÓPEZ PARDO E, RODRÍGUEZ JI, SÁNCHEZ LM, SOBRIDO M. *Efectividad del screening auditivo neonatal universal frente al screening auditivo neonatal de alto riesgo. Informe Técnico de la Agencia de Evaluación Sanitarias de Galicia. AVALIA-T Santiago de Compostela, 1999.*
10. MANRIQUE M; MORERA C Y MORO M. *Detección precoz de la hipoacusia infantil en recién nacidos de alto riesgo. Estudio multicéntrico. An Esp Pediatr* 1994; 40 (Suppl 59): 11-45.
11. DAVIS A AND WOOD S. *The epidemiology of childhood hearing impairment: factors relevant to planning of servis. Br J Audiol* 1992; 36: 72-90.
12. BROOKHOUSER P.E. *Incidence / Prevalence. En: NIH Consensus development on Early Identification of Hearing Impairment in Infants and Young Children. National Institutes of Health* 1993; 1-3: 27-36.
13. SNIK AFM, MAKHDOUN MJA, VERMEULEN AM, BROKX JPL, VAN DEN BROEK P. *Timing of Coclear implantation in congenitally deaf patients is important. International Journal of Pediatric Otorrinolaryngology. 1997;41:121-131.*
14. SCREENING FOR HEARING IMPAIRMENT. *U.S.A. American Health Preventive Service Task Force* 1996 2ª ed.
15. KENNETH M, GRUNDFAST M.D. HERING LOSS. BLUESTONE C. STOOL S. *Pediatric Otorrinolaringology* 2ª eEd. Saunders 1990; 203-229.
16. BRAND CULPEPPER N. *Neonatal Screening via Evoked Otoacoustic Emissions. Clinical Aplications. Roninette M.S. Glatke T. J Ed Thieme* 1997; 11:233-270.

17. STATEMENT. *European Consensus Development Conference of Neonatal Hearing Screening. Milan, 1998.*
18. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. *Task force on Newborn an Infant Hearing. Newborn and infant hearing loss: Detection and intervention. Pediatrics 1999; 103: 527-530.*
19. 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.*
20. TRINIDAD G., PANDO J, VEGA A, SERRANO M, TRINIDAD G, BLASCO A. *Detección precoz de la sordera en neonatos mediante el uso de TOAE. An Esp Pediatr 1999; 50 (2): 166-171.*
21. SAINZ QUEBEDO M. *Diagnóstico precoz de la hipoacusia en el niño menor de dos años. An Esp Pediatr (Libro de Actas I) 1997;91-94.*
22. JACOBSON J, JACOBSON CA. *Current Technology in newborn universal hearing detection. Seminars in Hearing. 1996;17(2):125-138.*
23. Hall JW, Baer JE, Chase PA, Schwaber MK. *Clinical application of otoacoustic emissions: What do we know about factors influencing measurement and analysis? Otolaryngol Head Neck Surg 1994;110:22-38.*
24. STEVENS JC, WEBB HD, HUTCHINSON J, CONELL J, SMITH MF, BUFFIN JT. *Click Evoked Otoacoustic Emissions in Neonatal Screening. Ear and Hearing 1990;11 (2):128-133.*
25. APOSTOLOPOULOS NK, PSAROMMATIS IM, TSAKANIKOS MD, DELLAGRAMMATIKAS HD, DOUNIADAKIS DE. *Otoacoustic emisión-based hearing Screening of a Greek NICU population. Int J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 1999;47:41-48.*
26. PALUDETTI G, OTTAVIANI F, FETONI AR, ZUPPA AA, TORTOROLO G. *Transient evoked otoacoustic emissions (TEOAEs) in new borns: normative data. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 1999;47:235-241.*
27. SMYTH V, MCPHERSON B, KEI J, YOUNG J, TUDEHOPE D, MAURER M, RANKIN G. *Otoacoustic emission criteria for neonatal hearing screening. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 1999;48:9-15.*
28. MARTÍN GK, PROBST R, LONSBURY-MARTIN BL. *Otoacoustic Emissions in Human Ears: Normative Findings. Ear and Hearing 1990;11 (2):106-120.*
29. LONSBURY-MARTIN BL, MARTÍN GL. *The Clinical Utility of Distortion-Product Otoacoustic Emissions. Ear and Hearing 1990;11 (2): 144-154.*
30. PROBST R, HARRIS FP. *transiently evoked and distortion-product otoacoustic emissions. comparison of results from normaly hearing and hearing-impaired humans ears. arch otolaryngol head neck surg.1993;119:858-860.*
31. MARCO ALGARRA J. *Otoemisiones acústicas. Patrones de normalidad y aplicaciones clínicas. Libro del Año 1992. Ed Saned 1993; 197-266.*
32. MASON JA, HERRMANN KR: *Universal Infant Hearing Screening by Automated Auditory Brainstem Response Measurement. Pediatrics 1998;101:221-228.*

33. DAVIS A, BAMFORD J, WILSON I, RAMKALAWAN T, FORSHAW M, WRIGTH S. *A critical review of the role of neonatal hearing screening in the detection of congenital hearing impairment. Health Technolol assessment. 1997; 1 (10)*
34. WELZL-MULLER K, BOHEIM K, STEPHAN K, SCHLOGEL H, STADLMAN A, NEKAHM D *Optimizing hearing screening by transient evoked otoacoustic emissions in newborn infants. HNO 1997 Apr;45(4):227-232.*

Anexo

ANEXO.

Nº de Recién Nacidos en la CAPV en 2002.

	ARABA	BIZKAIA	GIPUZKOA	CAPV		
HOSPITALES PÚBLICOS	H. TXAGORRITXU	2.223	H. BASURTO	2.310	H. ALTO DEBA	492
			H. CRUCES	5.394	H. MENDARO	542
					H. NTRA SRA ANTIGUA	598
					H. NTRA SRA ARANZAZU	4.241
SUBTOTAL	2.223	7.704	5.873	15.800		
CLÍNICAS PRIVADAS	POLICLIN. SAN JOSÉ	1	Clin. V. San Sebastián	671	Policlín. Gipuzkoa	303
			Clin. Virgen Blanca	481	C. S. Virgen del Pilar	179
			Policlín. San Antonio	296	Clin. Quirón	189
			Clin. Guimón	46		
			Sanatorio Bilbaino	153		
SUBTOTAL	1	1.701	671	2.373		
DOM. PARTIC.				24		
OTRAS CC. AA.				26		
TOTAL T.H.	2.224	9.405	6.544			
			TOTAL CAPV	18.223		

Fuente: Registro de recién nacidos del Programa de Detección Precoz de Metabolopatías de la CAPV.