

II. Justificación

Los problemas de salud para los que se desarrollan programas de cribado deben cumplir una serie de requisitos propuestos ya, por Wilson y Junger, en 1968³ y aprobados posteriormente por la OMS. En función de estos criterios, se justifica la implantación del Programa en Castilla y León.

1 Incidencia de la hipoacusia neonatal

En España actualmente no existen registros específicos que permitan conocer la situación real del problema y la bibliografía existente no es unánime. Las cifras varían, entre un 1/1.000 y un 6/1.000⁴⁻²³, según el tipo de hipoacusia examinada y los diferentes estudios.

Esta incidencia puede considerarse baja para la realización de un programa de cribado universal, pero es superior a la de otras enfermedades congénitas como el hipotir o idismo (1/3.500) o la fenilcetonuria (1/14.000) para las que se desarrollan programas de cribado basados en las graves consecuencias que tienen sobre la salud de los niños y en la posibilidad de mejorar su calidad de vida si se realiza una actuación precoz.

Para valorar la posible repercusión de este problema de salud en nuestra Comunidad se realiza una estimación de la incidencia de hipoacusia neonatal, según los valores referenciados por la bibliografía, utilizando los datos de recién nacidos en el año 2002 del Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas en Castilla y León (Tabla III). Sin embargo, la magnitud real de este problema se podrá conocer una vez esté instaurado y consolidado el programa de cribado universal en los diferentes hospitales, mejorando así el conocimiento del impacto de este problema en nuestro medio.

Tabla III

INCIDENCIA	RN 2002	1/1.000	3/1.000	6/1.000
Ávila	1.048	1	3	6
Burgos	2.715	3	8	16
León	3.201	3	10	19
Palencia	1.118	1	3	7
Salamanca	2.554	3	8	15
Segovia	1.150	1	3	7
Soria	696	1	2	4
Valladolid	3.918	4	12	24
Zamora	1.210	1	4	7
Otros	88	0	0	1
TOTAL	17.698	18	53	106

2 Consecuencias de la hipoacusia neonatal

Las repercusiones sobre la salud de las hipoacusias prelinguales, es decir, las que aparecen antes de la adquisición del lenguaje, han sido valoradas por diferentes estudios²⁴⁻³²; ninguno de ellos está basado en ensayos clínicos debido a los problemas éticos que plantean, pero todos inciden en las importantes alteraciones que se producen en el desarrollo del niño, en su capacidad de comunicación y aprendizaje y a largo plazo en su integración social. También remarcan los elevados costes, tanto directos como indirectos que producen, afectando al consumo de recursos asistenciales, sociales y familiares³³⁻³⁵.

3 Beneficios de la detección e intervención precoz

La detección precoz de la hipoacusia en ausencia de programas de cribado se estima en torno a los 3 años^{22-24,36}, debido a la dificultad en la identificación de la pérdida de audición por parte de los padres y la complejidad de la realización de las técnicas audiométricas conductuales en niños pequeños. Por otro lado, la detección de la hipoacusia antes de los 3 meses y la instauración de tratamiento global (estimulación precoz, audioprótesis o implante coclear) antes de los 6 meses mejora la adquisición

del lenguaje y previene las dificultades en el desarrollo e integración social de los niños ³⁷⁻⁴⁵. Este es el motivo por el que el programa de cribado de hipoacusia neonatal debe garantizar, a través de su organización, el acceso a un diagnóstico y tratamiento rápido y adecuado.

4 Estrategia de cribado

A principios de los años 60 los primeros cribados de hipoacusia neonatal se desarrollaron en población con factores de riesgo ^{4,10,15,17,21,22,46-48}. Este tipo de programas, al aplicarse sobre una población con mayor incidencia de la enfermedad, valorada entre 2,5-5% ^{4,46-49}, tienen un bajo porcentaje de falsos positivos. Estudios posteriores han determinado que la estrategia de alto riesgo sólo detecta el 50 % de las hipoacusias neonatales ⁵⁰⁻⁵⁴. Estos resultados han planteado la necesidad de la realización de programas universales. En la actualidad, tanto instituciones nacionales como internacionales plantean la implantación del cribado universal de hipoacusia neonatal ^{5,7-9,20-23,28,30,33,50,55-67}.

5 Características de las pruebas de cribado

Los programas actuales de cribado universal de hipoacusia en recién nacidos utilizan principalmente dos tipos de protocolos:

- Las **OEAT** (Otoemisiones Acústicas Transitorias), que se realizan como un primer escalón, seguidas de los **PEATC** (Potenciales Evocados Auditivos del Tronco Cerebral no automatizados).
- Los **PEATC-A** (Potenciales Evocados Auditivos del Tronco Cerebral Automáticos).

Las OEAT son las respuestas acústicas asociadas al proceso normal de audición¹ y se obtienen tras la estimulación auditiva con una serie de "clicks" a través del conducto auditivo externo.

Los PEATC registran actividad eléctrica a lo largo de la vía auditiva, desencadenada por la estimulación de varias series de "clicks" a diversos niveles de intensidad. Los PEATC-A simplifican de forma muy importante el desarrollo de la exploración, disminuyendo los posibles errores humanos de interpretación.

Estas pruebas (OEAT, PEATC-A) no son invasivas. Al recién nacido se le colocan unos auriculares o una pequeña sonda en el conducto auditivo externo, mientras está relajado o dormido, y se obtienen los resultados sin producir ninguna molestia. Esta característica facilita la aceptación por parte de los padres.

Los últimos estudios sobre la validez de las pruebas utilizadas en los programas de cribado de hipoacusia neonatal muestran una **Sensibilidad (SS)**: probabilidad de que un enfermo sea catalogado por el programa como enfermo) de los programas con OEAT seguidas de PEATC de un 95-96%^{19,68-70}, y para los programas que utilizan los PEATC-A de un 100%^{16,71}. En cuanto a la **Especificidad (ES)**: probabilidad de que un niño sano sea catalogado por el programa como sano), para las OEAT seguidas de PEATC se valora en un 98-98,5%^{19,68} y para los PEATC-A en un 96-98,4%^{16,71-73}.

En las tablas IV y V se estiman, en función de los datos referenciados de SS y ES de los programas, el **Valor Predictivo Positivo (VPP)**: probabilidad de que un niño tenga hipoacusia cuando no pasa el cribado del programa) y el **Valor Global (VG)**: probabilidad que tiene el programa de cribado de acertar, es decir, de catalogar a un niño sano como tal y a un niño con hipoacusia como tal). Se ha utilizado el dato de la ES para ambos programas como de un 98%, a pesar de que las referencias indican valores inferiores para los PEATC-A, teniendo en cuenta que el programa de cribado propuesto en Castilla y León va a utilizar PEATC-A en dos escalones, por lo que la especificidad del programa será superior a las referenciadas, ya que habrá niños que no pasen el primer PEATC-A y sí pasen el segundo PEATC-A⁷²⁻⁷⁵. Los valores estimados para el programa de cribado con PEATC-A son ligeramente mejores que los del programa que utiliza las OEAT y los PEATC.

Tabla IV

PARÁMETROS	OEAT + PEATC	PEATC-A
Sensibilidad (SS)	96%	100%
Especificidad (ES)	98%	98%
Valor Predictivo Positivo* (VPP)	12,62%	13,08%
Valor Global de la Prueba* (VG)	97,99%	98,01%

* Se estiman considerando una incidencia de 3 por mil recién nacidos (nacidos 2002).

Tabla V

PARÁMETROS	OEAT + PEATC	PEATC-A
Sensibilidad (SS)	96%	100%
Especificidad (ES)	98%	98%
Valor Predictivo Positivo** (VPP)	22,46%	23,18%
Valor Global de la Prueba** (VG)	97,99%	98,01%

** Se estiman considerando una incidencia de 6 por mil recién nacidos (nacidos 2002).

Los posibles riesgos de la implantación del Programa se basan en los problemas de angustia generados por los falsos positivos, es decir, niños que no hayan pasado la prueba y sin embargo su audición sea normal. Las OEAT presentan falsos positivos en las primeras horas de vida del recién nacido (ej: obstrucción del conducto auditivo externo, otitis serosa); esta desventaja no aparece en los PEATC-A. Además, la realización de dos pruebas en serie de PEATC-A, como se plantea en el Programa de nuestra Comunidad, aumenta la especificidad, disminuyendo los falsos positivos. Por otro lado, no hay que olvidar que la información personalizada a los padres, sobre la interpretación de los resultados de la prueba ayuda a disminuir este efecto negativo ^{18,76}.

Otros aspectos importantes sobre las pruebas son ^{15,77-84}:

1. La cualificación de los profesionales para la realización de las pruebas. Las OEAT precisan una formación específica y más compleja, mientras que para la realización de los PEATC-A la formación es más sencilla, al ser un proceso totalmente automatizado.
2. El tiempo necesario para la realización de las pruebas. Para las OEAT se estima en 1-2 minutos y para los PEATC-A entre 8 y 20 minutos.
3. El porcentaje de remisiones al segundo escalón del cribado. Se estiman entre un 7-13% para las OEAT y un 2-4% para los PEATC-A.

Ventajas y desventajas de la prueba de PEATC-A

A. Ventajas de la prueba

- Posee una mejor sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor global.
- Detecta hipoacusias retrococleares, por lo que no es necesaria una prueba de cribado especial para los niños con factores de riesgo.
- Se puede hacer en las primeras horas de vida del neonato.

- Los falsos positivos por obstrucciones del conducto auditivo externo u otros motivos son mínimos, a diferencia de lo que ocurre en las OEAT.
- Es sencilla de realizar, ya que el proceso es completamente automático y no hay interpretaciones subjetivas. La máquina da el resultado de "pasa" o "no pasa".
- La formación de los profesionales para la realización de la prueba es sencilla, no se precisa cualificación técnica.
- En su realización influye menos el ruido ambiental que en las OEAT, lo que facilitaría la realización de la prueba en las salas de recién nacidos o maternidades.
- El número de niños derivados a la siguiente fase es menor que en las OEAT.
- El número de falsos positivos es menor que en las OEAT, lo que disminuirá la angustia generada por estos errores en las familias.
- Al ser menores las tasas de derivación el número de niños que no acuden o se pierden en el proceso también es menor, garantizando la fase de cribado antes de los 3 meses como indican las recomendaciones ^{26,52,53,68}.

B. Desventajas de la prueba

- Coste del equipo y consumibles.
- El tiempo para el desarrollo de la prueba es mayor que en las OEAT.
- El recién nacido debe estar relajado o dormido para poder realizar la prueba.