

Programa gallego para la detección
de la sordera en período neonatal (PGDSPN).
Resultados 2002-2010



Edita:

Xunta de Galicia
Consellería de Sanidade
Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública
Julio 2011

Maquetación:

Tórculo Artes Gráficas, S.A.

Depósito legal:

C 1931-2011

Índice

MAGNITUD DEL PROBLEMA	5
La enfermedad y sus consecuencias	5
Incidencia.	6
PROGRAMA GALLEGO PARA LA DETECCIÓN DE LA SORDERA EN PERÍODO NEONATAL	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos.	9
Población objetivo	10
Prueba de cribado	10
Cuando se realiza el cribado	12
Donde se realiza el cribado	12
Estructura organizativa del programa	12
Procedimientos	15
RESULTADOS DEL PROGRAMA 2002-2010	19
Cobertura.	19
Actividad de las unidades de cribado	20
Participación	21
Derivación a diagnóstico	22
Tiempos de demora	24
Resultados de las unidades de diagnóstico. Año 2010	24
Tiempo de inicio del tratamiento	26
Detección de hipoacusia	26
CONCLUSIONES	29
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

MAGNITUD DEL PROBLEMA

La enfermedad y sus consecuencias

La hipoacusia es la disminución de la percepción auditiva. La hipoacusia neurosensorial (HNS) es una discapacidad de especial importancia en la infancia ya que es permanente y afecta al desarrollo intelectual y social del niño, que está ligado a la información auditiva que llega al sistema nervioso central.

La mayor parte de los déficits auditivos permanentes presentes en el período neonatal son congénitos, debiéndose a alteraciones genéticas hasta un 80% de los casos y a lesiones por ototoxicidad o infecciones el resto. Son muchos los factores que pueden provocar pérdida auditiva en el período perinatal y neonatal, destacando por su importancia: uso de ototóxicos, anoxia neonatal, prematuridad, bajo peso al nacer y traumatismos.

La presencia de un déficit auditivo, cuando afecta a la percepción del habla (umbral peor de 40 dB en frecuencias comprendidas entre 500 y 4000 Hz), provoca retrasos significativos en el desarrollo del lenguaje y la capacidad de comunicación. Estos retrasos aparecen tanto en niños con déficit auditivo moderado-severo como con déficit profundo¹. La reducción de la audición durante la infancia interfiere con el desarrollo del habla y la adquisición de las habilidades para el lenguaje; además, puede tener efectos adversos sobre el desarrollo del sistema nervioso auditivo así como sobre los logros escolares, desarrollo cognitivo, social y emocional.^{2,3} Es importante recordar que una demora en la identificación y manejo de una sordera severa o profunda mengua la capacidad de adaptación del niño a la vida tanto en una comunidad oyente como en una comunidad de sordos.⁴

El período más importante para el desarrollo del lenguaje y el habla se reduce a los tres primeros años de vida. En ausencia de obvias deformidades de oídos, cabeza o cuello, las hipoacusias congénitas pueden presentarse como una incapacidad imperceptible al nacimiento que tal vez no sea identificada hasta que el niño no logra los hitos de comunicación esperados. A pesar de que hay varios métodos de identificación de la hipoacusia durante el primer año, la media de edad en que se identifica una sordera en los Estados Unidos permanecía próxima a los tres años antes del inicio de los programas de cribado neonatal. En el Reino Unido, donde se realizaba un cribado a la mayor parte de la población alrededor de los siete meses, mediante un test de distracción, la mitad de los niños no eran diagnosticados antes de los 18 meses y el 25% permanecían sin diagnosticar a los 48 meses.⁵ El resultado es que para muchos niños con pérdida auditiva, el período más importante para una rehabilitación está perdido. En general, se acepta que el déficit auditivo debe ser

reconocido tan pronto como sea posible; de esta forma, el proceso de rehabilitación puede aprovechar la plasticidad del desarrollo de los sistemas sensoriales en el lactante y permitir un desarrollo social satisfactorio

La puesta en marcha de sistemas de detección precoz en diversos lugares permitió la realización de estudios acerca del efecto del tratamiento temprano. Yosinagha-Itano¹ publicó en 1998 un estudio realizado sobre 150 niños con hipoacusia moderada, severa o profunda. En él demuestra que los niveles de lenguaje alcanzados por los 72 niños diagnosticados antes de los seis meses frente a los 78 diagnosticados tardíamente son significativamente mejores, siendo ambos grupos, homogéneos para las covariables generalmente implicadas. Estas observaciones fueron confirmadas y ampliadas en un nuevo trabajo publicado en 2000 en el que se extiende el seguimiento de los niños y mejora el estudio estadístico de los datos.^{1,6} Recientemente, la US Preventive Services Task Force en su última revisión del 2008, aumentó el grado de recomendación de este tipo de cribado a un nivel B, lo que significa que el beneficio para la salud de aplicar pruebas de detección de déficit auditivo en los recién nacidos es moderado-alto con evidencia científica suficientemente robusta,^{7,8}

Incidencia

Previamente a la implantación de programas de cribado neonatales poblacionales, la incidencia procedía de los datos en edad escolar o a partir de la realización de estudios en pequeñas poblaciones. Mediante estos métodos se estima que uno de cada mil niños nace sordo (tabla 1).

Tabla 1: Prevalencia de hipoacusia en estudios realizados en edad escolar¹⁵

Región	Limiar	Tipo	Incidencia por mil
Trent (England) ⁹	40 dB	Congénita y adquirida	1,33
		Congénita	1,1
Copenhagen (Dinamarca) ¹⁰	>25 dB que requiere amplificación	Congénita y adquirida	1,89
		Congénita	1,5
Atlanta (USA) ¹¹	40 dB	Congénita y adquirida	1,09
		Congénita	0,53
Kuopio (Finlandia) ¹²	40 dB	Congénita y adquirida	1,12
		Congénita	0,89
Rhode Island (USA) ¹³	30 dB	Congénita	1,49
Navarra ¹⁴	40 dB	Congénita	0,8

Con el inicio de los programas de cribado auditivo de sordera sobre todos los neonatos en una determinada área, se realizaron varios trabajos en Gran Bretaña y en los Estados Unidos que nos aproximan al valor de la incidencia de hipoacusia neonatal. Las pruebas de cribado utilizadas fueron la determinación de otoemisiones acústicas

(OEA), los potenciales evocados de tronco cerebral (ABR) y la automatización de estos últimos (PEATC-A). Estos trabajos establecen una incidencia que va desde el 1,05 al 3,14 por mil nacimientos.

Los datos de incidencia de hipoacusia en nuestra comunidad deben ser estimados a partir de los recogidos en otras regiones, dada la ausencia de estudios epidemiológicos. En definitiva, la incidencia de la hipoacusia varía, según los estudios, en un rango entre 0,8 y 3,3 por mil. Dada la variabilidad citada, es difícil realizar una estimación de incidencia en Galicia, pero esta podría situarse entre el uno y el dos por mil.

PROGRAMA GALLEGO PARA LA DETECCIÓN DE LA SORDERA EN PERÍODO NEONATAL

Con el fin de abordar este problema la Dirección Xeral de Innovación na Xestión da Saúde Pública de la Consellería de Sanidade iniciou en el año 2002 la puesta en marcha del Programa gallego para la detección de la sordera en período neonatal¹⁶, un programa poblacional de cribado, que se describe a continuación.

Objetivo general

Mejorar la capacidad de comunicación (lenguaje receptivo y expresivo) de los niños nacidos con hipoacusia moderada, severa o profunda para equipararla a los normoyentes.

Objetivos específicos

- a) Asegurar el acceso a la prueba de cribado a todos los niños nacidos en Galicia, con una cobertura mayor del 95%.
- b) Conseguir una participación de por lo menos el 95% de los niños nacidos en Galicia.
- c) Garantizar el acceso al diagnóstico de confirmación, con consulta y primera prueba diagnóstica (PEATC) antes de 60 días en más del 95% de los niños derivados a las unidades de diagnóstico y tratamiento.
- d) Garantizar el inicio del tratamiento antes de los seis meses de edad, en más del 95% de los niños derivados a las unidades de diagnóstico y tratamiento.
- e) Desarrollar un adecuado sistema de información del programa

Población objetivo

El Programa gallego para la detección de la sordera en período neonatal se basa en un sistema de cribado poblacional universal, lo que garantiza la equidad en el acceso a la prueba a todos los neonatos en Galicia.

La prueba de cribado puede realizarse a todos los neonatos (programa de cribado poblacional) o sólo a aquellos niños que tengan alguno de los factores de riesgo de hipoacusia (programa de alto riesgo). El cribado poblacional es más efectivo en la detección precoz de la hipoacusia que el de alto riesgo.¹⁷ En el último estudio publicado por el grupo de Wessex, el porcentaje de casos detectados antes de los seis meses en las cohortes con cribado universal neonatal superó en un 43% los detectados sin cribado.¹⁸ En Galicia, se estima que con un programa de alto riesgo, se dejarían de detectar antes de los seis meses de edad, a la mitad de los niños nacidos con hipoacusia (tabla 2).

Actualmente, la población elegible del programa son los neonatos vivos nacido en hospitales en los cuales se inició el programa, con posibilidad real de que se realice la prueba. Se excluyen de la población objetivo:

- Neonatos vivos que mueren antes de realizar la prueba de cribado.
- Neonatos con malformaciones craneofaciales que dificultan o impiden la realización de la prueba

Tabla 2: Nacimientos en Galicia en los años 2002- 2010 * Dato provisional

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010*	Total (2002-2010)
Nacimientos en Galicia	19.165	20.243	20.654	21.136	21.450	21.786	23.238	22.593	22.039	192.304
Nacimientos en hospitales públicos	16.692 (87.09%)	17.556 (86.73%)	17.693 (85.66%)	18.186 (86.04%)	18.429 (85.92%)	18.666 (85.67%)	19.784 (85.14%)	19.275 (85.31%)	18.931 (85,90%)	165.212 (85,91%)
Nacimientos en hospitales privados	2.473 (12.90%)	2.687 (13.27%)	2.961 (14.34%)	2.950 (13.95%)	3.021 (14.08%)	3.120 (14.32%)	3.454 (14.86%)	3.318 (14.68%)	3.108 (14,10%)	27.092 (14,09%)

* Dato provisional

Prueba de cribado

La prueba escogida, potenciales evocados automatizados, busca la existencia de respuesta eléctrica cerebral a estímulos sonoros. El equipo de cribado genera sonidos en los oídos del neonato y recoge la respuesta troncoencefálica mediante electrodos de superficie adheridos a la piel. Inmediatamente, analiza los datos

recogidos y responde de forma clara si el bebé pasó la prueba o se debe remitir a una unidad de diagnóstico.

Tabla 3: Datos de validez de las pruebas según trabajos publicados sobre programas de cribado poblacional en funcionamiento.

	OEA	PEATC-A
Estudio	Actividad coclear	Respuesta encefálica
Sensibilidad	95-100 %	99 - 100%
Especificidad	87-99%	93-98 %
Porcentaje de derivación	7 - 13 %	2-4%
Duración	1-2 min	3-5 min

Este sistema fue escogido por su elevada sensibilidad. A diferencia de las otoemisiones acústicas, que es otra de las pruebas de cribado que se puede utilizar, reconoce la funcionalidad de la cóclea y de la vía auditiva preencefálica, por lo que puede captar hipoacusias neurosensoriales tanto cocleares como retrococleares. De este modo, al testar gran parte de la vía auditiva, aumenta su sensibilidad llegando al 99,9 %, esto quiere decir que, aunque existe la posibilidad de falsos negativos, el número de niños que pasa la prueba siendo hipoacúsicos es mucho menor. Según diversos estudios, la especificidad de la prueba se encuentra entre el 93 y el 98%, por el que el porcentaje de neonatos derivados para la realización de nuevas pruebas diagnósticas se estima entre el 1 y el 4 % de los explorados (tabla 3).

La prueba se inicia una vez que el bebé está tranquilo (preferentemente dormido). Se le colocan unos terminales de estimulación acústica (auriculares) en los oídos y tres electrodos de un solo uso (en el hombro, parte posterior del cuello y en la frente). El equipo de cribado emite unos sonidos especiales denominados “clic” con una frecuencia e intensidad determinada a través de los auriculares, y los electrodos captan la respuesta cerebral a estos estímulos.

Las principales ventajas de los potenciales evocados automatizados como prueba de cribado son que la prueba es sencilla, no invasora e indolora. La duración media de la prueba es de 3-5 minutos por oído.

El resultado de la prueba es automático y no requiere interpretación. El equipamiento emite un resultado que puede ser “pass”, es decir, pasa la prueba (resultado negativo) o “refer”, es decir, no pasa la prueba (resultado positivo).

Otra característica de la prueba es que si puede realizar a las pocas horas de nacer, al contrario que las otoemisiones, en que disminuye la especificidad de la prueba si se realiza en las primeras 48 horas de vida. De este modo la prueba elegida (PEATC-A) permite aumentar la participación, ya que se puede realizar antes del alta hospitalaria.

Cuando se realiza el cribado

Para alcanzar el objetivo del programa (realizar una prueba de audición a todos los neonatos en la Comunidad) la prueba se realiza, preferentemente, antes de que el niño abandone el centro sanitario. En la actualidad, más del 99% de los niños gallegos nacen en maternidades públicas o privadas, donde permanecen una media de dos días.

Esta corta estancia en el centro hospitalario es el momento de mayor accesibilidad al niño, ya que posteriormente se puede producir movilidad geográfica u otras dificultades que impidan acudir a una cita posterior para realizar la prueba, con las consecuentes pérdidas.

Donde se realiza el cribado

El programa pone a la disposición de los neonatos de Galicia la prueba de cribado auditivo, a través de la implantación progresiva en la red de hospitales de la Comunidad Autónoma. En la actualidad, se completó la implantación del programa en todos los hospitales de la red pública sanitaria de Galicia y comenzó la fase de extensión a los hospitales con maternidad de la red privada. Esta prueba es realizada por personal de enfermería con formación específica en cribado auditivo. De esta manera, el programa se integra en los cuidados y actuaciones preventivas realizadas a los neonatos y en los circuitos de derivación del niño enfermo. Los hospitales y maternidades privadas pueden participar en el programa, mediante un acuerdo de colaboración, una vez que adecuen sus sistemas informáticos y circuitos internos para garantizar los requerimientos de calidad de los mismos.

Estructura organizativa del programa

El programa se estructura en distintas unidades: las unidades de cribado, la unidad central y las unidades de diagnóstico y tratamiento.

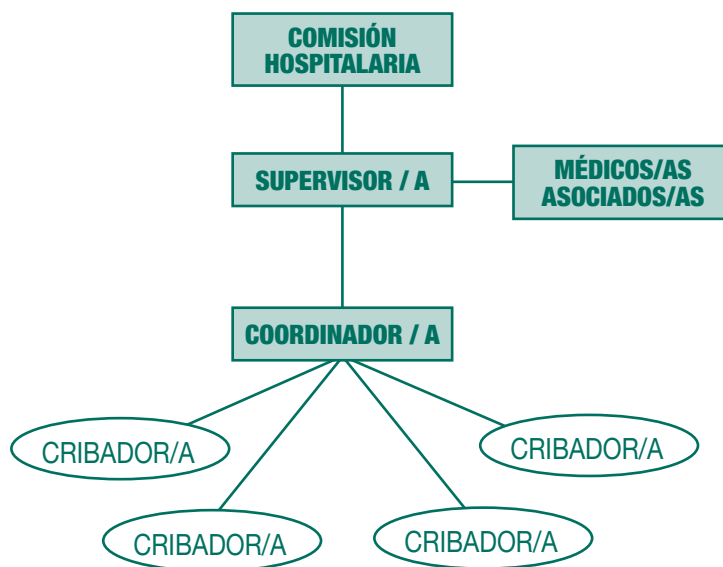
Unidad de cribado

El Programa gallego para la detección de la sordera en período neonatal se lleva a cabo en todos los hospitales de la red pública de Galicia y está implantándose progresivamente en las maternidades privadas. Para homogeneizar y garantizar la calidad de la atención en todos los centros, se diseñó una estructura organizativa de coordinación y apoyo al programa.

Con este fin se crearon unidades funcionales que se denominan unidades de cribado. Estas unidades están integradas por un grupo de personas, que tienen como función la ejecución del programa en el centro hospitalario y están compuestas por personal del propio centro que asume, entre sus tareas, las concernientes a la realización del cribado y derivación a diagnóstico y tratamiento (esquema 1).

La estructura organizativa de la unidad de cribado es la siguiente:

Esquema 1: Organización de la unidad de cribado



Las unidades de cribado cuentan con personal de enfermería, que es el encargado de realizar las pruebas (**cribador/a**). Cada unidad debe disponer de personal suficiente para asegurar la realización de las pruebas antes del alta a los nacidos durante todo el año. El personal encargado de estas tareas es formado específicamente, no sólo para realizar la prueba, sino también para informar a los padres, de forma verbal y por escrito mediante la entrega del folleto del programa.

Toda la actividad del cribado es coordinada por uno/una enfermero/la (**coordinador/a de la unidad**), que vela por la realización de la prueba a todos los neonatos antes de ser dados de alta (mediante la previsión del personal cribador y del material y desechables necesarios) y la derivación de aquellos que requieran más pruebas (a través de la gestión de citas a las unidades de diagnóstico). De esta forma, se pretende que todos los neonatos tengan acceso a la prueba y que aquellos que sean derivados tengan la cita en la unidad de diagnóstico antes de su salida del hospital.

La Unidad de Cribado debe asegurar también la llegada del neonato derivado a la consulta de diagnóstico. Para eso cuenta con un **supervisor/a médico** que, dentro de su cometido de supervisión del cribado, lleva a cabo la vigilancia del sistema de derivación, que alerta ante demoras en el diagnóstico y tratamiento de los niños identificados. La función de coordinación y supervisión es apoyada por los **médicos asociados**. La coordinación de todos los elementos de la Unidad de Cribado recae

en una comisión hospitalaria. Los miembros de esta comisión, son designados por los órganos directivos del hospital e incluye un equipo multidisciplinar que abarca todos los estamentos involucrados en el cribado, diagnóstico y tratamiento de los niños hipoacúsicos. La función de esta comisión es abordar, seguir y resolver los problemas suscitados en el funcionamiento del programa, mediante la celebración de reuniones periódicas.

Unidad central

Entre las principales funciones atribuidas a la Unidad Central cabe destacar las de **diseño, planificación y actualización del programa**. Con objeto de que garantice la homogeneidad en el diagnóstico y tratamiento en todas las unidades, según la evidencia científica disponible, la unidad central debe impulsar y coordinar la elaboración de las **Guías para el diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia neonatal**, en colaboración con los profesionales implicados de los distintos hospitales participantes.

Otra actividad destacada es el **apoyo logístico** a las unidades de cribado, mediante la adquisición y provisión de equipamientos y material de un solo uso (electrodos, auriculares, ...) para la realización del cribado.

Para facilitar la comunicación con los padres, informándolos de la existencia y características de este programa, se precisa la edición de folletos informativos. Disponer de **carteles divulgativos** permite hacer publicidad de esta actividad preventiva en los centros hospitalarios participantes. El diseño, edición y aprovisionamiento de este material, junto con la elaboración de notas de prensa e informativas dirigidas a la población general para la difusión del programa son funciones asignadas a la Unidad Central.

La Unidad Central también es la responsable de facilitar el acceso a la **formación especializada** de los cribadores, de los especialistas en ORL y de las logopedas de las diferentes unidades de diagnóstico y tratamiento.

Toda la información procedente del programa es remitida y analizada por la Unidad Central, ya que es la unidad responsable del **control de calidad** y de la realización de informes periódicos de actividad y propuestas de mejora. Dentro del programa de garantía de calidad, ocupa un lugar fundamental la revisión sistemática de una proporción preestablecida de pruebas de cribado. Esta actividad, junto con el análisis sistemático de la información procedente de los equipos de cribado (duración de las pruebas, porcentajes de repetición, calidad de las pruebas con control de las impedancias, etc) también es responsabilidad de la unidad central.

La Unidad Central se encuentra en el Servizo de Programas Poboacionais de Cribado, de la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública.

Unidad de diagnóstico y tratamiento

Las unidades de diagnóstico y tratamiento están situadas en los siete grandes hospitales de Galicia. Son las encargadas de la confirmación diagnóstica, estudio audiológico, indicación de tratamiento y seguimiento de los niños diagnosticados de hipoacusia.

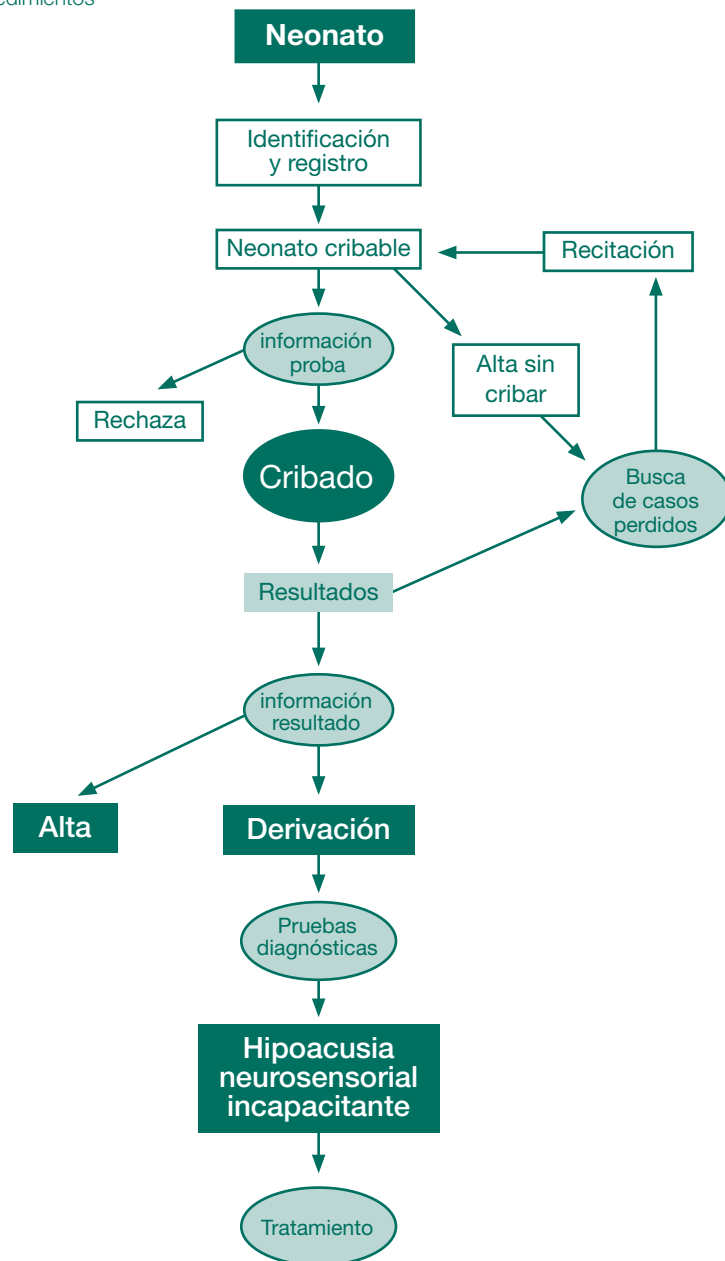
Procedimientos

La realización del cribado no consiste sólo en la realización de la prueba, sino que comprende otros procedimientos que, en su conjunto, garantizan el acceso, la información y la calidad de todo el proceso. Estos procedimientos permiten la correcta información de los padres, la identificación de los neonatos que no pasan la prueba, la búsqueda de aquellos niños que abandonaron el hospital sin pasar la prueba y el registro de los datos. Una breve introducción de los procedimientos viene reflejada en el esquema adjunto (esquema 2)

El primer paso debe ser la localización, identificación y registro de todos los neonatos vivos.

Con la puesta en marcha del programa en un hospital, el servicio de admisión crea un registro de los que nacen en él, facilitando un número e historia clínica a cada neonato, esté ingresado o no en el hospital. Al mismo tiempo el servicio de admisión crea un listado diario de los neonatos sin cribar que se pone a la disposición de la unidad de cribado. De esta manera se evita que traslados o altas maternas precoces provoquen pérdidas, al permitir que el bebé abandone el centro sin que figure en la base de datos.

La realización de la prueba debe estar siempre precedida de información, tanto oral como escrita, a los padres o tutores del neonato sobre la realización de la prueba y los posibles resultados. Una vez terminada la prueba, estos deben ser informados de su resultado de forma individualizada. Esta información es facilitada por el propio personal de enfermería si el resultado es negativo (pasa la prueba) y por personal médico del programa (supervisor y médicos asociados) si este es positivo (no pasa).

Esquema 2: Procedimientos

En el caso de que la prueba sea positiva o no sea posible completarla correctamente, se deriva al neonato a una unidad de diagnóstico y tratamiento, hecho que sucede en menos del 4% de los neonatos.

En estas unidades se realizan las pruebas audiológicas y otológicas correspondientes que, en primer termino, confirman o descartan la hipoacusia incapacitante, o sea, aquella que dificulta la adquisición del lenguaje por parte del niño (hipoacusia bilateral permanente con umbral peor de 40 dB en el mejor oído).

Cuando se confirma el déficit, se realiza un estudio para caracterizar la hipoacusia e indicar, con todos los elementos de juicio necesarios, el tratamiento, conduciendo al

bebé y a los padres a la unidad de tratamiento correspondiente para su rehabilitación temprana.

Como documento de referencia para los centros, se elaboró una “Guía para el cribado, diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia neonatal”¹⁹ con la participación de profesionales de diferentes hospitales, en la cual se especifica el algoritmo de diagnóstico y tratamiento. Una correcta realización del cribado y del diagnóstico, obteniendo una cobertura mayor del 95% y una participación mayor del 95%, permitiría detectar más del 90% de los casos.

El tratamiento se define de forma individualizada atendiendo a las características otológicas y audiológicas de la hipoacusia, a la concurrencia de otros déficits sensoriales y cognitivos, a la adaptación social y familiar y a la opinión de los padres.

RESULTADOS DEL PROGRAMA 2002-2010

Cobertura

El objetivo del programa es poner a disposición de todos los neonatos de Galicia una prueba de cribado de hipoacusia según los criterios definidos en las guías del programa.

A continuación (tabla 4) se indica una relación de los hospitales en los que se implantó el programa y la fecha de inicio de la actividad de cribado en cada uno de ellos. De esta forma, la cobertura del programa, a 31 de diciembre de 2010, era del 99% de los nacidos en Galicia.

Tabla 4: Evolución de la implantación del programa entre 2002 y diciembre de 2010

Hospital	Fecha de inicio
C. H. Universitario da Coruña	20 de mayo de 2002
C. H. Universitario de Vigo	1 de agosto de 2002
C. H. Universitario de Santiago	1 de septiembre de 2002
C. H. de Pontevedra	5 de mayo de 2003
C. H. de Ourense	19 de mayo de 2003
C. H. Xeral-Calde de Lugo	1 de marzo de 2005
C. H. A. Marcide-Novoa Santos	4 de abril de 2005
Hospital da Barbanza	30 de mayo de 2005
Hospital de Monforte	1 de junio de 2005
Hospital do Salnés	6 de junio de 2005
Hospital da Costa	15 de junio de 2005
Hospital de Verín	15 de junio de 2005
Hospital Virxe da Xunqueira de Cee	2 de novembro de 2005
H. do Barco de Valdeorras	3 de noviembre de 2005
Maternidades Privadas	Fecha de inicio
Policlínico Vigo S.A. (Povisa)	9 de octubre de 2007
USP Hospital S.Teresa, S.A. de A Coruña	10 de diciembre de 2007
C. M.I.N.S. de Belén de A Coruña	11 de febrero de 2008
Centro médico Pintado	2 de junio de 2009
C.Medico Gallego S.L. (Clínica Fátima)	1 de abril 2009
Centro médico la Rosaleda	14 de septiembre 2010

En la actualidad está pendiente de incluirse en el programa el Hospital Miguel Domínguez de Pontevedra para completar la cobertura del 100% de los niños nacidos en Galicia.

Actividad de las unidades de cribado

En el año 2002, año de inicio del programa, se realizó la prueba de cribado a 2.907 niños, incrementándose esta cifra a 21.180 en el año 2010. De esta forma desde el inicio del programa y hasta el 31 de diciembre de 2010, 144.290 niños participaron en el programa. La tabla 5 refleja al número de niños con prueba de cribado realizada por hospital de nacimiento.

Tabla 5: Nº de niños con prueba de cribado realizada entre mayo de 2002 y diciembre de 2010

Hospital	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
C. H. Universitario da Coruña	987	2.774	2.861	3.053	3.021	3.009	3.291	3.265	3.103	25.364
C. H. Universitario de Vigo	1.399	4.209	4.295	4.402	4.363	4.477	4.713	4.383	4.424	36.665
C. H. Universitario de Santiago	521	2.132	2.539	2.572	2.709	2.739	2.952	2.918	2.827	21.909
C. H. de Pontevedra	-	1.158	1.724	1.750	1.723	1.845	1.899	1.853	1.891	13.843
C. H. de Ourense	-	996	1.521	1.494	1.623	1.686	1.801	1.731	1.721	12.573
C. H. Xeral-Calde de Lugo	-	-	-	1.062	1.262	1.371	1.439	1.438	1.396	7.968
C. H. A. Marcide-Novoa Santos	-	-	-	933	1.230	1.251	1.346	1.243	1.230	7.233
Hospital da Barbanza	-	-	-	236	382	399	443	442	390	2.292
Hospital de Monforte	-	-	-	106	188	227	197	195	207	1.120
Hospital do Salnés	-	-	-	357	564	575	621	702	618	3.437
Hospital da Costa	-	-	-	248	433	468	419	484	453	2.505
Hospital de Verín	-	-	-	66	123	146	136	122	143	736
Hospital Virxe da Xunqueira de Cee	-	-	-	43	266	248	238	242	231	1.268
H. do Barco de Valdeorras	-	-	-	29	186	185	199	179	170	948

Maternidades Privadas										
Policlínico Vigo S.A. (Povisa)	-	-	-	-	-	-	337	302	262	901
USP Hospital S.Teresa, S.A. de A Coruña	-	-	-	-	-	-	451	370	437	1258
C. M.I.N.S. de Belén de A Coruña	-	-	-	-	-	-	1.139	1.148	1.134	3421
Centro médico Pintado	-	-	-	-	-	-	-	238	282	520
C.Médico Gallego S.L. (Clínica Fátima)	-	-	-	-	-	-	-	68	151	219
Centro médico la Rosaleda	-	-	-	-	-	-	-	-	110	110
Total hospitales públicos y privados	2.907	11.269	12.940	16.351	18.073	18.626	21.621	21.323	21.180	144.290

Participación

Uno de los objetivos prioritarios del programa es alcanzar una elevada participación, considerando aceptable una participación del 95% y deseable el 99%. En la tabla adjunta (tabla 6) se describe la participación obtenida en los hospitales donde se inició esta actividad preventiva.

Como se puede observar en la tabla 6, la tasa de participación fue aumentando de forma progresiva desde el año 2002, alcanzando en el año 2004 y sucesivos una participación superior al objetivo fijado como deseable del 99%, en el global del programa.

Tabla 6: Porcentaje de participación en los hospitales con programa desde mayo de 2002 y diciembre de 2010

Hospital	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
C. H. Universitario da Coruña	58,05	96,28	98,76	99,54	99,31	99,9	99,31	99,36	99,23%	94,65%
C.H. Universitario de Vigo	79,53	98,48	99,98	99,64	99,91	99,93	99,85	99,88	99,91%	96,81%
C. H. Universitario de Santiago	66,32	83,57	98,37	98,28	99,67	99,89	100	99,76	99,68%	93,94%
C. H.de Pontevedra	-	99,57	99,83	99,66	99,14	99,89	99,94	99,89	99,79%	99,67%
C. H. Ourense	-	98,10	99,67	99,87	99,69	99,76	99,83	99,54	99,77%	99,49%
C. H. Xeral-Calde de Lugo	-	-	-	99,25	99,6	98,85	99,86	99,31	99,29%	99,46%

C. H. A. Marcide-N. Santos	-	-	-	100	100	100	100	100	99,84%	99,97%
Hospital da Barbanza	-	-	-	100	100	99,75	100	98,88	99,24%	99,61%
Hospital de Monforte	-	-	-	98,00	99,47	98,70	98,50	98,98	100,00%	98,92%
Hospital do Salnés	-	-	-	100	99,65	99,65	99,68	98,6	98,88%	99,36%
Hospital da Costa	-	-	-	99,60	99,54	100	99,05	99,59	99,78%	99,52%
Hospital de Verín	-	-	-	100	100	98,65	99,27	97,60	99,31%	99,05%
Hospital Virxe da Xunqueira de Cee	-	-	-	100	99,63	99,60	99,58	100	100,00%	99,84%
Hospital do Barco de Valdeorras	-	-	-	100	100	100	99,50	100	100,00%	99,89%
Maternidades Privadas										
Policlínico Vigo S.A. (Povisa)							100	100	99,24%	99,78%
USP Hospital Santa Teresa, S.A. de A Coruña							100	97,11	100,00%	99,12%
C.M.I. Nuestra Señora del Belén de A Coruña							100	98,46	99,65%	99,36%
Centro Médico Pintado								89,14	96,58%	93,02%
C.Medico Gallego S.L. (Clínica Fátima)								97,14	96,18%	96,48%
Centro médico la Rosaleda									100,00%	100,00%
Total hospitales públicos y privados	69,11	94,84	99,37	99,19	99,64	99,78	99,78	99,23	99,53%	97,11%

Derivación a diagnóstico

La remisión a la unidad de diagnóstico supone el paso entre el cribado y el diagnóstico. La unidad de diagnóstico recibe a los niños derivados por la unidad de cribado, descarta o confirma el diagnóstico de hipoacusia y en este último caso, realiza el estudio de esta para iniciar el tratamiento. El objetivo del programa es que el porcentaje de niños derivados a diagnóstico no supere el 4 %. Este objetivo fue cumplido por todas las unidades de cribado, siendo el porcentaje global del 0,62% (tabla 7).

Tabla 7: Número y porcentaje de derivación a diagnóstico. Mayo 2002 a diciembre 2010 hospitales Públicos

Hospital	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010*	Global
C. H. Universitario da Coruña	20	63	118	119	108	13	35	10	3	489
	2,02%	2,19%	4,12%	3,89%	3,57%	0,43%	1,06%	0,31%	0,10%	1,93%
C. H. Xeral-Cíes de Vigo	2	5	14	10	17	6	5	7	10	76
	0,13%	0,12%	0,33%	0,23%	0,39%	0,13%	0,10%	0,16%	0,23%	0,21%
C. H. Universitario de Santiago	5	11	16	7	9	4	3	13	3	71
	0,95%	0,52%	0,63%	0,27%	0,33%	0,15%	0,10%	0,45%	0,11%	0,32%
C. H. de Pontevedra		1	3	7	10	8	6	11	4	50
		0,09%	0,17%	0,40%	0,58%	0,43%	0,31%	0,59%	0,21%	0,36%
C. H. de Ourense	-	0	1	3	13	25	25	9	3	79
		0%	0,07%	0,20%	0,80%	1,48%	1,39%	0,52%	0,17%	0,63%
C. H. Xeral-Calde de Lugo	-	-	-	2	3	5	2	4	4	20
				0,19%	0,24%	0,36%	0,14%	0,28%	0,29%	0,25%
C. H. Arquitecto Marcide-Novoa Santos	-	-	-	1	5	4	3	0	7	20
				0,11%	0,41%	0,32%	80,22%	0,00%	0,57%	0,28%
F. P.Hospital da Barbanza	-	-	-	5	1	1	8	6	4	25
				2,12%	0,26%	0,25%	1,80%	1,36%	1,03%	1,09%
H. C. de Monforte	-	-	-	0	0	0	0	1	1	2
				0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,51%	0,48%	0,18%
F. P. Hospital do Salnés	-	-	-	0	2	2	1	0	3	8
				0,00%	0,35%	0,35%	0,16%	0,00%	0,49%	0,23%
Hospital da Costa	-	-	-	0	2	6	6	0	1	15
				0,00%	0,465	-1,28%	1,435	0,00%	0,22%	0,60%
F. P. Hospital de Verín	-	-	-	0	2	2	0	2	0	6
				0,00%	1,62%	1,37	0,00%	1,64%	0,00%	0,82%
F, P.Hospital Virxe da Xunqueira de Cee	-	-	-	3	8	4	1	3	2	21
				6,97%	3%	1,61%	0,425	1,24%	0,87%	1,66%
H. C.do Barco de Valdeorras	-	-	-	0	1	0	0	0	0	1
				0,00%	0,54%	0,00%	0,59%	0,00%	0,00%	0,11%

Tabla 7: Número y porcentaje de derivación a diagnóstico. Mayo 2002 a diciembre 2010 Hospitales Privados

Maternidades Privadas										
Hospital	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010*	Global
Policlínico Vigo S.A. (Povisa)							1	0	0	1
							-0,30%	0,00%	0,00%	0,11%
USP Hospital Santa Teresa, S.A. de A Coruña							1	0	1	2
							-0,22%	0,00%	0,23%	0,20%
C. M.I. Nuestra Señora del Belén de A Coruña							3	2	1	6
							-0,26%	0,17%	0,09%	0,18%
Centro Médico Pintado								3	0	3
								1,26%	0,00%	0,58%
C.Medico Gallego S.L. (Clínica Fátima)								3	0	3
								4,41%	0,00%	1,37%
Centro médico la Rosaleda									0	0
									0	0
Total hospitales públicos y privados	27	80	152	157	181	80	100	74	47	898
	-0,92%	-0,71%	-1,17%	-0,96%	-1,00%	-0,43%	-0,46%	0,35%	0,23%	0,62%

Tiempos de demora

El programa ha establecido, entre sus principales objetivos de gestión, garantizar el acceso al diagnóstico de confirmación, con derivación, consulta y primera prueba diagnóstica (PEATC) antes de 60 días en más del 95% de los niños con resultado positivo.

De los niños derivados a la unidad de diagnóstico durante el año 2010, se cumplió este objetivo en el 87,87 % de los mismos.

Resultados de las unidades de diagnóstico. Año 2010

De los 47 niños derivados a diagnóstico durante el año 2010, 29 fueron altas, 4 fueron pérdidas en el proceso diagnóstico, y 14 fueron diagnosticados como casos.

Tabla 8: Situación de los niños derivados a diagnóstico. Año 2010

Hospital	Total derivadas	Rechazan	Perdidas proceso diagnóstico	Altas	Niños en estudio	Casos
C. H. Universitario da Coruña	3	0	1	1	0	1
C. H. Xeral-Cies de Vigo	10	0	2	3	0	5
C. H. Universitario de Santiago	3	0	0	2	0	1
C. H. de Pontevedra	4	0	0	3	0	1
C. H. de Ourense	3	0	0	3	0	0
C. H. Xeral-Calde de Lugo	4	0	0	2	0	2
C. H. Arquitecto Marcide-Novoa Santos	7	0	0	6	0	1
Hospital da Barbanza	4	0	0	3	0	1
Hospital de Monforte	1	0	0	1	0	0
Hospital do Salnés	3	0	1	0	0	2
Hospital da Costa	1	0	0	1	0	0
Hospital de Verín	0	0	0	0	0	0
Hospital Virxe da Xunqueira de Cee	2	0	0	2	0	0
Hospital do Barco de Valdeorras	0	0	0	0	0	0
Maternidades Privadas						
Hospital	Total derivadas	Rechazan	Perdidas proceso diagnóstico	Altas	Niños en estudio	Casos
Policlínico Vigo S.A. (Povisa)	0	0	0	0	0	0
USP Hospital Santa Teresa, S.A. de A Coruña	1	0	0	1	0	0
C.M. I. N. Señora del Belén de A Coruña	1	0	0	1	0	0
Hospital Pintado	0	0	0	0	0	0
Hospital Fátima	0	0	0	0	0	0
Centro médico la Rosaled	0	0	0	0	0	0
Total hospitales públicos y privados	47	0	4	29	0	14

De los 14 casos diagnosticados:

- 8 casos son hipoacusias neurosensoriales bilaterales, (5 profundas, 1 severa, 1 moderada y 1 leve)
- 1 hipoacusia de transmisión o conducción (leve)
- 1 hipoacusia mixta (moderada)
- 4 casos son hipoacusia unilateral.

Tabla 9: Número de casos. Mayo 2002-diciembre 2010

Hospital	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008			Global	Tasa detección (casos / mil niños)
								2009	2010		
C. H. U da Coruña	1	4	3	3	5	3	8	3	1	31	1,00
C. H. Xeral-Cíes de Vigo	0	1	2	6	2	3	1	4	5	24	0,63
C. H. Universitario de Santiago	0	1	2	2	2	1	3	6	2	19	0,78
C. H. de Pontevedra	-	0	0	1	5	2	1	5	3	17	0,98
C. H. Cristal – Piñor de Ourense	-	0	1	0	5	5	2	2	0	15	1,05
C. H. Xeral-Calde de Lugo	-	-	-	1	1	2	1	2	2	9	0,78
C. H. Arquitecto Marcide-Novoa Santos	-	-	-	0	0	0	1	0	1	2	0,28
Total hospitales públicos y privados	1	6	8	13	20	16	17	22	14	117	0,81

Tiempo de inicio del tratamiento

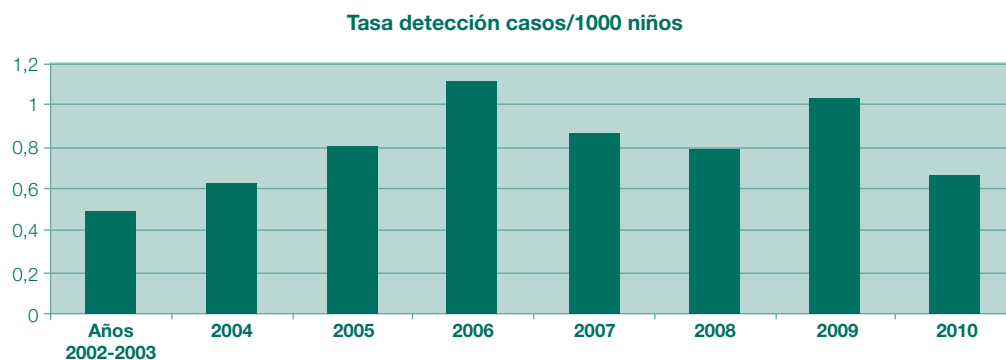
El programa tiene establecido entre sus principales objetivos de gestión, garantizar el inicio del tratamiento antes de los seis meses de edad, en más del 95% de los niños derivados a las unidades de diagnóstico y tratamiento.

De los 8 casos con hipoacusias neurosensoriales bilaterales en el año 2010, 6 niños iniciaron el tratamiento antes de los 6 meses de edad, lo que supone un 75% de los casos de hipoacusia bilateral diagnosticados.

Detección de hipoacusia

Desde la implantación del Programa gallego para la detección de sordera en período neonatal se detectaron un total de 116 niños con hipoacusia en las 7 unidades de diagnóstico del programa. (tabla 9).

La tasa de detección en el período 2002-2010 es de 0,84 por mil niños cribados. La tasa de detección fue aumentando paulatinamente con los años, consiguiéndose el 1,11 por mil en el año 2006. En el año 2010 la tasa de detección fue del 1,03 por mil niños cribados.



CONCLUSIONES

La implantación del Programa gallego para la detección de la sordera en período neonatal en un hospital requiere el cumplimiento de un grupo de exigencias que abarcan no sólo la realización de una prueba de cribado sino también la formación del personal en el cribado, la asunción de nuevas tareas y responsabilidades por el personal, la creación o adecuación de unidades de diagnóstico y tratamiento y el diseño de los protocolos de derivación interna o externa. Para garantizar todos estos requisitos, la implantación del programa en los hospitales está realizándose de forma progresiva.

Durante el período de estudio analizado (mayo 2002 - diciembre 2010) se llevó a cabo la implantación del programa en los catorce hospitales de la red pública del Servicio Gallego de Salud y se inició su expansión a los hospitales privados, alcanzándose una **cobertura** del 99% de los niños nacidos en Galicia. Con el inicio del programa en el Centro Rosaleda en Santiago en septiembre de 2010, la cobertura del programa pasó del 97% en el año 2009 al 99% actual.

Desde el inicio del programa y hasta el 31 de diciembre de 2010 se realizó la prueba de cribado a 144.290 neonatos. La actividad fue incrementándose con la incorporación de nuevos hospitales.

Es importante destacar la muy buena aceptación del programa por parte de los padres, que queda reflejado en el alta **participación** en el programa, que alcanzó, en el año 2003, el objetivo fijado como aceptable del 95% y en los años 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 y 2010 el objetivo fijado como deseable del 99%.

Aunque la **tasa de derivación diagnóstica** está dentro de los objetivos del programa (2-4%), la derivación observada (0,62%) es una cifra relativamente baja y con una amplia variabilidad entre hospitales por lo que está siendo motivo de estudio por el programa.

Con respecto al **tiempo de demora** entre la realización de la prueba de cribado y la primera consulta en la unidad de diagnóstico, el 87,87% de los niños del programa no superaron los 60 días en el año 2010. En el estudio de este indicador, hay que tener en cuenta que existen situaciones que impiden que la 1ª consulta pueda realizarse en este tiempo, como es el caso de los niños prematuros (deben citarse cuando tengan por lo menos un mes de edad corregida) y los niños ingresados.

Con respecto al **tiempo de inicio del tratamiento** entre la fecha de la realización del cribado y el inicio del tratamiento, el 75% de los niños diagnosticados de hipoacusia bilateral no superaron los 6 meses en el año 2010. Hay que tener en cuenta que existen situaciones que impiden el inicio del tratamiento antes de los 6 meses dado

que hay niños con pluripatologías en los que la incorporación al proceso diagnóstico es tardía, y también hay niños que no acuden a todas las citas programadas.

Dado el corto período de tiempo de implantación del programa y el carácter provisional de los resultados que aquí se presentan, es prematuro analizar el impacto del programa en nuestra Comunidad Autónoma.

La **tasa de detección** provisional alcanzada es baja (en total 0,81 por mil en el período 2002-2010).

Hay que destacar también que a través de la estructura del programa están diagnosticándose y tratando otros niños que no se contabilizaron, bien por haber nacido en hospitales sin programa o bien por padecer la enfermedad en período neonatal tardío (sorderas adquiridas tras pasar el cribado inicial).

Para que el programa alcance y consolide los objetivos fijados es imprescindible mantener la colaboración que están prestando todos los profesionales de los hospitales (enfermeras, pediatras, otorrinolaringólogos ...) que realizan el cribado, el diagnóstico y el tratamiento de los niños con hipoacusia.

También es necesaria la colaboración del personal de las unidades de pediatría en Atención Primaria, que son los que reciben al niño al salir del hospital, ya que cuidan que el resultado del cribado conste en la cartilla de salud infantil y en la historia clínica, informan sobre el desarrollo del programa en su área de salud y facilitan información y apoyo a los padres de los niños que deben ser derivados a las unidades de diagnóstico o de tratamiento. Otro importante cometido es la captación de los niños que fueron dados de alta sin cribar para que realicen la prueba de cribado en el período neonatal.

Si desea más información puede ponerse en contacto con la Unidad Central:

Ramón Vizoso Villares
Responsable del Programa

Servizo de Programas Poboacionais de Cribado
Dirección Xeral de Innovación na Xestión da Saúde Pública

Edificio administrativo da Consellería de Sanidade

San Lázaro s/n - 15781 Santiago

Tfno.: 881 546423 - Fax: 881 54 6571

Correo electrónico: pgdxpn.dxsp@sergas.es

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Yoshinaga-Itano C, Sedey A, Coulter DK, Mehl AL. Language of Early- and Later-identified Children With Hearing Loss. *Pediatrics* 1998; 102:1161-1171.
- 2 Brookhauser PE. Hipoacusia neurosensorial en niños. *Clínicas Otorrinolaringológicas de Norteamérica* 1105-1127
- 3 Ross,M. Implication of delay in detection and management of deafnes. *The Volta Review*. 1990;92:62-79
- 4 NIH Consensus Statement 1993
- 5 Davis A, Bamford J, Wilson I, Ramkalawan T, Forshaw M, Wright S. A critical review of the role of neonatal hearing screening in the detection of neonatal hearing screening in the detection of congenital hearing impairment. *Health Technol Assessment* 1997; 1 (10): 1-176.
- 6 Yoshinaga-Itano C, Coulter DK, Thomson V. Te Colorado Newborn Hearing Screening Project: Effects on Speech and Language Development for Children with Hearing Loss. *Journal of Perinatology* 2000; 20:S132-S137
- 7 US Preventive Services Task Force. Universal Screening for hearing loss in newborns: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Pediatrics* 2008 Jul; 122 (1): 143-8.
- 8 Nelson HD, Bougatsos C, Nygren P. Universal newborn hearing screening: systematic review to update the 2001 US preventive servives task force recommendation. *Pediatrics* 2008 Jul; 122 (1):e266-76.
- 9 Fortnum H, Davis A. Epidemiology of permanent childhood hearing impairment in Trent Region, 1985-1993. *British Journal of Audiology* 1997; 31 (6): 406-446
- 10 Parving A. Congenital hearing disability- epidemiology and identification: a comparision between two health authority districts. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1993; 27: 29-46
- 11 Van Naarden K, Decoufle P, Caldwell K. Prevalence and characteristics of children with serious hearing impairment in metropolitan Atlanta, 1991-1993. *Pediatrics* 1999; 103: 570-575
- 12 Vartiainen E, Kempainen P, Karjalainen S. Prevalence and etiology of bilateral sensorineural hearing impairment a Finnish childhood population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1997; 41:175-185

- 13 Vohr BR, Carty LM, Moore PE, Letourneau Kthe Rhode Island Hearing Assesment Program: Experience with statewide hearing screening (1993-1996). The Journal of Pediatrics 1998;133:353-357.
- 14 Irisarri MN, Martínez V, Aleman S, Moreno S, Valiente A, Alonso AM, Guembe A, Sola MD, Ramos,MA. Epidemiología de la hipoacusia neurosensorial en la Comunidad Foral de Navarra. Boletín Epidemiológico de Navarra. 1998
- 15 Bailey HD, Bower C, Krishnaswamy J, Coates H. Newborn hearing screening in Western Australia. Medical Journal of Australia 2002; 177: 180-185
- 16 Parente P. Programa galego para a detección da xordeira en período neonatal. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Dirección Xeral de Saúde Pública; 2002.
- 17 Ministerio de Sanidad y Consumo. Efectividad del screening auditivo neonatal Universal frente al Screening Auditivo neonatal de alto riesgo. Decembro 1999
- 18 Kennedy C, McCann D, Campbell MJ, Kimm L, Thornton R. Universal newborn screening for permanent childhood hearing impairment: an eight year follow up of a controlled trial. Lancet 2005;366:660-62
- 19 Parente P, Vizoso R. Guía para o cribado, diagnóstico e tratamento da hipoacusia neonatal 2002. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Dirección Xeral de Saúde Pública; 2002.

