

PROGRAMA DE CRIBADO DE HIPOACUSIA EN EL RECIÉN NACIDO

INFORME DE EVALUACIÓN ANUAL

2023



**Comunidad
de Madrid**

**PROGRAMA DE CRIBADO
DE HIPOACUSIA
EN EL RECIÉN NACIDO**

**INFORME DE EVALUACIÓN ANUAL
2023**



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



comunidad.madrid/publicamadrid

El presente documento se ha redactado únicamente con fines informativos.
La Dirección General de Salud Pública no garantiza la exactitud de los datos puesto que éstos pueden evolucionar en el tiempo, al formar parte, algunos de ellos, de registros activos de carácter dinámico.

© **COMUNIDAD DE MADRID**

Edita

Dirección General de Salud Pública
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Coordina

Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud
Unidad Técnica de Programas de Cribado Poblacional

Edición

2024

Soporte de edición

Archivo electrónico PDF

PUBLICADO EN ESPAÑA. PUBLISHED IN SPAIN.

Elaboración y coordinación:

Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud. Dirección General de Salud Pública.

Unidad Técnica de Programas de Cribado Poblacional.

- Marta Molina Olivas
- María Vicenta Labrador Cañadas
- Carolina Lozano Serrano
- Elena Gullón Gutierrez
- Mirtha Maguiña Guzmán

Grupo de colaboradores y notificadores:

Desde la Dirección General de Salud Pública queremos agradecer a todos aquellos hospitales con maternidad, tanto públicos como privados, que nos han transmitido los datos del programa de cribado neonatal de hipoacusia, a través del sistema de registro o de otros medios, puesto que sin esa información la evaluación y mejora continua del programa no sería posible. Estos hospitales suponen un 66% de los hospitales públicos y un 3,3% de los hospitales privados con maternidad en la comunidad de Madrid.

Hospital General Universitario “Gregorio Marañón” (HGUGM).

- M^a Carmen Tamarit
- Carmen Varea
- Gracia Aranguez Moreno
- Carmen Sánchez Gómez de Orgaz

Hospital Universitario Doce de Octubre

- Joaquín de Vergas Gutiérrez
- M^a Jose Torres Valdivieso
- Carmen Rosa Payás Alonso
- Juan Granado

Hospital Universitario La Paz

- Rosa M^a Alba Diego
- Miriam Jiménez Gutiérrez
- Marta Mancheño Losa
- M^a José Rol García
- Ainhoa Salgado Valdés
- Jesús Emilio Sánchez Larred
- Eva Valverde Núñez

Hospital Universitario de Móstoles

- Miriam Gazulla Tomás.
- Silvia Ortiz Molina
- Abdulkareem Alarabe Alarabe
- Ana Maeso Plaza

Hospital Universitario del Tajo

- María Yolanda Fernández
- Julio Ernesto Peralta Salas
- María Luisa Mozota Núñez

Hospital Universitario Príncipe de Asturias

- Noelia Latorre Esteban
- Laura Matamala García
- Isabel Fernandez Arguedas
- Olivia de Rueda Salguero
- Francisco Javier Olarieta Soto

Hospital Universitario de Fuenlabrada

- Leonor García Martín
- Esther Cristóbal López
- Guillermo Plaza
- M^a Teresa Herrera Mera
- Susana de las Heras Ibarra

Hospital Universitario de Getafe

- Esperanza Martín Guzmán
- Esther Iglesias González-Nicolás
- Daniel Moreno Jiménez

Hospital Universitario Infanta Cristina

- Aníbal Grande Becerra
- María Teresa Cuesta Rubio
- María Teresa Mansilla González

Hospital Universitario Infanta Sofía

- Patricia García Merchán
- Jesús Martín Rodríguez
- Noelia Herranz Márquez
- Susana de Caso Hurtado
- Beatriz Pérez Seoane
- Javier López Martín
- Miguel Ángel Astroga Sánchez
- Lorena Maeso López-Camacho

Hospital Universitario del Sureste

- Silvia Évora
- Carmen Temboury
- Sonia López Rabat
- Laura Álvarez-Cuervo Suárez
- Elham Asghaspour Talat
- Jesús Martínez Salazar

Hospital Universitario El Escorial

- Resurrección Reques Cosme
- Antonia Rodríguez Artes
- Carmen Sara Gallego Fernández
- Antonio Jesus Martinez Ruíz-Coello
- M^a de las Victorias Colucho Rivas

Hospital Universitario de Torrejón

- Eva Pérez Paradelo

Hospital Universitario Infanta Leonor

- Teresa Herrero García
- Carlos Domingo Carrasco
- Carolina González González
- Amparo del Carmen Bachiller Gallardo

Hospital Universitario Fundación Alcorcón

- Cati Cediel Altrares
- José Miguel Aparicio Fernández

Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda

- M^a Almudena Trinidad Cabezas
- Isabel Careaga
- María Eugenia Velasco
- Carmen Muñoz Labián

Hospital General de Villalba

- Ana Moreno Blanco
- Nuria Abad Barruso
- Sonsoles Galán Arévalo
- Lucía González García
- Gonzalo Díaz Tapia
- Carmen Rodríguez Mocejón

Hospital Ruber Internacional

- Manuel García Simal
- José Casas Rivero
- Miriam Navarro Cunchillos

Hospital Universitario HM Puerta del Sur

- Arantxa Rodríguez García-Lago
- Alfredo García Fernández
- Isabel Llana Martín

Hospital Universitario HM Nuevo Belén

- Cristina Ozalla
- Soraya Mohamed Acevedo
- Marta García San Miguel
- Alejandro Harguindey Antoli-Candela

Hospital HM Montepíncipe

- Regina Matey Sánchez
- Pilar Montes Muñoz

Hospital Nuestra Señora del Rosario

- Mirta González González
- Antonio Carrillo Ibáñez
- Krzysztof Kuder

ÍNDICE

RESUMEN.....	9
INTRODUCCIÓN.....	13
Objetivos del programa.....	13
Marco histórico	13
Marco normativo	13
ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA	15
EVALUACIÓN ANUAL DEL PROGRAMA. 2023	17
ETAPA 1: PRUEBA DE CRIBADO.....	17
1. Tasa de participación.	18
2. Niños/as a los que se realiza la prueba de cribado en el primer mes de vida ajustado a prematuridad	19
3. Tasa de derivación a ORL	20
ETAPA 2: CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA	20
1. Casos con confirmación diagnóstica.....	20
2. Niños/as diagnosticados en los tres primeros meses de vida ..	21
3. Tasa de detección.....	22
4. Falsos positivos	22
5. Valor predictivo positivo de la prueba de cribado	23
ETAPA 3: TRATAMIENTO INTEGRAL	23
1. Casos en tratamiento	24
2. Niños/as en tratamiento en los primeros seis meses de vida	24
3. Niños/as en atención temprana en los primeros seis meses de vida	25
4. Niños/as diagnosticados de hipoacusia y con necesidad de prótesis auditiva a los que se les adapta en los seis primeros meses de vida	26
ETAPA 4: SEGUIMIENTO	26
1. Niños/as, diagnosticados de hipoacusia, que están en seguimiento	26

RESUMEN

El programa de cribado neonatal de hipoacusia es uno de los programas preventivo-asistenciales esenciales de Salud Pública orientado a la detección precoz de todos los/las recién nacidos (RN) en la comunidad de Madrid (CM) con pérdida auditiva, al diagnóstico y tratamiento temprano y seguimiento de los casos detectados, para optimizar el desarrollo social y la comunicación de estos mediante la intervención adecuada.

El objetivo del programa es detectar precozmente la hipoacusia en el RN, mediante un cribado universal de todos los niños nacidos en las maternidades de la comunidad de Madrid, para realizar una intervención integral temprana y potenciar la capacidad para el lenguaje oral, que se llevará a cabo a través del diagnóstico y tratamiento precoz realizado por las unidades especializadas de los servicios de otorrinolaringología (ORL).

Por tanto, en este programa participan diferentes actores: las maternidades de los hospitales, los servicios de otorrinolaringología y los equipos multidisciplinares que intervienen en el tratamiento de la hipoacusia: médico, audioprotésico, quirúrgico, logopedia, atención temprana.

El programa de cribado neonatal de hipoacusia se coordina desde la Dirección General de Salud Pública de la comunidad de Madrid y se desarrolla en varias etapas:

- En primer lugar, se realiza la prueba de cribado de hipoacusia con equipos de Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Automatizados (PEATC-A) para la detección de la hipoacusia, seleccionados por su alta sensibilidad y especificidad, evitando falsos negativos, disminuyendo los falsos positivos y de esta forma derivando el mínimo número de niños necesarios a los especialistas de otorrinolaringología. Esta prueba se debe realizar en todas las maternidades de los hospitales públicos y privados de la comunidad de Madrid, tras las primeras 24 horas de vida y antes del alta hospitalaria, pero en cualquier caso siempre antes del primer mes de vida.
- La prueba tiene un resultado de PASA o NO PASA. Cuando obtenemos el resultado PASA es que hay una respuesta normal en ambos oídos y ese recién nacido se considera con audición normal en el momento de realización de la prueba. Cuando el resultado es “NO PASA”, se ha producido una respuesta alterada en uno o ambos oídos. Cuando no se logre concluir la prueba con resultados fiables por motivos circunstanciales, como pueden ser la intranquilidad del niño, o por interferencias que ocasionen fallos en el aparato, deberá repetirse la técnica lo antes posible, cuando se solventa el problema.
- Todos aquellos niños cuya prueba de cribado tenga como resultado “NO PASA” y para aquellos que tengan factores de riesgo asociados a hipoacusia de aparición tardía, aunque la prueba de cribado tenga como resultado PASA, deben recibir una adecuada valoración médica y audiológica por parte del especialista de otorrinolaringología para confirmar o descartar un déficit auditivo antes de los tres meses de vida.

- Para todos aquellos niños cuya prueba de cribado tenga un resultado “NO PASA” se deberá repetir la prueba de PEATC-A alrededor de los 15 días de vida, y si el resultado continúa siendo “NO PASA” se tomará una muestra de saliva y/u orina para detección de infección congénita de citomegalovirus, que es la causa más frecuente de hipoacusia congénita no genética, y se valorará tratamiento si procede.
- El Programa incluye la derivación de los niños que no han pasado la prueba de cribado de hipoacusia a los otorrinolaringólogos que realizan el diagnóstico de confirmación, el tratamiento y el seguimiento, así como la derivación al equipo multidisciplinar de atención temprana.
- Desde la Dirección General de Salud Pública de la CM, además de la coordinación del programa, se realiza la planificación, evaluación y seguimiento del mismo, realizándose informes anuales para la comparación de resultados, el análisis de posibles problemas y la mejora continua del programa.
- Es imprescindible mantener una eficaz coordinación con las asociaciones de apoyo a personas con hipoacusia dentro del marco del programa.

Anualmente la Dirección General de Salud Pública de la CM realiza la evaluación de la calidad del programa y publica un informe anual de resultados.

El objetivo de este informe es describir los resultados de la evaluación del programa de la Comunidad de Madrid del año 2023. Como marco para la evaluación se utilizan los objetivos e indicadores de calidad aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)¹.

El programa tiene cobertura universal y se ofrece a todos los recién nacidos en la Comunidad de Madrid. Teniendo en cuenta los datos estimados del INE, en el año 2023 se han producido 51.026 nacimientos de madres residentes en la CM. Según el Sistema de Registro de Cribado Neonatal (RECRINE) del Laboratorio de Cribado Neonatal de la CM, el número de RN en la Comunidad de Madrid, independientemente de la CCAA a la que pertenece la madre en el año 2023 fue de 52.956.

Se tiene constancia de seis familias que han rechazado la participación en el programa (solo cuatro de estas familias reside en la CM).

Si bien todos los hospitales públicos y privados disponen de acceso al sistema de información del programa de cribado neonatal de hipoacusia (SISPAL-HAC), se han reportado datos a través de este sistema o a través de otros métodos de información de 39.822 RN y es en base a este número de RN registrados a partir del cual se van a medir los indicadores y objetivos descritos a lo largo de este informe, esta información proviene

1. “Indicadores de calidad y sistema de información del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia del SNS, 2021”
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoNeonatal/hipoacusia/docs/IndicadoresCalidad_SistemaInformacionProgramaCribadoNeonatalHipoacusia.pdf

INFORME DE EVALUACIÓN ANUAL DEL PROGRAMA DE CRIBADO DE HIPOACUSIAS
EN EL RECIEN NACIDO EN LA COMUNIDAD DE MADRID. 2023

en un 73% de los hospitales públicos y en un 27% de los hospitales privados de la CM. No obstante, hay que tener en cuenta que estos datos son dinámicos por lo que los valores de este informe pueden diferir de otros datos publicados previamente por la Dirección General de Salud Pública de la CM.

En la tabla 1 se resumen los principales indicadores de calidad del programa.

Tabla 1. Resumen de los indicadores generales del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia de la Comunidad de Madrid. Año 2023.

INDICADOR DE CALIDAD 2023	
Nacimientos en 2023 de madres residentes en la Comunidad de Madrid (Fuente: estimación mensual de nacimientos, INE 2023)	51.026
Nacimientos de 2023 en la Comunidad de Madrid según RECRINE	52.956
Población recién nacida en la Comunidad de Madrid para los que se dispone de registro	39.822
Tasa de participación	99,81 ^{*1}
Porcentaje de población recién nacida con factores de riesgo identificados	15,29%
Porcentaje de población recién nacida con prueba de cribado realizada en el primer mes de vida (incluyendo prueba/s de re-cribado)	93,45%
Tasa de derivación: porcentaje de población recién nacida derivada a confirmación diagnóstica por resultado positivo en las pruebas de cribado (no han pasado las pruebas de cribado)	5,14%
Porcentaje de casos de confirmación diagnóstica en niños/as a los que se les realizan las pruebas diagnósticas tras no pasar las pruebas de cribado	98,80% ^{*2}
Porcentaje de niños/as a los que se les realiza las pruebas diagnósticas antes de los 3 meses de vida	97,84%
Tasa de detección: porcentaje de niños/as diagnosticados/as de hipoacusia (dentro del programa de cribado)	1 de cada 247 niños
Porcentaje de falsos positivos (FP): porcentaje de niños que han sido derivados tras no pasar las pruebas de cribado y en los que no se confirma el diagnóstico de hipoacusia	0,69%
Valor predictivo positivo: Porcentaje de casos en los que se confirma el diagnóstico de la enfermedad con respecto al total de casos que no ha pasado la prueba de cribado	6,68%
Porcentaje de casos diagnosticados/as de hipoacusia que están en tratamiento con respecto a los que está indicado el tratamiento	90,47% ^{*3}
Porcentaje de niños/as, diagnosticados/as de hipoacusia en tratamiento a los 6 meses de vida.	100%



INFORME DE EVALUACIÓN ANUAL DEL PROGRAMA DE CRIBADO DE HIPOACUSIAS
EN EL RECIEN NACIDO EN LA COMUNIDAD DE MADRID. 2023

Porcentaje de niños/as diagnosticados/as de hipoacusia que inician la atención temprana en los primeros 6 meses de vida	---*4
Porcentaje de niños/as con necesidad de adaptación audioprotésica auditiva en los que se les adapta antes de los 6 meses de vida	100%
Porcentaje de niños/as, diagnosticados/as de hipoacusia, en seguimiento	100%
Porcentaje de niños/as con factores de riesgo de hipoacusia y diagnóstico de hipoacusia	0,69%*5

*1 Seis Familias rechazan participar en el programa, solo cuatro de ellas es residente de la Comunidad de Madrid, el resto de familias no acude a realizar la prueba de cribado de hipoacusia.

*2 Algunos de los niños derivados a confirmación diagnóstica no ha acudido a la cita establecida con el ORL, pero se ha citado al 100% de los RN que han dado "no pasa" en la prueba de cribado.

*3 En el momento en el que se ha informado de la situación de los niños/as en cada hospital no se había iniciado el tratamiento indicado.

*4 No se disponen de datos de la derivación a atención temprana ni de registro esta actividad.

*5 De este porcentaje un 16,66% habían pasado la prueba de cribado de hipoacusia.



INTRODUCCIÓN

Objetivos del programa

La hipoacusia en la infancia constituye un importante problema de salud, ya que condiciona el desarrollo del lenguaje y el aprendizaje, repercutiendo en el desarrollo emocional y social del niño. La detección y diagnóstico precoz junto con el tratamiento y la atención temprana facilitan el desarrollo del lenguaje, el desarrollo emocional y social del niño.

Por este motivo se ofrece la prueba de cribado neonatal de hipoacusia de manera universal a todos los RN en la CM, independientemente de lugar de residencia de los padres.

La incidencia de hipoacusia bilateral moderada y profunda es del 1-2/1000 recién nacidos y de 3-5/1000 RN si se incluyen las hipoacusias unilaterales y las leves.

Marco histórico

El cribado de hipoacusia en el recién nacido comenzó en los años 80 de manera oportunista, y después, en los 90, se realizó en RN con factores de riesgo de hipoacusia. En 1999, la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH), basándose en la evidencia científica, recomendó su aplicación de manera universal teniendo en cuenta los beneficios coste-efectivos de este programa poblacional.

Desde entonces, la CM, en consonancia con el Ministerio de Sanidad, ha trabajado en el desarrollo de un programa integral de prevención y detección precoz de hipoacusia en el recién nacido. En 2005, se constituyó un comité de expertos para la elaboración del primer documento del “Plan de detección precoz de hipoacusia en recién nacidos en la Comunidad de Madrid 2006-2007”. El plan se puso en marcha en el año 2008 en tres hospitales de Madrid y paulatinamente se fueron incorporando el resto de los hospitales. Actualmente, este programa se ofrece a todos los RN en la CM, tanto en maternidades públicas como privadas, así como en los nacimientos en los domicilios. En este plan se encuentran recogidos los aspectos básicos del programa: recursos, algoritmos de decisión diagnóstica, sistema de información, comité institucional y comité de expertos.

Marco normativo

El 16 de marzo de 1999, el Congreso de los Diputados aprueba una proposición no de ley que insta al gobierno en coordinación con las comunidades autónomas a establecer un plan de hipoacusia infantil sin perjuicio de las competencias de las mismas.

En abril de 2003, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba la puesta en marcha del programa de detección precoz de la hipoacusia infantil.

En este mismo año, el Ministerio de Sanidad en colaboración con la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH) publica el “Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la Hipoacusia en recién nacidos”.

Adicionalmente, en el mes de julio de 2003, el Grupo de Trabajo de Hipoacusia de la Comisión de Salud Pública presentó el “Informe sobre la detección precoz de la hipoacusia” en el que ya se definían los contenidos básicos y mínimos que debían estar incluidos en los programas de detección precoz de la hipoacusia (anexo I) y los indicadores de calidad de dichos programas (anexo II).

En 2006, el *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*, incorpora la “detección de hipoacusia” dentro de los Servicios de Atención a la Infancia de la Cartera de servicios comunes de atención primaria.

De acuerdo con la *Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública*, se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica. Esta Ley en su *Artículo 6. “Derecho a la igualdad”* recoge que *todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad y que este derecho se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación y una oferta única de cribados poblacionales.*

El *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*, recoge los programas poblacionales de cribado que forman parte de la cartera común de servicios, en el ámbito de salud pública, del Sistema Nacional de Salud y son:

- Programas de cribado neonatal:
 - ✓ Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrinometabólicas
 - ✓ Programa de cribado neonatal de hipoacusia
- Programas de cribado de cáncer:
 - ✓ Cribado de cáncer de mama
 - ✓ Cribado de cáncer colorrectal
 - ✓ Cribado de cáncer de cérvix

El 16 de noviembre de 2021, se aprobó por parte de Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad el documento de “Indicadores de calidad y sistema de información del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia del SNS” en el que se reflejan los objetivos e indicadores de calidad que deben de cumplirse en las distintas etapas del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia del SNS.

Recientemente se ha publicado la *Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de*



septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, por la que el cribado neonatal de hipoacusia se concreta dentro de la cartera común de salud pública.

En la Comunidad de Madrid en los años 2010 y 2011, se establece un desarrollo normativo para el cribado en el que se especifica que se realizará tanto en centros privados como públicos, que se desarrollarán criterios y protocolos, además el cribado neonatal de hipoacusia debe ir acompañado de un registro, denominado SISPAL módulo Hipoacusias (SIPAL-HAC), y un sistema de información para su evaluación de calidad y mejora continua.

- *La Orden 237/2010, de 5 de mayo, por la que se dictan normas en relación a las pruebas de cribados para detección precoz de enfermedades y prevención de minusvalías en recién nacidos.*
- *Resolución 41/2011, de 28 de abril, la Dirección General de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, por la que se crea el Comité de Expertos, asesor del cribado universal de los recién nacidos para la detección, diagnóstico y tratamiento precoz de hipoacusias en recién nacidos de la Comunidad de Madrid.*

A nivel de la Comunidad de Madrid, el Decreto 245/2023², de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, indica que corresponde a la Dirección General de Salud Pública, con carácter general, el ejercicio, entre otras, de las siguientes funciones: La planificación, seguimiento y evaluación de los programas y actividades para la prevención de la aparición y detección precoz de enfermedades a nivel poblacional en coordinación con la Dirección General Asistencial del Servicio Madrileño de Salud, y otros centros asistenciales privados.

ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA

El Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia de la Comunidad de Madrid realiza la prueba de detección precoz de hipoacusia a todos los recién nacidos e incluye a su vez el posterior diagnóstico, tratamiento integral y seguimiento en los casos necesarios.

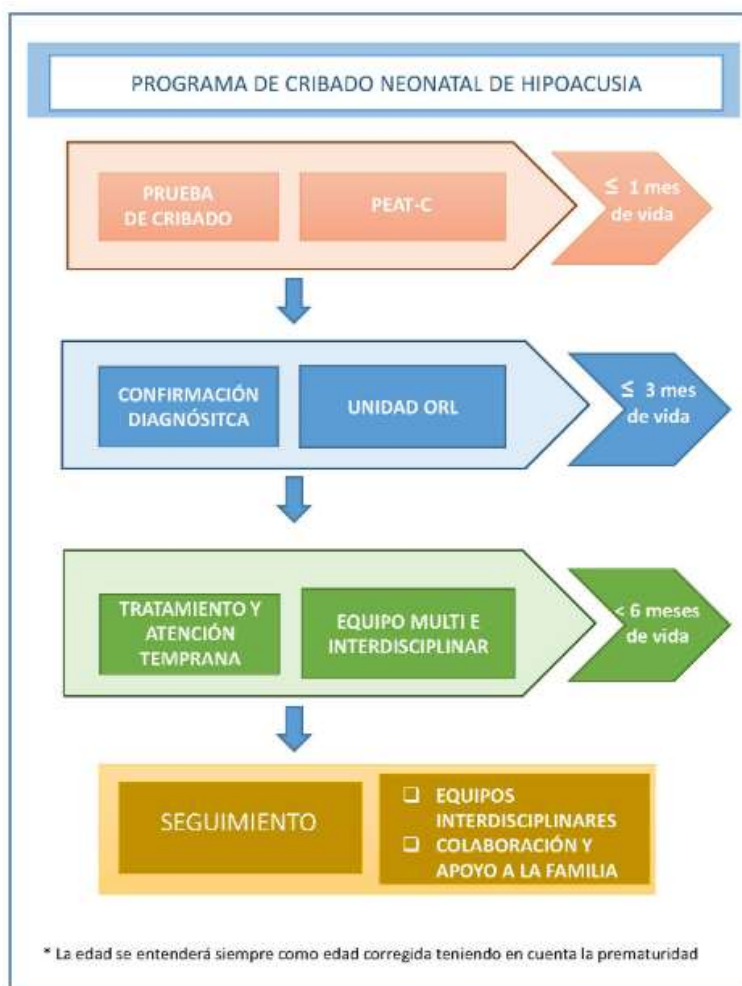
El programa se desarrolla en varias etapas, se planifica y coordina por la Dirección General de Salud Pública y se lleva a cabo en todos los hospitales públicos y privados de esta comunidad.

² Con fecha de 5 de octubre de 2023 se ha publicado el nuevo Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, que confirma las competencias de la Dirección General de Salud Pública.





Figura 1. Etapas del Programa de cribado neonatal de hipoacusia de la Comunidad de Madrid



La población diana del programa son todos los recién nacidos (RN) en la Comunidad de Madrid (CM), independientemente de donde se haya producido el nacimiento (maternidades públicas o privadas, domicilio, etc.).

El programa se inicia con la información a las familias y su consentimiento a participar en el programa, tras lo que se procede a la realización de la prueba de detección precoz de hipoacusia mediante Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Automatizados (PEATC-A), que se recomienda realizar siempre antes del alta, entre las 24-72 horas de vida, aunque en cualquier caso se debe realizar siempre antes del **primer mes de vida**. Los resultados de la prueba de cribado se comunican a las familias y se incluyen en el documento de salud infantil. En caso de obtener un cribado positivo para hipoacusia se deriva para su confirmación diagnóstica a los servicios de otorrinolaringología (ORL) de los distintos hospitales, lo antes posible y siempre antes del **tercer mes de vida** del niño/a. En estos servicios de ORL se realizará el diagnóstico y el tratamiento y seguimiento de los casos confirmados, con el objetivo de realizar una intervención integral temprana y potenciar la capacidad para el lenguaje oral y la comunicación. El inicio del tratamiento integral de los niños debe realizarse lo antes posible y siempre antes del **sexto mes de vida**.

Los períodos recomendados se adaptarán a los recién nacidos pre-término o con patologías que impidan cumplir estos tiempos.

EVALUACIÓN ANUAL DEL PROGRAMA. 2023

Desde la Unidad Técnica de Programas de Cribado Poblacional de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, se evalúa anualmente el programa para conocer sus resultados cumpliendo los objetivos de calidad y establecer las posibles acciones de mejora.

Para realizar esta evaluación se han definido unos objetivos específicos por cada etapa del programa, indicadores para medir estos objetivos y estándares de calidad para cada uno de ellos. Estos objetivos e indicadores se corresponden con los aprobados por el Consejo Interterritorial del SNS (CISNS), y que se describen en el documento: "Indicadores de calidad y sistema de información del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia del SNS"³.

A continuación, se describen los objetivos e indicadores para cada una de las etapas del programa.

ETAPA 1: PRUEBA DE CRIBADO

La primera etapa del programa, la prueba de cribado neonatal de hipoacusia con la técnica de PEATCa se realiza en los 42 hospitales con servicio de maternidad de la Comunidad de Madrid (24 hospitales públicos y 18 hospitales privados).

La fuente de información para conocer el número de RN a los que se ha realizado la prueba de detección precoz del cribado neonatal de hipoacusia es el Sistema de Registro

³ Indicadores de calidad y sistema de información del Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia del SNS

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoNeonatal/hipoacusia/docs/IndicadoresCalidad_SistemaInformacionProgramaCribadoNeonatalHipoacusia.pdf



de Cribado Neonatal de Hipoacusia (SISPAL-HAC) junto con información adicional enviada desde las maternidades de los hospitales públicos y privados de la CM.

1. Tasa de participación.

La primera etapa del programa, la prueba de cribado de hipoacusia, se realiza en los 42 hospitales con servicio de maternidad de la Comunidad de Madrid (24 hospitales públicos y 18 hospitales privados). El 72,44% de los nacimientos en el año 2023 se han producido en hospitales públicos y el 27,44% en hospitales privados. Además, en 2023 se produjeron 40 partos en el domicilio.

El programa de cribado neonatal de hipoacusia de la CM tiene cobertura universal y equidad en el acceso y se ofrece al 100% de la población recién nacida en la CM, independientemente de que nazca en un hospital público o privado, y que la madre pertenezca a otra comunidad autónoma.

Pero, además, para asegurar la efectividad del programa, es necesario garantizar la máxima participación en el cribado neonatal de hipoacusia, es por este motivo que se han establecido los siguientes niveles de calidad teniendo en cuenta la tasa de participación en el programa de cribado neonatal de hipoacusia:

- Nivel óptimo: $\geq 99,5\%$
- Nivel aceptable $\geq 95\%$

La población de referencia del programa en la CM es el número de RN de madres residentes en la CM que en el año 2023 fue de 51.026 recién nacidos/as, según los datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE)⁴.

Si se compara el número de nacimientos en el año 2023 (51.026) en la CM con el año anterior, en 2023 ha habido 2.855 nacimientos menos que en 2022 (53.881), continuando con la tendencia descendente de los últimos años.

A todos los padres de los recién nacidos se les ofrece información sobre el programa de cribado neonatal de hipoacusia. El consentimiento por parte de estos para participar en el programa no precisa de soporte escrito. En casos excepcionales, que los padres o tutores se nieguen a la realización de esta prueba a su hijo/a, se recomienda el registro del disenso en la historia clínica del recién nacido por parte del profesional sanitario.

Según los datos aportados en el 2023 por las maternidades que han realizado el registro, la tasa de participación fue de 99,81%, teniendo constancia de solo 6 recién nacidos a los que no se les ha realizado la prueba de cribado porque los padres

⁴ INE: estimación mensual de nacimientos 2023.

https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177079&menu=ultiD atos&idp=1254735573002



no lo han autorizado. No se dispone de información sobre si se ha realizado la prueba en otro hospital u otra comunidad autónoma. Adicionalmente, se dispone de datos de 6 RN que no se les realizó la prueba por fallecimiento y 7 RN que fueron trasladados a otro hospital. Además, se tiene constancia de que algunas familias no han acudido a la cita establecida para la realización de la prueba de cribado en el hospital de nacimiento, en estos últimos casos no se dispone de confirmación de realización de la prueba de cribado en otro hospital u otra comunidad autónoma

La **tasa de participación** en 2023 se encuentra en el nivel óptimo de participación y fue del 99,81%.

2. Niños/as a los que se realiza la prueba de cribado en el primer mes de vida ajustado a prematuridad

La prueba de cribado se realiza mediante la técnica de exploración con Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Automatizados (PEATCa) y debe realizarse antes del alta en las maternidades siempre que sea posible, y en todo caso, en el primer mes de vida, teniendo en cuenta la edad corregida por prematuridad.

Es conveniente que los profesionales responsables de la realización de las pruebas tengan experiencia en el manejo de esta prueba en recién nacidos.

En esta etapa se debe informar a los padres respecto a la prueba de cribado auditivo, el significado del resultado de esta prueba y la posible derivación a los servicios de otorrinolaringología para el diagnóstico y tratamiento integral y su seguimiento, en caso de ser necesarios. En casos excepcionales que los padres o tutores se nieguen a la realización de esta prueba a su hijo/a, deberá quedar registrada esta decisión.

Los antecedentes de riesgo de hipoacusia y los resultados del cribado se consignarán por escrito y serán registrados en el Documento de Salud Infantil (DSI) por el profesional que lo realice, así como en el sistema de información de la Dirección General de Salud Pública (SISPAL-HAC).

Este indicador evalúa el porcentaje de niños/as a los que se ha realizado la prueba de cribado de hipoacusia en el primer mes de vida teniendo en cuenta la corrección por prematuridad. Para este indicador se establecen los siguientes estándares de calidad:

- Nivel óptimo $\geq 95\%$
- Nivel aceptable $\geq 90\%$

Indicador de **porcentaje de niños/as con prueba de cribado en primer mes de vida**: El porcentaje de población recién nacida en 2023, de los que disponemos de datos, al que se les ha realizado la prueba de cribado en el primer mes de vida fue de un **93,45%**

de los recién nacidos/as a los que se les ha realizado la prueba en el tiempo establecido ajustado a prematuridad, lo que supone un nivel aceptable del indicador.

3. Tasa de derivación a ORL

Se trata del porcentaje de niños/as con resultado positivo en la prueba de cribado (prueba de cribado con resultado “no pasa” en alguno de los dos oídos o en ambos) y que se derivan a los servicios de ORL para realizar el diagnóstico de confirmación, respecto al total de niños/as cribados. Se excluyen de este indicador todos los niños derivados a ORL por detección de factores de riesgo, pero que han pasado la prueba de cribado auditivo.

El programa debe garantizar la calidad del resultado de la prueba de cribado disminuyendo los falsos negativos y los falsos positivos y asegurando que sólo se derivan a confirmación diagnóstica los casos necesarios.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\leq 3\%$
- Nivel aceptable $\leq 4\%$

En 2023 la **tasa de derivación a los servicios de otorrinolaringología** en la CM es del **5,14%**. Para valorar este dato hay que tener en cuenta que algunas de estas derivaciones forman parte de la prueba de cribado inicial puesto que, en varios hospitales, cuando la primera prueba de cribado da como resultado “No pasa” por aspectos técnicos del equipo o por intranquilidad del RN, la segunda prueba de cribado se hace directamente desde los servicios de ORL y aparece en los datos como una derivación.

ETAPA 2: CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA

Esta fase diagnóstica se realizará en los servicios de ORL de los hospitales públicos y privados que dispongan del equipamiento necesario y de los profesionales con la experiencia adecuada.

Estas unidades llevarán a cabo el diagnóstico de los niños/as derivados dentro del programa, ya sea por la identificación de algún factor de riesgo de hipoacusia, como porque la prueba de cribado haya dado como resultado “no pasa” en alguno de los oídos o en ambos. Estas unidades serán las responsables del posterior seguimiento audiológico de los pacientes y la evolución de la adaptación protésica.

1. Casos con confirmación diagnóstica

En este indicador se mide el porcentaje de niños/as a los que se les realiza en diagnóstico de confirmación con respecto al total de niños/as con resultado positivo en la prueba de cribado, es decir, que el resultado de la prueba de cribado sea “no pasa” para alguno de los oídos o en ambos.



El programa debe garantizar la continuidad del proceso completo de cribado y que todos los niños con resultado positivo en la prueba son derivados y se les hace la confirmación diagnóstica en los servicios de ORL para establecer un tratamiento integral y realizar un seguimiento cuando se considere necesario.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo 100%
- Nivel aceptable $\geq 95\%$

El porcentaje de niños/as que tienen una **confirmación diagnóstica de hipoacusia** en el año 2023, **dentro del programa de cribado**, es de **98,80 %** de los niños/as a los que la prueba de cribado les ha dado resultado positivo, en los casos en los que no se ha realizado la confirmación diagnóstica es porque el niño/a no ha acudido a la cita con el especialista, pero se ha citado al 100% de los RN con resultado “no pasa”. Este indicador se sitúa en nivel aceptable.

2. Niños/as diagnosticados en los tres primeros meses de vida

Con este indicador establecemos el porcentaje de niños/as con resultado positivo en la prueba de cribado y que cuentan con un diagnóstico de confirmación o, al menos, con un diagnóstico de presunción en los tres primeros meses de vida, respecto al total de niños/as a los que se les realiza el diagnóstico de confirmación. En situaciones especiales, como por ejemplo para recién nacidos prematuros o niños/as con patologías graves, no siempre es posible realizar el diagnóstico en los tres primeros meses de vida. En estos casos se deberá disponer al menos de un diagnóstico de presunción.

Uno de los objetivos de calidad del programa es que se realice una adecuada valoración médica y audiológica a todos los niños/as con resultado positivo en la prueba de cribado que permita el diagnóstico de confirmación en los tres primeros meses de vida.

El programa debe garantizar el diagnóstico, en el plazo de tiempo indicado, ya que esto repercute directamente en el correcto desarrollo del lenguaje del niño/a y el posterior cumplimiento de los plazos de las siguientes etapas y del objetivo final del programa.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\geq 95\%$
- Nivel aceptable $\geq 90\%$

El porcentaje de niños/as que tienen una **confirmación diagnóstica de hipoacusia en los primeros tres meses de vida** en 2023 es de un **97,84%** de los casos de confirmación diagnóstica dentro del programa de cribado neonatal. Este indicador se sitúa en nivel óptimo.

3. Tasa de detección

Este indicador se encarga de establecer el porcentaje de niños/as diagnosticados de hipoacusia neonatal (unilateral y bilateral) que se consideran verdaderos positivos con respecto al total de niños/as a los que se les ha realizado la prueba de cribado. Esto incluye todos los casos de hipoacusia diagnosticados dentro del programa.

Aunque la atención a la hipoacusia neonatal e infantil es un proceso integral se diferencian dos programas distintos: el Programa de Cribado Neonatal de Hipoacusia y la detección de hipoacusia dentro del Programa de Atención a la Infancia de Atención Primaria ("Programa del Niño Sano"). Por lo tanto, las hipoacusias de aparición tardía o adquiridas más allá del periodo neonatal, no son objeto del programa de cribado neonatal, ni se consideran falsos negativos del cribado y su abordaje entra dentro del programa de atención primaria. Por este motivo, queda fuera de este indicador las hipoacusias detectadas dentro del programa de atención a la infancia de atención primaria.

La tasa de detección es uno de los factores a considerar en la toma de decisiones estratégicas respecto al programa de cribado poblacional y permite estimar la incidencia de la enfermedad.

En 2023, se ha diagnosticado de hipoacusia a un **4,04%** de niños/as dentro del programa de cribado, lo que supone una **tasa de detección de hipoacusia de 1 cada 247 niños** por el cribado neonatal, tasa situada en niveles similares a otros programas de cribado neonatal de hipoacusias.

4. Falsos positivos

Se trata del porcentaje de casos detectados positivos en el proceso de cribado y enviados a los servicios de ORL y en los que **no se confirma** el diagnóstico de hipoacusia con respecto al total de los niños a los que se les ha hecho la prueba de cribado.

Los falsos positivos son una de las desventajas del programa de cribado, estos casos suponen un periodo innecesario de ansiedad para los padres, a lo que hay que sumar posibles riesgos de efectos adversos asociados a las pruebas confirmatorias y, en el peor de los casos, que se establezca un tratamiento inapropiado.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\leq 3\%$
- Nivel aceptable $\leq 4\%$

El porcentaje de casos en los que **no se ha confirmado el diagnóstico de hipoacusia** en 2023 tras un resultado positivo en la prueba de cribado fue de **0.69 %** de los recién nacidos/as a los que se les ha realizado la prueba. El indicador se sitúa en nivel óptimo.

5. Valor predictivo positivo de la prueba de cribado

Este indicador mide el porcentaje de casos en los que se confirma el diagnóstico de la enfermedad, es decir los verdaderos positivos con respecto al total de casos positivos en la prueba de cribado, es decir que en la prueba de cribado ha dado como resultado “no pasa” y que incluye los falsos positivos (especificidad de la prueba) y los verdaderos positivos (sensibilidad de la prueba).

Uno de los criterios para la toma de decisiones estratégicas respecto al programa de cribado poblacional es que la prueba de cribado debe ser válida, fiable y eficiente. La validez incluye los conceptos de sensibilidad, especificidad y valor predictivo.

Para este indicador no se han definido estándares de calidad.

El porcentaje de casos en los que se ha **confirmado el diagnóstico de hipoacusia** en 2023 fue de **6,68%** con respecto de los recién nacidos/as a los que se les ha realizado la prueba y como resultado de la misma se ha obtenido “no pasa” en alguno de los oídos o en ambos.

ETAPA 3: TRATAMIENTO INTEGRAL

Esta fase de tratamiento se realizará prioritariamente en los Servicios de otorrinolaringología donde se ha realizado el diagnóstico siempre que dispongan del equipamiento y profesionales con la experiencia adecuada para realizar el tratamiento necesario para cada caso, ya sea farmacológico, quirúrgico y/o audioprotésico de los niños/as.

Se realizarán estudios audiométricos específicos para niños/as de esta edad y una valoración del tratamiento integral que incluye, entre otros aspectos, la estimulación auditiva, las prótesis auditivas y/o los implantes cocleares.

Para la intervención precoz e integral de los niños/as con hipoacusia, se debe establecer una actuación y coordinación interdisciplinar con otros profesionales implicados en la misma: audioprotesistas, logopedas, foniatras y educadores y otras especialidades médicas y quirúrgicas pediátricas.

Como indicador de calidad del programa se establece que todo niño/a con un déficit auditivo confirmado debe incluirse, antes de los seis meses de vida, en un programa de intervención multidisciplinar para que lleve a cabo el tratamiento clínico, quirúrgico, rehabilitador, de logopedia, foniatría y/o atención audioprotésica, cuidando siempre la orientación y el apoyo familiar, pudiendo contar con los servicios de atención temprana para este proceso.

Los datos obtenidos para esta fase del programa suponen en torno a un 10% de los niños nacidos en la CM y provienen de hospitales públicos de nuestra comunidad.



1. Casos en tratamiento

Este indicador establece el porcentaje de niños/as, diagnosticados de hipoacusia dentro del programa de cribado, que están en tratamiento con respecto al total de niños/as diagnosticados de hipoacusia en los que está indicado el tratamiento, ya se trate de un tratamiento no invasivo o invasivo (timpanoplastia, drenaje transtimpánico, implante coclear, prótesis auditivas o audífonos), así como el tratamiento integral en el que se incluye entre otros aspectos la logopedia, el apoyo psicológico y demás profesionales que se requieran para el abordaje de cada caso.

Para este indicador se incluyen tanto los casos de hipoacusia unilateral como bilateral que requieran tratamiento.

El programa debe garantizar que todos los casos de hipoacusia diagnosticados reciben el tratamiento y atención integral adecuada en cada situación. En todos los casos se realizó el diagnóstico y se ofreció el tratamiento necesario al total de los niños diagnosticados.

Se dan situaciones en que no es fácil establecer una fecha de inicio de tratamiento. Para estos casos se considera la fecha de inicio del tratamiento, la fecha de indicación de tratamiento (logopedia, audífonos...) que se realiza desde los servicios ORL tras la confirmación diagnóstica.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\geq 99\%$
- Nivel aceptable $\geq 95\%$

El porcentaje de casos en los que se ha establecido un **tratamiento invasivo o no invasivo de hipoacusia** dentro del programa de cribado en 2023 fue de **90,47 %** de los niños/as diagnosticados de hipoacusia en los que está indicado un tratamiento. Se ha ofrecido el tratamiento al 100% de los niños/as a los que se ha identificado como necesario, pero en el momento de recabar la información todavía no se había iniciado dicho tratamiento para un 9,53% de los niños/as

2. Niños/as en tratamiento en los primeros seis meses de vida

Este indicador mide el porcentaje de niños/as con hipoacusia que inician el tratamiento en los seis primeros meses de vida respecto al total de niños/as con hipoacusia que a los que se les ha dado un tratamiento, dentro del programa de cribado.

Uno de los objetivos de calidad del programa es que a todos los niños/as con hipoacusia inicien el tratamiento dentro de los seis primeros meses de vida.

Para los casos de niños/as prematuros se considera la edad corregida teniendo en cuenta la prematuridad.



El programa debe garantizar el inicio del tratamiento, en el plazo de tiempo indicado, ya que esto repercutirá en el desarrollo integral del niño/a con hipoacusia.

Se dan situaciones en que no es fácil establecer una fecha del tratamiento. Cuando no se dispone de la fecha del tratamiento se considera como fecha de inicio la fecha de indicación de este siempre que, en la práctica y de forma general, desde la fecha de indicación hasta la fecha real de inicio del tratamiento no haya un retraso de más de un mes.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\geq 95\%$
- Nivel aceptable $\geq 90\%$

El porcentaje de casos en los que se ha establecido **un tratamiento invasivo o no invasivo de hipoacusia en los primeros seis meses de vida** dentro del programa de cribado en 2023 fue de **100%** de los niños/as tratados de hipoacusia.

3. Niños/as en atención temprana en los primeros seis meses de vida

Este indicador determina el porcentaje de niños/as con hipoacusia que inician la atención temprana en los seis primeros meses de vida respecto al total de niños/as con hipoacusia que requieren dicha atención.

Uno de los objetivos de calidad del programa es que a todos los niños/as con hipoacusia inician el tratamiento dentro de los seis primeros meses de vida y uno de los aspectos esenciales del tratamiento es la atención temprana.

Para los casos de niños/as prematuros se considera la edad corregida teniendo en cuenta la prematuridad.

El programa debe garantizar el inicio de la atención temprana, en el plazo de tiempo indicado, ya que esto repercute en el desarrollo integral del niño/a con hipoacusia.

Se dan situaciones en que no es fácil establecer una fecha de inicio de la atención temprana. Cuando no se dispone de la fecha de inicio de la atención temprana se considera como fecha de inicio la fecha de indicación de esta siempre que, en la práctica y de forma general, desde la fecha de indicación hasta la fecha real de inicio de la atención no haya un retraso de más de un mes.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\geq 95\%$
- Nivel aceptable $\geq 90\%$

Para este indicador no se dispone de datos, por lo que no es posible calcular este porcentaje.



4. Niños/as diagnosticados de hipoacusia y con necesidad de prótesis auditiva a los que se les adapta en los seis primeros meses de vida

Con este indicador se mide el porcentaje de niños/as diagnosticados de hipoacusia con necesidad de prótesis auditiva a los que se les adapta en los seis primeros meses de vida respecto del total de niños que necesitan alguna prótesis auditiva.

Uno de los objetivos de calidad del programa es que todos los niños/as con hipoacusia reciben el tratamiento óptimo en el plazo de tiempo indicado y esto incluye la adaptación de prótesis auditivas cuando estén indicadas.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\geq 99\%$
- Nivel aceptable $\geq 95\%$

El porcentaje de casos en los que se **ha adaptado prótesis auditiva en los primeros seis meses de vida** en 2023 fue de **100%** de los niños/as con indicación de prótesis auditiva. El indicador se sitúa en nivel óptimo.

ETAPA 4: SEGUIMIENTO

Los servicios de ORL llevan a cabo el seguimiento del paciente, así como la evolución de la audición, el desarrollo del lenguaje y la correcta adaptación protésica, dentro del tratamiento integral.

1. Niños/as, diagnosticados de hipoacusia, que están en seguimiento

Este indicador establece el porcentaje de niños/as, diagnosticados de hipoacusia, que están en seguimiento respecto al total de niños/as diagnosticados de hipoacusia dentro del programa de cribados.

El programa debe garantizar que todos los niños/as con pérdidas auditivas permanentes están en seguimiento en los servicios de ORL correspondientes y se les realiza el adecuado control del desarrollo cognitivo y lingüístico. Para ello se debe constatar que tras el diagnóstico o el inicio de tratamiento en los casos en que sea necesario, se establecen las citas correspondientes para el seguimiento y control de los pacientes.

Los estándares de calidad para este indicador son:

- Nivel óptimo $\geq 95\%$
- Nivel aceptable $\geq 90\%$

El porcentaje de niños/as **diagnosticados de hipoacusia que están en seguimiento** en 2023 fue de **100%** de los niños/as diagnosticado de hipoacusia. El indicador se sitúa en nivel óptimo.



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA SANIDAD