Especiales FIAPAS

Número 180 / 2023

CODEPEH
COMISIÓN PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA

Cribado auditivo neonatal universal. Problemas clínicos y preguntas frecuentes: recomendaciones CODEPEH 2022

Universal newborn hearing screening. Clinical problems and frequently asked questions: CODEPEH recommendations 2022

Autor: CODEPEH

(Faustino Núñez, Carmen Jáudenes, José Miguel Sequí, Ana Vivanco, José Zubicaray)

Para referencia bibliográfica:

Núñez, *F. et al.* (2022). Cribado auditivo universal. Problemas clínicos y preguntas frecuentes: recomendaciones CODEPEH 2022. *Revista FIAPAS,* (180).

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE DERECHOS SOCIALES Y AGENDA 2030
SECRETARÍA DE ESTADO DE DERECHOS SOCIALES

Fundación ONCE

El presente Documento de Recomendaciones CODEPEH 2022 se ha elaborado en el marco del proyecto sobre *Cribado Auditivo Neonatal Universal. Problemas Clínicos y Preguntas Frecuentes,* que ha sido desarrollado por la Confederación Española de Familias de Personas Sordas-FIAPAS, en colaboración con la Comisión para la Detección Precoz de la Sordera Infantil-CODEPEH, con la coorganización del Real Patronato sobre Discapacidad.

Son miembros de la CODEPEH:

Dr. Faustino Núñez Batalla, presidente
Servicio ORL, Hospital Universitario Central de Asturias-Oviedo
En representación de la Sociedad Española de Otorrinolaringología

Dña. Carmen Jáudenes Casaubón, vocal
Directora de FIAPAS
En representación de la Confederación Española de Familias de Personas Sordas

Dr. José Miguel Sequí Canet, vocal
Jefe de Servicio de Pediatría, Hospital Universitario de Gandía-Valencia
En representación de la Asociación Española de Pediatría

Dra. Ana Vivanco Allende, vocal
Área de Gestión Clínica de Pediatría, Hospital Universitario Central de Asturias-Oviedo
En representación de la Asociación Española de Pediatría

Dr. José Zubicaray Ugarteche, vocal
Servicio ORL Infantil, Complejo Hospitalario de Navarra-Pamplona
En representación de la Sociedad Española de Otorrinolaringología

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE DERECHOS SOCIALES Y AGENDA 2030
REAL PATRONATO SOBRE DISCAPACIDAD
FIAPAS
CONFEDERACIÓN ESPAÑOLA DE FAMILIAS DE PERSONAS SORDAS
FOMENTANDO INCLUSIÓN. APOYANDO PERSONAS. AVANZANDO SOLIDARIAMENTE.
EXCELENCIA INNOVACIÓN SOSTENIBILIDAD 400 EFQM

RESUMEN

La calidad y efectividad de los programas de cribado neonatal de la hipoacusia ha mejorado considerablemente desde su implantación hace casi dos décadas, incorporando avances tecnológicos y progresando en el conocimiento sobre el proceso de cribado, el diagnóstico y la intervención precoz. Pero existen lagunas sobre diferentes aspectos y falta formación sobre las causas de hipoacusia congénita y los itinerarios y destinos de derivación de los casos que no superan el cribado.

Este documento de la CODEPEH analiza y pretende dar respuesta, desde la evidencia científica más reciente, a cómo efectuar la captación de los recién nacidos para su inclusión en el proceso de cribado, qué información proporcionar a la familia previa a la prueba, cómo mejorar las competencias y funcionamiento del equipo adscrito al programa, además de revisar ventajas, inconvenientes y limitaciones de las tecnologías disponibles para realizar la prueba. Se detalla el desarrollo del cribado, incluyendo cómo documentar y comunicar los resultados a las familias. Asimismo, se aborda la pérdida de casos en el proceso y cómo paliarla, y se resalta la importancia de un sistema de información bien estructurado para evaluar la calidad y efectividad del programa.

PALABRAS CLAVE

Cribado auditivo neonatal; profesionales de la salud; otoemisiones acústicas; potenciales evocados auditivos; pérdidas en el proceso; información familias.

SUMMARY

The quality and effectiveness of newborn hearing loss screening programmes have significantly improved since their implementation nearly two decades ago, incorporating technological breakthroughs and making progress in the knowledge on the screening process, diagnosis and early intervention. However, there are some gaps in different aspects and there is a lack of training on the causes of congenital hearing loss and the routes and referral destinations for cases that do not pass the screening process.

This CODEPEH document analyses and aims to provide answers, based on the most recent scientific evidence, on how to recruit newborns for inclusion in the screening process, what information to provide to the family prior to the test, how to improve the competencies and functioning of the team assigned to the programme, as well as reviewing the advantages, disadvantages, and limitations of the technologies available for carrying out the test. The development of the screening process is detailed, including how to document and communicate the results to families. Moreover, it is tackled the case loss in the process and how to mitigate it, and it is highlighted the importance of a well-structured reporting system to assess the quality and effectiveness of the programme.

KEYWORDS

Newborn hearing screening; health care professionals; otoacoustic emissions; auditory evoked potentials; process losses; information to families.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

2. ANTES DEL CRIBADO

2.1. CAPTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO
2.2. CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN A LAS FAMILIAS

3. PROCESO DE CRIBADO

3.1. PERSONAL

3.1.1. COORDINACIÓN DEL PROGRAMA
3.1.2. EJECUCIÓN DEL PROCESO

3.2. TECNOLOGÍAS

3.3. PROCEDIMIENTO

3.3.1. DESARROLLO DEL CRIBADO
3.3.2. RECRIBADO
3.3.3. DOCUMENTACIÓN Y COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

4. DESPUÉS DEL CRIBADO

4.1. PÉRDIDAS EN EL PROCESO
4.2. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

4.2.1. CONTROL DE CALIDAD

5. IMPLICACIÓN DE LAS FAMILIAS Y SEGUIMIENTO

6. RECOMENDACIONES CODEPEH 2022

7. FIGURA (Algoritmo de actuación)

8. BIBLIOGRAFÍA

1. INTRODUCCIÓN

El éxito de los programas de cribado neonatal de la hipoacusia congénita depende de la pronta identificación y el temprano diagnóstico y tratamiento de los niños con pérdidas auditivas a cargo de un equipo multidisciplinar de profesionales, cuyos conocimientos técnicos, actitudes hacia el protocolo y capacidad para proporcionar una correcta práctica clínica, son cruciales.

La calidad y efectividad de los programas de cribado de la hipoacusia ha mejorado considerablemente desde su implantación, hace casi dos décadas, gracias a la incorporación de los avances tecnológicos y los progresos en el conocimiento sobre el proceso de cribado, el diagnóstico y la intervención terapéutica en la hipoacusia infantil (Ravi *et al.,* 2017).

Por ello, los programas han evolucionado y se han adaptado a la aparición de nuevas tecnologías y a los avances en el conocimiento y comprensión de la hipoacusia infantil, lo que ha exigido cambios en los protocolos de cribado. También, fruto de la ejecución de los programas, se han puesto de manifiesto deficiencias que pueden comprometer el propósito de estos. Estudiarlas y corregirlas es una permanente obligación del personal implicado.

Dado que muchos profesionales son conscientes de la necesidad de adquirir y actualizar sus conocimientos (Ravi *et al.,* 2018; Danhauer *et al.,* 2006), es importante favorecer y proporcionar información para asegurar la formación continuada y la puesta al día sobre los fundamentos de la detección precoz de la hipoacusia congénita, en especial en lo referente a los detalles del proceso de cribado y su funcionamiento (Moeller *et al.,* 2006a). También existe, en ocasiones, falta de información sobre las causas de la hipoacusia congénita y sus factores de riesgo (Moeller *et al.,* 2006b), así como de los itinerarios y destinos de derivación de los casos que no superan el cribado o de los que requieren una confirmación diagnóstica y tratamiento (Arnold *et al.,* 2006a).

Es importante conocer las funciones del personal, el entrenamiento específico con el que deben contar y las competencias que han de poseer; las tecnologías disponibles para llevar a cabo la prueba: otoemisiones acústicas (OEA) y potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automáticos (PEATCa), ambos vigentes en la actualidad, con ventajas, inconvenientes y limitaciones; así como los procedimientos de documentación y comunicación de los resultados.

Otras cuestiones, como la forma en que ha de llevarse a cabo la captación de los recién nacidos, junto con la información que se ha de proporcionar a la familia para obtener el consentimiento para la prueba, trámite de obligado cumplimiento, son vitales para asegurar la participación y cumplir con la normativa vigente.

Recientemente se ha puesto de manifiesto el importante y preocupante problema que supone para los programas la pérdida de casos en el proceso, ya que puede comprometer seriamente su efectividad. Para aportar medidas destinadas a paliar el porcentaje de niños que no acuden a la cita de realización de la siguiente prueba que esté indicada según el protocolo, se han de conocer las causas que lo favorecen, resaltando la importancia que para ello tiene un sistema de información bien estructurado, que sirve, por otra parte, para evaluar la calidad y efectividad del programa.

Las necesidades de información a las familias a lo largo de todos los pasos del protocolo de cribado han de ser atendidas de forma prioritaria ya que son, junto con el recién nacido, el núcleo de todas las actuaciones de los programas.

En el presente trabajo se aborda la puesta al día acerca de los problemas clínicos y las preguntas más frecuentes en relación con el cribado auditivo neonatal universal, deteniéndose en los aspectos que precisan de una actualización. Al respecto, la CODEPEH realiza las pertinentes recomendaciones.

Las necesidades de información a las familias a lo largo de todos los pasos del protocolo de cribado han de ser atendidas de forma prioritaria

2. ANTES DEL CRIBADO

Diferentes estudios indican que los cribados de patología neonatal son muy estresantes para las familias, ante la expectativa de poder identificar una enfermedad en sus hijos recién nacidos. La información que se facilita a las familias es imprescindible y debe ser adecuada para disminuir su estrés, ante la realización de los exámenes y las diversas pruebas a las que se tiene que someter al bebé, y contar con su colaboración para la realización de las mismas (DeLuca *et al.,* 2011).

El objetivo de los programas de cribado neonatal de la hipoacusia es confirmar que el neonato oye correctamente y, en el caso de que no sea así, proporcionar los medios diagnósticos y los tratamientos que sean precisos para evitar o minimizar las secuelas de la pérdida de audición.

2.1. Captación del recién nacido

La mayoría de los nacimientos en España se producen en el medio hospitalario. No obstante, hay una parte de la población que puede tener interés en que el parto se realice en el domicilio familiar, la mayoría de las veces con asistencia sanitaria, pero hay circunstancias, sobre todo de marginalidad, en la que los embarazos y/o los partos no cuentan con asistencia ni seguimiento. Según el Instituto Nacional de Estadística, en España solo se realiza fuera del ámbito hospitalario un 0,32 % de todos los partos, cifra que ha descendido desde el año 1980 cuando este porcentaje era del 16,9 %. Hay además un porcentaje de personas, minoritario, pero creciente, que rechaza todo tipo de actuación preventiva en los niños, siendo necesaria una toma de decisiones y de información adecuada en estos casos (Riaño *et al.,* 2013).

Por ello, un momento importante para iniciar el proceso de información acerca de la atención, los controles y pruebas que se deben realizar al recién nacido son las consultas que la futura madre tiene con la matrona, donde recibe mucha información de forma periódica sobre el embarazo, el parto y el periodo perinatal. Este contacto e información previos facilitan la captación de los bebés para el examen de su salud auditiva, la realización de las pruebas y su seguimiento. Los Servicios de Salud Pública de cada comunidad autónoma son los responsables de proporcionar a estos profesionales la formación adecuada para cumplir con este cometido.

El pediatra del centro de salud debe asegurarse de si se han realizado las pruebas neonatales preceptivas y, si no fuera así, informar a la familia con el objeto de retomar el proceso del cribado

Otro momento importante para la captación e inclusión en el programa y la revisión del adecuado cribado auditivo, es la visita a su pediatra del centro de salud, ya que éste debe asegurarse de si se han realizado las pruebas neonatales preceptivas (entre ellas, el cribado auditivo) y, si no fuera así, informar a la familia con el objeto de retomar el proceso del cribado (Núñez *et al.,* 2019).

Todo este proceso de captación deberá estar gestionado por los responsables del programa de cribado auditivo neonatal en la comunidad autónoma, que garantizará en todo momento un adecuado seguimiento de cada caso.

2.2. Consentimiento e información a las familias

La legislación española establece, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,* los principios y motivos por los que se debe ejercer el derecho y la obligación del consentimiento informado al paciente o a su familia. En concreto, en su artículo 4.1 (Derecho a la información asistencial) señala: *Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.*

Aunque el procedimiento del cribado auditivo neonatal no sea invasivo, es necesario un consentimiento informado, dada la importancia del diagnóstico en el caso de que el niño no pase la prueba y no solo por el impacto emocional en la familia en el momento de comunicar la noticia, sino porque va a dar paso a diversas pruebas, estudios y tratamientos a lo largo del tiempo.

En los programas de cribado neonatal son ambos progenitores, padre y madre, o los responsables legales, quienes han de consentir o rechazar el procedimiento de cribado. El consentimiento se debe realizar siempre de forma verbal y por escrito en la medida de lo posible.

Las circunstancias en las que la madre llega al momento del parto son muy variables. En ocasiones no se puede acceder a la madre por problemas de salud o parto inminente. Incluso, teniendo acceso a la madre no siempre las circunstancias del momento son las indicadas para llevar a cabo este procedimiento de información y consentimiento. De ahí que el momento recomendado para realizar la información y el consentimiento sea el periodo prenatal, bien facilitado por la matrona o en los cursos de preparación del parto, aunque sería conveniente que lo realizara alguna persona del propio programa de cribado auditivo (American Academy of Pediatrics, 2000; Queiro *et al.,* 2007).

En todo caso se debe garantizar que, antes de realizar la prueba al neonato, la persona que la va a realizar proporcione la información a la familia y compruebe que dispone del consentimiento para llevarla a cabo. El consentimiento se hará constar en la historia clínica.

La información que se proporcione ha de ser veraz, concreta y completa, facilitada con un lenguaje comprensible y no alarmista.

En el caso de que los progenitores, padre y/o madre, o los representantes legales, del recién nacido se nieguen a la realización del cribado, es importante que este disentimiento informado quede reflejado por escrito. Si no quisieran firmarlo, debe quedar constancia, por motivos legales, en la historia clínica. Realizar el disentimiento de esta forma puede contribuir a dar un margen para reflexionar de nuevo sobre la decisión (Ministerio de Sanidad. Grupo de trabajo de cribado de hipoacusia neonatal de la Ponencia de Cribado Poblacional, 2021).

Aunque existen diversos formatos para emitir el consentimiento, los datos mínimos que debe contener son (Arnold *et al.,* 2006b):

- Datos del neonato. Lugar y centro de realización del cribado.
- Explicación breve de la prueba y del resto de pasos a seguir si no pasara la primera fase.
- Declaración de quien presta el consentimiento, en la que conste que ha comprendido la información y que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento y sin expresión del motivo.
- Nombre de la persona que informa. Nombre de la persona que consiente (progenitor o representante legal). Firma y fecha.
- Nombre de la persona que disiente o que revoca el consentimiento (progenitor o representante legal). Firma y fecha.

3. PROCESO DE CRIBADO

3.1. Personal

3.1.1. Coordinación del Programa de Cribado

La coordinación del Programa de Cribado es fundamental. Para ello debe existir una figura profesional con experiencia en la gestión del cribado auditivo neonatal y conocimiento acerca del funcionamiento de la tecnología necesaria para la implementación del programa, así como con competencia y capacidad para asumir las responsabilidades que se requieren en el desempeño de dicha responsabilidad.

Entre las funciones que se han de asumir se pueden señalar:

- Ser responsable del equipamiento, del personal y del protocolo a seguir.
- Garantizar que cada nuevo profesional que se integre en el equipo haya recibido el oportuno entrenamiento de acuerdo con los procedimientos establecidos y con los estándares del cuidado de los pacientes.
- Planificar las agendas del personal que realiza el cribado para asegurar la cobertura los 365 días del año.
- Programar la formación continuada del personal cuando sea necesario, y tomar las medidas para corregir, mejorar y mantener el rendimiento del programa.
- Monitorizar la documentación de los resultados de acuerdo con las disposiciones del hospital y/o administración sanitaria.
- Comprobar la disponibilidad de material fungible.
- Realizar un control mensual de la base de datos del programa de cribado, para comprobar que se introduce la información de cada niño cribado.
- Coordinar el seguimiento y las consultas de aquellos niños que lo precisen.
- Informar a las autoridades sanitarias pertinentes según la normativa vigente.

Debe existir una figura profesional para la coordinación del Programa con experiencia en la gestión del cribado y conocimiento acerca de la tecnología, así como con competencia y capacidad para asumir las responsabilidades requeridas

3.1.2. Ejecución del proceso

Para desarrollar esta función, en España se recurre al personal de enfermería. Existe jurisprudencia al respecto de otorgar este papel a estos profesionales.

En todo caso, el personal encargado del cribado debe:

- Cumplir con todos los requisitos que el hospital determine respecto a esta competencia y responsabilidad, con formación específica.
- Tener capacidad para trabajar de forma autónoma y demostrar las habilidades necesarias para la realización de tareas como: el seguimiento de la secuencia de instrucciones del protocolo de cribado, manejar correctamente el equipo de cribado, o la destreza necesaria para el manejo de un recién nacido y para la colocación de la sonda en el oído de éste.
- Integrarse en el equipo multidisciplinar, siendo capaz de interactuar e intercambiar información con el resto de sus componentes.

Con el fin de garantizar que el personal encargado del cribado es competente en todo momento para desempeñar sus funciones correctamente, deben desarrollarse e implementarse protocolos para su entrenamiento y para la verificación de las competencias del personal de nueva incorporación al programa (Joint Committee on Infant Hearing, 2019). Para ello:

- Se ha de contar con un plan de entrenamiento continuado para todo el personal del programa.
- De acuerdo con el fabricante de los equipos utilizados como tecnología de cribado, el médico responsable del programa ha de proporcionar entrenamiento al personal para su correcto uso.
- El médico responsable del programa deberá proporcionar entrenamiento al personal de cribado con el fin de optimizar el estado del recién nacido en el momento de la prueba.

El cribado debe examinar ambos oídos, porque la sordera congénita unilateral precisa asimismo ser detectada y diagnosticada precozmente para ser tratada

El diagnóstico audiológico de los niños es competencia exclusiva de profesionales con habilidades específicas, conocimientos y acceso a todo el equipamiento necesario para llevar a cabo el diagnóstico audiológico de los niños de pocos meses de edad. Si no se posee la necesaria experiencia y equipamiento es imperativo derivar al niño a aquellos centros que pueden asumir esta importante tarea, que es la base para la obtención de un diagnóstico preciso y garantizar el acceso a los servicios de atención temprana sin retrasos.

El establecimiento de una red de profesionales que incluya al personal de las maternidades, las unidades pediátricas, los servicios de otorrinolaringología (ORL), bajo la dirección de los servicios de Salud Pública, es obligatorio para el desarrollo y la aplicación práctica de un programa de cribado auditivo exitoso. Además de las reuniones de una red multiprofesional lideradas por las autoridades sanitarias para debatir cuestiones de calidad en el marco del programa de cribado, los talleres de cribado para el intercambio de experiencias y con fines de formación son otro componente fundamental (Joint Committee on Infant Hearing, 2019; Holzinger *et al.,* 2021).

3.2. Tecnologías

A la hora de definir las principales características del cribado neonatal universal de la sordera, hay que tener en cuenta que el niño no va a colaborar y que se va a incluir a una población amplia. En consecuencia, deben elegirse aquellos procedimientos que sean sensibles, específicos y objetivos, pero que, dado el número y características de la población a cribar, en su mayoría neonatos sanos, deben ser también atraumáticos, sencillos, repetibles, rápidos y baratos. Cabe señalar que el cribado no busca un diagnóstico firme, sino la identificación de los recién nacidos sospechosos de presentar pérdida auditiva para enfocar el esfuerzo posterior a su confirmación diagnóstica (Bussé *et al.,* 2021a; Bussé *et al.,* 2021b; Mackey *et al.,* 2021).

El cribado auditivo neonatal universal con Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Automáticos (PEATCa) tiene algunas ventajas importantes, pero también algunos inconvenientes si se compara con el uso de las Otoemisiones Acústicas Evocadas (OEA).

A la hora de seleccionar una tecnología u otra habrá que tener en cuenta los diversos condicionantes que están reflejados convenientemente en la literatura (Johnson *et al.,* 2005).

Las alteraciones del movimiento de la membrana timpánica afectan mucho al cribado con OEA, que precisa de un oído medio normal, pero afectan muy poco al realizado con PEATCa. En un estudio de Doyle se indica que en niños con disminución de la movilidad de la membrana timpánica el porcentaje con test normal varía entre el 33 % si usamos OEA, y el 95 % utilizando PEATCa (Doyle *et al.,* 2000).

Los falsos positivos en los tres primeros días de vida del niño son más frecuentes si se utilizan OEA que si se hace el cribado con PEATCa. Probablemente influido también por el acúmulo de vérnix en el conducto auditivo externo o líquido amniótico en el oído medio.

Dado que la tasa de fallo utilizando OEA es más alta que si se utilizan PEATCa, la necesidad de recribado es mayor si se emplea la primera tecnología, lo que aumenta la probabilidad de pérdidas en seguimiento. Si hacemos el cribado en una única fase con PEATCa disminuiríamos esa pérdida de casos durante el proceso (Benito-Orejas *et al.,* 2008).

En cuanto al tiempo consumido en la realización de la prueba, se incrementa realizando el cribado con PEATCa (entre 4 y 15 minutos, frente a 2-5 minutos con OEA). Por tanto, el tiempo para la realización de PEATCa supone un aumento importante del coste relacionado con gastos de personal asociado a este tipo de cribado. A este hecho hay que añadir, además, el mayor coste en fungibles utilizando PEATCa.

Sin embargo, el coste total puede ser similar a largo plazo si se considera que los PEATCa suponen un menor número de niños enviados a la fase de diagnóstico. Se evita asimismo derivar a niños con factores de riesgo, cribados con OEA, a la realización de PEATC. Se disminuye así el número de fases del cribado.

Los PEATC son la prueba idónea para poder diagnosticar patología retrococlear como la neuropatía auditiva. En los niños con riesgo de desarrollarla se incluyen aquellos con factores de riesgo de hipoacusia por estancia en UCI neonatal de más de 5 días. Los PEATCa serían por tanto el método idóneo para realizar el cribado en las Unidades Neonatales, donde ingresan la mayor parte de los niños con factores de riesgo de presentar patologías retrococleares. Si se lleva a cabo el cribado con OEA se podría incrementar el número de falsos negativos (niños que superan el cribado y, sin embargo, presentan una hipoacusia) debido a que la neuropatía auditiva está infradiagnosticada (Berg *et al.,* 2005). La incidencia de neuropatía auditiva en el bebé sano es muy baja 6-30/10.000 nacimientos. Menos del 1 % de los recién nacidos en la maternidad tuvieron un fallo con PEATCa con paso de OAE, y ninguno mostró este patrón en los pacientes ambulatorios, por lo que específicamente es aceptable volver a examinar con OAE después de no pasar un PEATCa, con la advertencia de que un bebé con neuropatía auditiva se podría no diagnosticar con este protocolo (Joint Committee on Infant Hearing, 2019).

3.3. Procedimiento

Como ya se ha comentado, un cribado neonatal universal plantea algunos problemas de organización y distribución de tareas relacionados con el servicio hospitalario responsable y el personal sanitario encargado de realizar la prueba, dónde y cuándo debe realizarse la exploración del recién nacido y, por último, si el estudio debe realizarse en presencia de la familia.

El cribado auditivo neonatal debe comprobar ambos oídos y ser universal (>95 % de los recién nacidos). En el caso de algunos bebés ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), como, por ejemplo, el caso de bebés con respiradores puede no ser factible o práctico realizar una prueba de audición antes del mes de edad debido a la alta probabilidad de que presenten otitis secretora, a que se produzcan interferencias de ruido e interferencias eléctricas de los equipos, o a que los bebés no estén en condiciones adecuadas ni médicamente estables para la realización de la prueba. En este último caso se deben tomar medidas para completar el cribado auditivo en el momento en que revierta dicha situación.

El cribado debe examinar ambos oídos, porque la sordera congénita unilateral precisa asimismo ser detectada y diagnosticada precozmente para ser tratada, dadas sus consecuencias sobre el desarrollo del niño (Trinidad *et al.,* 2010; Núñez *et al.,* 2018; Joint Committee on Infant Hearing, 2019).

Se aconseja la exploración en la maternidad, antes del alta, para evitar la pérdida de casos. Si, por alguna razón, no fuera posible, se debe citar en una consulta externa vinculada al programa

3.3.1. Desarrollo del cribado

En cuanto al lugar para realizar la primera exploración audiológica, se aconseja la exploración en la maternidad, antes del alta, para evitar la pérdida de casos. Si, por alguna razón, no fuera posible, se debe citar en una consulta externa vinculada al programa (Sequí-Canet *et al.,* 2005).

En relación con el cribado auditivo hospitalario, hay una serie de aspectos generales y específicos que hay que tener en cuenta:

- La prueba debe llevarse a cabo, en una sala tranquila, a todos los recién nacidos. Debe ser realizada por personal sanitario capacitado que, además, registrará los resultados.
- Los bebés deben someterse a la prueba de cribado auditivo lo más próximo posible al momento del alta hospitalaria, dejando tiempo suficiente para que se pueda repetir si el bebé no la supera en el primer intento.
- El segundo intento, en caso de ser necesario, no debe realizarse inmediatamente después del primero, sino que debe realizarse al menos varias horas después, preferentemente si ha habido alguna toma de alimento entre ellas.
- En entornos limitados de personal es aconsejable que todo el personal de enfermería adscrito a maternidades y a centros neonatales esté formado en la exploración auditiva, ya que esto permite realizar la prueba en todos los turnos, durante todo el día y cubriendo los periodos de vacaciones y festivos. No obstante, en los grandes hospitales se puede dedicar un equipo especial de sanitarios para realizar el cribado

(mejora la fiabilidad, pero empeora la continuidad por vacaciones y bajas).
- Es aconsejable disponer de varios equipos para no dejar de hacer las pruebas si hay que enviar a calibrar o reparar alguno de ellos. Por la misma razón, hay que tener preparadas varias sondas, auriculares y cables.
- Como norma general, no se deberían emplear más de 5 minutos para realizar una prueba. Si no se pudiera llevar a cabo por la inquietud del niño u otras causas, hay que interrumpirla y repetirla más tarde. Se debe intentar hacerla después de la alimentación, en un lugar más tranquilo o durante la lactancia materna (Sequí-Canet et al., 2014; Sequí-Canet *et al.,* 2020).
- No insistir en la prueba si, tras dos intentos, el resultado es un "no pasa". Remitir al siguiente nivel después de asegurarse de que el oído y la sonda se han ajustado correctamente y no ha habido problemas técnicos (Joint Committee on Infant Hearing, 2019).

Durante el cribado, hay que evaluar los factores de riesgo auditivo y documentarlos. Es preciso que se programen las revisiones necesarias por ORL antes del alta del neonato

Al realizar PEATCa es importante comprobar el ruido eléctrico presente y desconectar todos los aparatos electrónicos que se pueda (incluyendo teléfonos móviles, pulsioxímetros, luces...) y preparar bien la piel antes para disminuir las impedancias (usar un gel especial).

3.3.2. Recribado

La segunda prueba (recribado) debe ser realizada por personal experto antes de las 2-3 semanas de edad (para poder hacer una prueba de citomegalovirus en tiempo y forma si no pasara la prueba). Debe ser bilateral, no estudiando sólo el oído que no pasó la prueba con anterioridad, para asegurarse de que no se pierden fluctuaciones o pérdidas de los niveles de audición en ambos oídos, y controlando el tiempo que se invierte en las repeticiones. Si algún oído no pasa la prueba hay que remitirlo inmediatamente al otorrinolaringólogo (ORL).

El Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) recomienda sólo un intento de alta calidad para la realización de esta segunda prueba, ya que, por simple probabilidad estadística, si se realiza de forma repetida para tomar decisiones de "pasa" / "no pasa", aumenta la probabilidad de obtener un resultado "pasa" solo por azar (error de tipo I) (Joint Committee on Infant Hearing, 2019).

Una prueba de alta calidad implica que el niño está durmiendo o descansando tranquilamente sin movimiento durante lo que dura la misma, y que la permeabilidad del canal auditivo está asegurada en la medida de lo posible antes de iniciar el cribado.

El JCIH afirma que el resultado de cribado de ambos oídos, en la misma sesión, utilizando cualquier tecnología, antes del alta hospitalaria y en recribado, es aceptable como prueba de audición superada en los recién nacidos sin ingreso en cuidados intensivos neonatales, lo que puede ayudar a reducir el porcentaje de pérdidas en seguimiento.

Este no es el caso de bebés que han recibido atención en la UCIN más de 5 días, entre los que se ha demostrado una mayor prevalencia de umbrales auditivos elevados en comparación con los bebés de la maternidad. No sólo hay una mayor prevalencia de pérdida de audición en esta población, sino que también hay un mayor riesgo de neuropatía auditiva. Por este motivo, se recomienda el uso exclusivo de PEATCa para el estudio de la audición en los lactantes que hayan ingresado en la UCIN. Se aconseja remitir directamente al ORL a los bebés que no pasen el cribado automático de PEATCa en la UCIN para un nuevo cribado o una evaluación auditiva diagnóstica, en lugar de programar un nuevo cribado ambulatorio.

Durante el cribado, hay que evaluar los factores de riesgo auditivo y documentarlos. En estos casos se recomienda hacer PEATCa y es preciso que se programen las revisiones necesarias por ORL antes del alta del neonato.

3.3.3. Documentación y comunicación de resultados

Es necesario documentar todos los resultados del cribado auditivo del recién nacido en la historia clínica. La documentación mínima debe incluir la fecha del cribado, el método de la prueba, el resultado de cada oído ("pasa" / "no pasa" o no realizado) y cualquier factor de riesgo auditivo.

Es necesario comunicar por escrito los resultados del cribado al médico de cabecera del niño

en su cartilla de salud, e incluir el resultado final del cribado auditivo en el informe de alta.

También se debe comunicar periódicamente a Salud Pública los resultados del programa de cribado auditivo neonatal (Núñez *et al.,* 2020).

4. DESPUÉS DEL CRIBADO

4.1. Pérdidas en el proceso

Los programas de detección precoz de la hipoacusia congénita mediante el cribado universal neonatal se enfrentan al importante problema que suponen las pérdidas en el seguimiento y en la documentación de cada caso, lo que retrasa significativamente el oportuno diagnóstico y el tratamiento temprano. La pérdida en el seguimiento se refiere a la falta de cumplimiento de la siguiente fase del proceso de cribado, diagnóstico o tratamiento; mientras que los fallos en la documentación del caso se refieren a registrar de forma incompleta los datos que permiten conocer los detalles de este, así como su adecuado seguimiento dentro del Programa de Detección de la Hipoacusia Congénita (Cunningham *et al.,* 2018).

Las tasas de pérdidas en el proceso han pasado de ser superiores al 60 %, a ser en la actualidad inferiores al 30 % (Nicholson *et al.,* 2022). Según los datos del Centro de Control de Enfermedades y Prevención (CDC) de EE. UU. (2014), se cribaron el 97,9 % de los recién nacidos y, de ellos, el 34 % de los que "no pasaron" la primera prueba se perdieron en el seguimiento o se documentaron de forma incompleta. Para reducir estas pérdidas, el Joint Committee in Infant Hearing (JCIH) recomienda que, además de documentar los resultados en la historia clínica, los programas deben garantizar la existencia de un profesional en el hospital donde se lleva a cabo el cribado que se comunique directamente con el médico de Atención Primaria en caso de que algún niño no haya sido cribado o no haya acudido al siguiente paso del proceso (Subbiah *et al.,* 2018).

Los Servicios de Salud Pública deberían contar con un protocolo para comprobar dentro del registro de nacidos de la comunidad, aquellos que por distintas circunstancias no han iniciado el cribado y ponerse en contacto con los servicios sociales para intentar captarlos.

Se han identificado diferentes factores, maternos y del recién nacido, que se asocian con las pérdidas en el proceso o con fallos en la documentación. En EE. UU. existen estudios que han demostrado que los niños que viven en áreas rurales, que pertenecen a minorías étnicas y raciales, determinados sistemas de seguros médicos, hijos de madres adolescentes, hijos de madres fumadoras, e hijos de madres con escaso nivel educativo, presentan un mayor riesgo de perderse en el seguimiento o de presentar defectos en su documentación (Chia-Ling *et al.,* 2008; Holte *et al.,* 2012; Bush *et al.,* 2014).

El hecho de realizar correctamente el cribado no garantiza unas cifras menores de pérdidas en el seguimiento, lo que indica que las barreras que sufren las familias con bajos niveles económicos, las minorías y las que viven en áreas rurales no pueden ser paliadas exclusivamente con medidas limitadas al ámbito de la práctica hospitalaria. Este hecho resalta la importancia que tienen los roles de las familias, de la Atención Primaria y de los Servicios de Salud Pública para asegurar que los niños sean objeto del seguimiento oportuno tras un fallo en el cribado.

Existen rutinas en el ámbito hospitalario que contribuyen a evitar que se omita el cribado o la documentación relativa al mismo, entre otras, resultan de utilidad:

- Obtener cada día un listado de todos los ingresos de recién nacidos en la planta de hospitalización y en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.
- Identificar los niños trasladados a otras localizaciones hospitalarias y documentarlo en el programa de cribado.
- Identificar y documentar de forma apropiada los recién nacidos que han resultado *exitus.*
- Identificar los recién nacidos con situaciones especiales, como los que han de acogerse a los servicios de protección de la infancia o los que se encuentran en proceso de adopción.
- Documentar en la historia clínica de cada recién nacido la fecha y hora de la realización de la prueba de cribado, su resultado, y si precisa realizar un seguimiento.
- Identificar los recién nacidos cuyos representantes legales hayan rehusado la realización de las pruebas de cribado y recabar la constancia escrita y firmada por ellos para incluirla en la historia clínica.

En EE. UU. las pérdidas en el seguimiento han disminuido significativamente (Subbiah *et al.,* 2018). Como resultado de la búsqueda de soluciones para este problema por parte de varios programas se han identificado asimismo unas sencillas actuaciones a tener en cuenta:

- Asegurar una correcta identificación y comunicación con el pediatra de Atención Primaria que corresponde al neonato antes del alta hospitalaria.
- Anotar teléfonos adicionales de contacto de la familia antes del alta.

- Dejar constancia escrita de la información que ha sido trasladada a la familia cuando el recién nacido no supera el cribado inicial.
- Fijar una fecha para la cita de la siguiente prueba (re-cribado) antes de que la familia abandone el hospital, explicándole la importancia de acudir a la misma.
- Llamar a la familia para verificar la cita de seguimiento y ofrecerle información que le ayude (transporte, ubicación de la consulta…).

Se deben extremar las precauciones en las siguientes situaciones con el fin de evitar pérdidas frecuentemente asociadas a ellas (Joint Committee on Infant Hearing, 2019):

- Partos domiciliarios. Se debe desarrollar un protocolo para ofrecer de forma sistemática el cribado en esos casos.
- Nacimientos fuera de la comunidad autónoma. Las comunidades autónomas han de establecer acuerdos entre ellas para compartir información del resultado del cribado y del seguimiento de los niños.
- Cribado ambulatorio. También se debe articular para los niños cuyos progenitores, padre y madre, o responsables legales, se hayan negado o no hayan podido completar el cribado auditivo y posteriormente decidan realizar a su bebé una prueba de audición.
- Altas hospitalarias antes de realizar el cribado. Se debe contar con un procedimiento para concertar una cita como paciente externo.
- Traslados a otros hospitales. En el informe de traslado ha de constar si ha sido llevado a cabo el cribado y sus resultados. El hospital de destino deberá realizar el cribado si no se ha hecho previamente o si ha surgido un nuevo factor de riesgo de desarrollo de hipoacusia.

La falta de un sistema de información que permita compartir datos fiables de los programas de cribado neonatal de la hipoacusia ha supuesto un lastre histórico para conocer sus resultados

Para poder rescatar los casos perdidos, es fundamental la participación de los profesionales de Atención Primaria, siendo necesario hacer un seguimiento del paciente en una base de datos longitudinal, accesible a todos los especialistas implicados.

Nunca se debe dar un caso por pedido y, ante cualquier niño, independientemente de su edad, hay que confirmar que en algún momento de su vida se le haya llevado a cabo un estudio auditivo y, en caso de duda, realizarlo.

4.2. Sistemas de Información

La falta de un sistema de información que permita compartir datos fiables de los programas de cribado neonatal de la hipoacusia ha supuesto un lastre histórico para conocer sus resultados en la mayoría de los países, incluida España. Por ese motivo es difícil establecer comparaciones entre los programas y extraer conclusiones que contribuyan a mejorar el rendimiento de los mismos. Además, esta falta de perspectiva real de la situación puede poner en duda la favorable relación coste/beneficio que debe existir para mantenerlos (Joint Committee on Infant Hearing, 2019; Sequí-Canet *et al.,* 2021).

Es fundamental disponer de un sistema de información capaz de cumplir los objetivos necesarios para conocer el funcionamiento del programa de cribado y el seguimiento de los pacientes, además de permitir un adecuado control de calidad de todo el proceso. Un sistema de información de esta naturaleza y fin debe posibilitar alcanzar, al menos, los siguientes objetivos (Ministerio de Sanidad. Grupo de trabajo de cribado de hipoacusia neonatal de la Ponencia de Cribado Poblacional, 2021):

- Permitir, a nivel autonómico y estatal, realizar el seguimiento y la evaluación del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia incluido en la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Ser la fuente oficial de información que aporte los datos para el informe técnico anual de evaluación.
- Recoger los datos e indicadores que permitirán la medición de los objetivos de calidad.
- Posibilitar la puesta en común de información sobre los resultados.

Para garantizar que se alcancen estos objetivos es necesario vencer los desafíos que un sistema de información complejo comporta, como la variabilidad en la recogida y registro de los datos de seguimiento entre los diferentes programas de cribado, lo que impacta en la integridad y calidad de los datos. También hay que tener en cuenta que pueden existir diferencias en la infraestructura y funcionalidad de los sistemas de información, lo que limita la capacidad de algunos programas para identificar con precisión los datos de todos los nacimientos, con el fin de evitar duplicados y que sean identificables de forma individual.

Otro problema es la heterogeneidad de las definiciones de datos a registrar y de las medidas de rendimiento entre los programas, lo que produce diferencias en los informes de resultados que dificultan su evaluación; sin olvidar los obstáculos a nivel práctico para compartir datos entre los profesionales implicados y la carga de

trabajo que supone la gestión de un adecuado sistema de información. Es de destacar que aún existe una considerable dependencia de la tecnología y procesos del siglo XX, sin que se haya abordado su actualización a la tecnología de medición y de manejo de datos tipo Big Data y Machine Learning.

Por todo lo anterior, siempre que se pueda, se deben utilizar indicadores aprobados a nivel nacional y elementos de datos estándar o conjuntos de valores codificados uniformes.

4.2.1. Control de calidad

Los programas de cribado auditivo neonatal hospitalarios deben colaborar con todas las instituciones para lograr y mantener servicios de alta calidad en sus comunidades. Los indicadores de un programa de cribado auditivo neonatal de alta calidad más básicos incluyen (Joint Committee on Infant Hearing, 2019):

- Estudio de ambos oídos en todos los recién nacidos.
- Valorar los indicadores de riesgo de hipoacusia en todos los recién nacidos.
- Realizar la prueba de cribado antes del alta de la madre en la maternidad y siempre antes del mes de vida del niño/a.
- Tener una tasa de falsos positivos igual o inferior a 3% y una tasa de falsos negativos tendente a 0.
- Conseguir una alta calidad del cribado que permita que la remisión para estudio a los servicios de ORL no supere el 4 % de recién nacidos para confirmación diagnóstica.
- Dar información a los progenitores, padre y madre, o representantes legales, respecto a la prueba de cribado auditivo, resultados, centros de derivación y apoyo a la familia.
- Derivación al servicio de ORL, para seguimiento, de los recién nacidos con indicadores de riesgo de desarrollar hipoacusias tardías.
- Registrar los datos de los recién nacidos en el registro informático del Programa.
- Registrar los resultados en el apartado correspondiente del Documento de Salud Infantil.
- Realizar la evaluación y seguimiento de los resultados del Programa analizando los datos del registro informatizado.
- Garantizar que no se pierda el seguimiento de más del 10% de los bebés que no superan el cribado inicial.

La efectividad de los programas de cribado implica no sólo las mediciones de validez interna (sensibilidad, especificidad, cobertura, etc.), sino también las medidas de validez externa, cuya clave sería la edad de identificación o confirmación de la hipoacusia. Sin embargo, éstas siguen siendo medidas indirectas del beneficio final, puesto que la identificación y el inicio del ajuste protésico no son más que el punto de partida de un largo recorrido a lo largo de la vida del niño, que habrán de manifestarse en otros y más generales efectos (calidad de vida, calidad de vida de la familia, logros académicos y laborales). La medida de la edad de identificación no es una medición de un resultado *per se,* pero es habitualmente utilizado para describir resultados a corto o medio plazo. Por ello, es necesario incorporar otros indicadores a largo plazo con el fin de ofrecer una visión más completa de todo el proceso (Ramos, 2003).

Los programas de cribado auditivo neonatal hospitalarios deben colaborar con todas las instituciones para lograr y mantener servicios de alta calidad en sus comunidades

5. IMPLICACIÓN DE LAS FAMILIAS Y SEGUIMIENTO

Antes del cribado, se debe ofrecer a la familia información sobre el programa de cribado, facilitándoles los datos necesarios para que puedan tomar la decisión que consideren oportuna sobre su participación en el mismo (Núñez *et al.,* 2016; Núñez *et al.,* 2019; Núñez *et al.,* 2021).

Independientemente de la vía de comunicación y del soporte utilizado, deberá aportarse la siguiente información:

- Objetivo del programa. Naturaleza voluntaria de la participación.
- Importancia de la detección precoz de la hipoacusia. Beneficios esperados. Riesgos y efectos adversos.
- En qué consiste la prueba del cribado, cuándo y cómo se realiza.
- Significado del resultado de la prueba. Pasos a seguir ante un resultado “no pasa”.
- Consentimiento/Disentimiento informado.
- Cómo obtener más información. Estructuras de apoyo a las familias.

Se debería ofrecer información escrita, debiendo incluir como mínimo los apartados anteriormente referidos. Para apoyar la información escrita son de gran utilidad los folletos divulgativos, con un

contenido sencillo, sintético y directo, lo que facilita su comprensión. Toda la información debe estar adaptada a las necesidades y características de los usuarios.

A lo largo del proceso de cribado las familias deben recibir información que incluya los factores de riesgo de pérdida auditiva, el desarrollo normal del lenguaje y los recursos para obtener más información, si así lo quisieran.

Las familias de neonatos que "no pasen" el cribado de hipoacusia recibirán información acerca de las razones por las que su bebé puede no haber pasado el cribado, la importancia del seguimiento y los pasos posteriores, así como las siguientes consultas a las que se les aconseja asistir.

El Movimiento Asociativo de Familias se constituye en un punto de referencia necesario en el itinerario de derivación de las familias y como parte de la organización interdisciplinar

La familia debe ser informada de los resultados lo antes posible. Es importante explicar con claridad lo que significan los resultados. Es fundamental elegir el mejor momento para comunicar los resultados y explicar claramente lo que las pruebas de cribado implican, haciendo hincapié en las diferencias entre el cribado y el diagnóstico. Por otro lado, es importante señalar la posibilidad de una pérdida auditiva de inicio tardío a pesar de que el resultado haya sido una prueba de cribado normal (Núñez *et al.,* 2015; Núñez *et al.,* 2020; Sequí-Canet *et al.,* 2021).

Si el resultado indica audición normal, se puede trasladar la información solo por escrito. Sin embargo, si el resultado está alterado y es preciso realizar otras pruebas diagnósticas, además de un informe escrito, es importante que un profesional sanitario explique a la familia, verbalmente y en profundidad, el significado de dicho resultado y los pasos a seguir a partir de entonces. Los resultados de la prueba deben quedar registrados en la documentación del niño (cartilla de salud infantil e historia clínica).

Esta información, así como la orientación y el asesoramiento a la familia, tienen un lugar destacado en la intervención de la hipoacusia (Pendleton y Hasler, 1983; Núñez *et al.,* 2016; *Núñez et al.,* 2020).

De cara a la comunicación del diagnóstico debemos preparar, antes de dar la información, la gravedad y pronóstico de la sordera y las características especiales del niño en estudio. Habitualmente es el médico el encargado de comunicar el diagnóstico y pronóstico en estos casos, aunque estas noticias deben ser entendidas como parte de un proceso y asumidas por el resto del equipo.

Deben establecerse circuitos de derivación e itinerarios de atención tanto para el niño como de apoyo a su familia, que estén coordinados entre sí y que aseguren la continuidad del proceso. En este sentido, contar con una estructura estable especializada de encuentro con otras familias, con servicios de información, orientación y acompañamiento es un soporte fundamental para la familia tras conocer el diagnóstico y tener que iniciar los pasos siguientes para la atención temprana, la adaptación protésica y la intervención logopédica. El Movimiento Asociativo de Familias se constituye en un punto de referencia necesario en el itinerario de derivación de las familias y como parte de la organización interdisciplinar que interviene en torno al niño con sordera y su familia (Núñez *et al.,* 2016; Núñez *et al.,* 2020; Núñez *et al.,* 2021).

6. RECOMENDACIONES CODEPEH 2022

A partir de la puesta al día acerca de los problemas clínicos y las preguntas más frecuentes en relación con el cribado auditivo neonatal universal, abordando los aspectos que precisan de una actualización, la CODEPEH presenta a continuación las recomendaciones oportunas (*ver figura 7*).

¿Quién debe realizar las pruebas de cribado?
En España existe jurisprudencia que especifica que, de acuerdo con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de Profesiones Sanitarias, ha de ser el personal titulado en Medicina y/o Enfermería el encargado de realizar las pruebas de cribado en los neonatos. El personal de cribado ha de estar formado y poseer las habilidades necesarias para aplicar las instrucciones especificadas en el protocolo y manejar de forma adecuada los equipos.

¿Cuál es el momento más adecuado para llevar a cabo la prueba de cribado?
Neonatos sanos. Pueden ser cribados a partir de las 6 horas del nacimiento. Sin embargo, para que los resultados sean óptimos se recomienda esperar a que se cumplan al menos las primeras 24 horas de vida y realizar la prueba en el momento más cercano al alta hospitalaria.

Neonatos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos. Realizar el cribado cuando la situación del niño sea estable o antes del alta hospitalaria.
Neonatos nacidos en domicilio. Se recomienda llevar a cabo el cribado antes de las dos primeras semanas de vida dentro de la agenda de pacientes externos.

¿Dónde ha de realizarse el cribado?
Elegir cualquier espacio con ambiente tranquilo, tanto en ámbito intra como extrahospitalario, y con la mínima contaminación electromagnética.

¿Con qué técnica se ha de llevar a cabo el cribado?
En el caso de niño sano sin factores de riesgo son válidas tanto las otoemisiones acústicas (OEA), como los potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automáticos (PEATCa).
En el caso de niños con factores de riesgo y/o ingreso en UCI neonatal se recomienda el uso de PEATCa.

¿Cómo se asegura que los equipos de cribado se encuentran en condiciones óptimas?
Se debe comprobar que el equipo ha sido calibrado de forma regular conforme a las especificaciones del fabricante.
A diario se debe realizar limpieza y mantenimiento de la sonda y del equipo.

¿Cuántas veces se repiten las pruebas?
Si el resultado de la primera prueba de cribado en niños sanos, realizada correctamente, es un “no pasa” en dos intentos, remitir al siguiente nivel.

¿Cómo controlar que todo neonato ha sido cribado?
Es útil obtener el censo diario de ingresos neonatales del hospital.
Debe documentarse en el historial de cada neonato la fecha y la hora del cribado, los resultados en cada oído y si es preciso realizar el seguimiento del caso.
Es necesario documentar los casos en los que las familias hayan rehusado realizar la prueba.
Debe habilitarse la posibilidad de incluir en el cribado los partos extrahospitalarios.

¿Cómo se ha de gestionar el seguimiento de los casos que no han superado el cribado o no han acudido para la realización de las pruebas?
Además de documentar el resultado del cribado en la base de datos, se debe registrar en la historia clínica del neonato la necesidad de repetir la prueba por no haber superado el primer intento conforme al protocolo. Se informará a las familias y al pediatra de atención primaria.
Se debe citar al neonato para realizar las sucesivas pruebas conforme al protocolo antes de que abandone el hospital.

¿Cómo se ha de proceder cuando se identifiquen factores de riesgo de hipoacusia que requieran seguimiento?
El personal que realiza el cribado es el responsable de la identificación de los niños con factores de riesgo que, habiendo superado el cribado, pueden presentar una hipoacusia de desarrollo tardío o progresiva, asegurando el adecuado seguimiento dentro del protocolo del programa.

¿Qué acciones pueden disminuir la tasa de casos perdidos en el proceso (cribado, recribado o confirmación diagnóstica)?
Se debe asegurar una correcta información al pediatra de Atención Primaria y comprobar los datos de contacto de la familia.
Es útil designar a una persona del equipo multidisciplinar para contactar con las familias que precisen asistencia y orientaciones para acudir a las citas.

¿Con qué técnica se ha de recribar niños sanos?
Un resultado normal en ambos oídos, en la misma sesión, utilizando cualquier tecnología, es aceptable como prueba de audición superada.
En los recribados se recomienda solo un intento, bilateral, realizado en condiciones óptimas.

¿Por qué es necesario un sistema de información?
Se necesita un sistema de información para garantizar el control de calidad de todo el proceso, así como el cumplimiento de los objetivos del programa, el ajuste de su funcionamiento de acuerdo con los estándares de calidad fijados y el adecuado seguimiento de los pacientes.

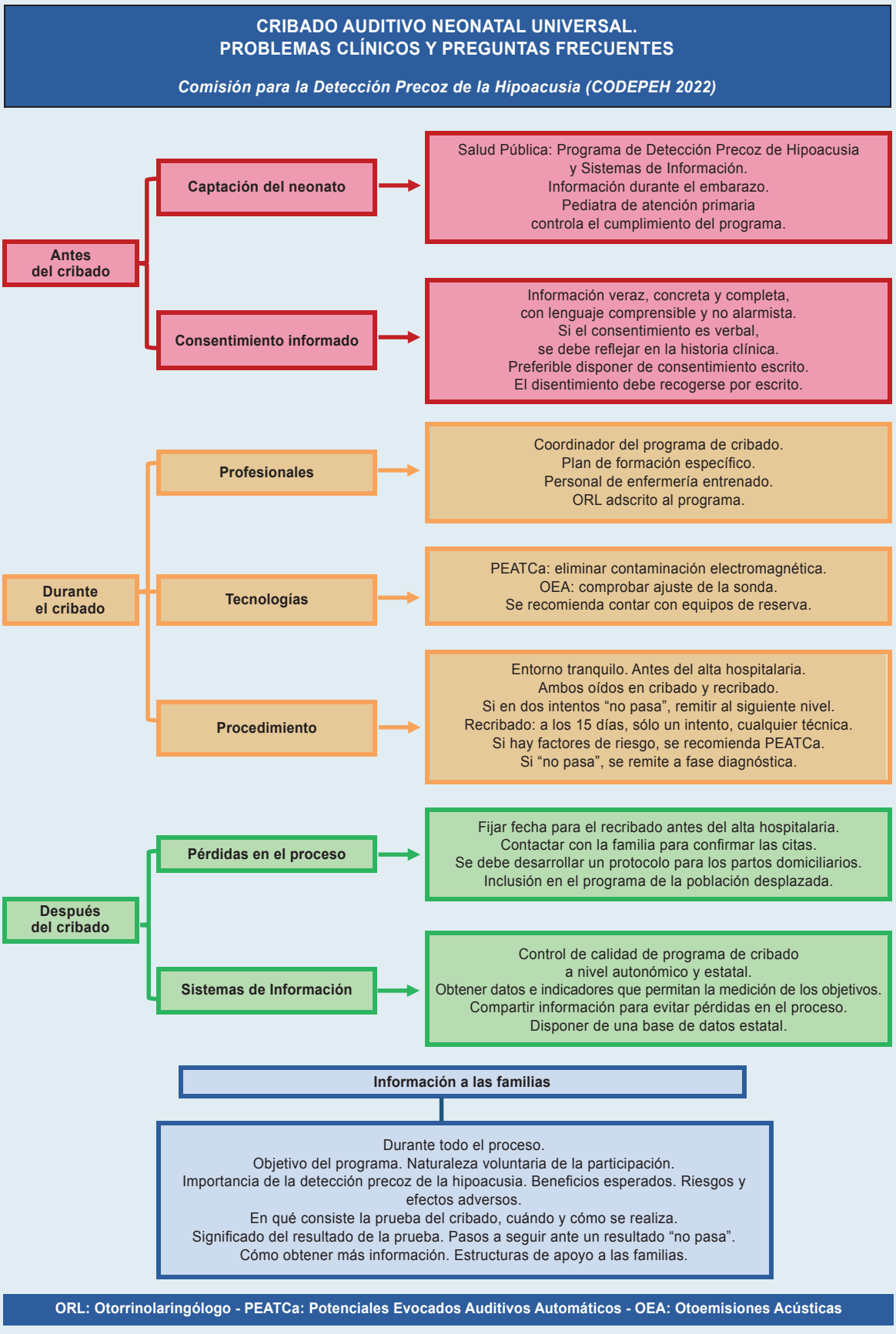
¿Qué información se debe ofrecer a las familias previa a la realización del cribado?
Se debe informar, preferentemente por escrito, acerca de:
- Objetivo del programa. Naturaleza voluntaria de la participación.
- Importancia de la detección precoz de la hipoacusia. Beneficios esperados. Riesgos y efectos adversos.
- En qué consiste la prueba del cribado, cuándo y cómo se realiza.
- Significado del resultado de la prueba. Pasos a seguir ante un resultado "no pasa".
- Consentimiento informado. Disentimiento informado.
- Cómo obtener más información. Estructuras de apoyo a las familias.

¿Cuándo y dónde se da la información acerca del cribado auditivo?
Se recomienda informar a las familias dentro del programa de seguimiento del embarazo de forma rutinaria, así como en el lugar de nacimiento (hospital o domicilio).

¿Qué información se debe dar si el neonato "no pasa" el cribado?
Las familias recibirán información acerca de las razones por las que su bebé puede no haber pasado el cribado, la importancia del seguimiento y los pasos posteriores, así como las siguientes consultas a las que se les aconseja asistir.

Por último, es necesario subrayar que el **Programa de Cribado Neonatal de la Hipoacusia debe contar con un profesional responsable de su coordinación,** con experiencia en la gestión del cribado auditivo neonatal, que conozca en profundidad el equipamiento necesario para llevarlo a cabo y las responsabilidades que ha de asumir, entre otras, en relación con el personal involucrado en la aplicación del Programa, sus conocimientos y entrenamiento para este cometido, planificando y supervisando su formación permanente.
El Coordinador del Programa deberá además controlar e informar sobre el cumplimiento de los indicadores de calidad, así como comprobar que todos los recién nacidos han sido registrados en la base de datos, coordinando la derivación y atención por otros servicios y el seguimiento de los casos que lo precisen.

7. FIGURA Algoritmo de actuación (FUENTE: elaboración propia, CODEPEH 2022)



© CODEPEH 2022

8. BIBLIOGRAFÍA

American Academy of Pediatrics (2000). Serving the family from birth to medical home. A report from the newborn task force convened in Washington DC. *Pediatrics,* 106(2), 383-427.

Arnold, C. L. et al. (2006a). Infant hearing screening: stakeholder recommendations for parent-centered communication. *Pediatrics,* 117, S341-S354.

Arnold, C. L. et al. (2006b). Assessment of newborn screening parent education materials. *Pediatrics,* 117, S320-S325.

Benito-Orejas, J. I. et al. (2008). Comparison of two-step transient evoked otoacoustic emissions (TEOAE) and automated auditory brainstem response (AABR) for universal newborn hearing screening programs. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol,* 72(8), 1193-1201.

Berg, A. L. et al. (2005). Newborn hearing screening in the NICU: profile of failed auditory brainstem response/passed otoacoustic emission. *Pediatrics,* 116(4), 933-938.

Bush, M. L. et al. (2014). Delays in diagnosis of congenital hearing loss in rural children. *J Pediatr.* 164(2), 393-397.

Bussé, A. M. L. et al. (2021a). Assessment of hearing screening programmes across 47 countries or regions I: provision of newborn hearing screening. *Int J Audiol,* 60(11), 821-830.

Bussé, A. M. L. et al. (2021b). Assessment of hearing screening programmes across 47 countries or regions III: provision of childhood hearing screening after the newborn period. *Int J Audiol,* 60(11), 841-848.

Chia-Ling, L. et al. (2008). Evaluating loss to follow-up in newborn hearing screening in Massachusetts. *Pediatrics,* 121(2), e335-e343.

Cunningham, M. et al. (2018). Infant, maternal, and hospital factors' role in loss to follow-up after failed newborn hearing screening. *Academic Pediatrics,* 18(2), 188-195.

Danhauer, J. L. et al. (2006). A national survey of pediatric otolaryngologists and early hearing detection and intervention programs. *J. Am. Acad. Audiol,* 17(10), 708-721.

DeLuca, J. M. et al. (2011). Parents' experiences of expanded newborn screening evaluations. *Pediatrics,* 128(1), 53-61.

Doyle, K. J. et al. (2000). External and middle ear effects on infant hearing screening test results. *Otolaryngol Head Neck Surg,* 122(4), 477-481.

España. Ley 41/ 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado,* de 15 de noviembre de 2002, núm. 274, pp. 2002-22188.

España. Ministerio de Sanidad. Grupo de trabajo de cribado de hipoacusia neonatal de la Ponencia de Cribado Poblacional (2021). *Indicadores de calidad y sistema de información del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia del Sistema Nacional de Salud.* Madrid, 2021.

Holte, L. et al. (2012). Factors influencing follow up to newborn hearing screening for infants who are hard of hearing. *Am J Audiol,* 21(2), 163-174.

Holzinger, D. et al. (2021). Development and implementation of a low-cost tracking system after newborn hearing screening in Upper Austria: lessons learned from the perspective of an early. *Intervention Provider Children* (Basel), 8(9), 743.

Johnson, J. L. et al. (2005). A multicenter evaluation of how many infants with permanent hearing loss pass a two-stage otoacoustic emissions/automated auditory brainstem response newborn hearing screening protocol. *Pediatrics,* 116(3), 663-672.

Joint Commitee on Infant Hearing (2019). Position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *Journal Early Hearing and Intervention,* 4(2), 1-44.

Mackey, A. R. et al. (2021). Assessment of hearing screening programmes across 47 countries or regions II: coverage, referral, follow-up and detection rates from newborn hearing screening. *Int J Audiol,* 60(11), 831-840.

Moeller, M. P. et al. (2006a). Strategies for educating physicians about newborn hearing screening. *J. Acad. Rehabil. Audiol,* 39, 11-32.

Moeller, M. P. et al. (2006b). Primary care physicians' knowledge, attitudes, and practices related to newborn hearing screening. *Pediatrics,* 118(4), 1357-1370.

Nicholson, N. et al. (2022). Analysis of health disparities in the screening and diagnosis of hearing loss: early hearing detection and intervention hearing screening follow-up survey. *Am J Audiol,* 31(3), 764-788.

Núñez, F. et al. (2015). Recomendaciones CODEPEH 2014. *Revista Española de Discapacidad,* 3(I), 163-186.

Núñez, F. et al. (2016). Diagnóstico etiológico de la sordera infantil: recomendaciones CODEPEH 2015. *Revista Española de Discapacidad,* 4(I), 193-218.

Núñez, F. et al. (2018). Diagnóstico y tratamiento precoz de la hipoacusia unilateral o asimétrica en la infancia: recomendaciones CODEPEH 2017. *Revista Española de Discapacidad,* 6(I), 259-280.

Núñez, F. et al. (2019). Actualización de los programas de detección precoz de la sordera infantil: recomendaciones

CODEPEH 2018 (Nivel 1: Detección). *Revista Española de Discapacidad,* 7(I), 201-220.

Núñez, F. et al. (2020). Actualización de los programas de detección precoz de la sordera infantil: recomendaciones CODEPEH 2019 (Niveles 2, 3 y 4: diagnóstico, tratamiento y seguimiento)". *Revista Española de Discapacidad,* 8(I), 219-246.

Núñez, F. et al. (2021). Sordera infantil con discapacidad asociada (DA+): recomendaciones CODEPEH 2021. *Revista Española de Discapacidad,* 10(2), 209-227.

Pendleton, D., y Hasler, J. (1983). Comunicación médico paciente. Nueva York: *Prensa Académica.*

Queiro, T. et al. (2007). Información a padres sobre cribado neonatal de metabolopatías: evaluación de la situación actual y establecimiento de estándares de información basada en la evidencia (Informes, Estudios e Investigación; avalia-t num. 2007/07). Ministerio de Ciencia e Innovación. *https://www.sergas.es/docs/Avalia-t/avaliat200704_crib-Metabolopatias.pdf.*

Ramos, A. (2003). Control de calidad de los sistemas de screening de la audición. Coste-beneficio. En CODEPEH y Ministerio de Sanidad y Consumo (Eds): *Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos* (161-76). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Ravi, R. et al. (2017). A national survey of knowledge, attitude and practices among pediatricians towards newborn hearing screening in India. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol,* 95, 9-14.

Ravi, R. et al. (2018). Systematic review of knowledge of, attitudes towards, and practices for newborn hearing screening among healthcare professionals. *Int Jour Pediatr Otorhinolaryngol,* 104, 138-144.

Riaño, I. et al. (2013). Recomendaciones para la toma de decisiones ante la negativa de los padres para la vacunación de sus hijos: análisis ético. *Anales de Pediatría,* 79(1), 1-50.

Sequí-Canet, J. M. et al. (2005). Hearing screening based on otoacoustic emissions in infants born in secondary-level hospitals: feasible, efficient and effective. *Acta Pediátrica Española,* 63(11), 465-470.

Sequí-Canet, J. M. et al. (2014). Perinatal factors affecting the detection of otoacoustic emissions in vaginally delivered, healthy newborns, during the first 48 hours of life. *Acta Otorrinolaringologica* (English Edition), 65(1), 1-7.

Sequí-Canet, J. M. et al. (2020). Breastfeeding results in better hearing in newborns compared to bottle-feeding. *Journal of Clinical and Translational Research,* 6(3), 81-86.

Sequí-Canet, J. M. y Brines-Solanes, J. (2021). Keypoints to successful newborn hearing screening. Thirty years of experience and innovations. *Healthcare* (Basel, Switzerland), 9(11), 1436.

Subbiah, K. et al. (2018). Progress in documented early identification and intervention for deaf and hard of hearing infants: CDC`s hearing screening and follow-up survey, United States, 2006-2016. *J Early Hear Detect Interv,* 3(2), 1-7.

Trinidad, G. et al. (2010). Recomendaciones CODEPEH 2010. *Revista FIAPAS,* 131.

FIAPAS

CONFEDERACIÓN
ESPAÑOLA
DE FAMILIAS
DE PERSONAS SORDAS

EXCELENCIA
INNOVACIÓN
SOSTENIBILIDAD
400 EFQM 2020 - 2023

FOMENTANDO INCLUSIÓN. APOYANDO PERSONAS. AVANZANDO SOLIDARIAMENTE.

Pantoja, 5 (Local) 28002 Madrid
Tel.: 91 576 51 49 Fax: 91 576 57 46
Servicio Telesor
fiapas@fiapas.es www.fiapas.es www.bibliotecafiapas.es
Síguenos en:

Depósito Legal: M-26488-1988 © FIAPAS 2023

Esta publicación está disponible para su descarga en PDF en www.bibliotecafiapas.es

Edición 2023 financiada por:

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE DERECHOS SOCIALES Y AGENDA 2030

POR SOLIDARIDAD
OTROS FINES DE INTERÉS SOCIAL

Fundación ONCE