

Práctica clínica apropiada en el programa de cribado universal de hipoacusia en el recién nacido

J. González de Dios

Departamento de Pediatría. Hospital Universitario «San Juan». Universidad Miguel Hernández. Alicante

Title: Appropriate clinical practice in the Universal Screening for Hearing Loss in Newborns Program

Sr. Director:

El artículo de Sequí et al.¹, publicado en *Acta Pediátrica Española*, expone la experiencia sobre el programa de cribado universal de hipoacusia en el recién nacido (RN) de un hospital comarcal de Valencia (3.309 RN en 3 años) y ofrece unos consejos para un modelo de organización más factible, eficiente y efectivo, avalado por la experiencia reconocida de su autor en esta línea de investigación. Creo que es un artículo honesto y útil, pero que merece una reflexión y comentarios de algunos puntos, avalados por pruebas científicas actuales, según las cuales no permiten establecer con claridad si el programa de cribado universal de hipoacusia en el RN facilita el desarrollo de una práctica clínica (en sus 3 componentes, científico-técnico, relacional-percibido y organizativo-económico) más apropiada que el cribado universal selectivo²⁻⁹.

- Hemos de confirmar que el programa cumple los objetivos en todos los niveles (primer nivel, cribado con otoemisiones acústicas; segundo nivel, confirmación mediante un segundo pase con otoemisiones; tercer nivel, diagnóstico mediante potenciales evocados; cuarto nivel, tratamiento; quinto nivel, evaluación). Como es habitual en este tipo de estudios⁸, el autor nos ofrece resultados «intermedios» hasta el tercer nivel (17 hipoacusias con déficit >30 dB HL, 5 de las cuales tenían factores de riesgo), sin ofrecernos resultados «finales» del tipo de tratamiento y evaluación a medio plazo (mejoría del lenguaje y comunicación en la edad preescolar) y a largo plazo (mejoría de la salud mental, función psicosocial y cognitiva, rendimiento escolar y ocupacional a lo largo de la vida), que es lo que marca la verdadera utilidad de todo programa en términos de calidad de vida relacionada con la salud. Se puede argumentar que ése no era el objetivo de su artículo, pero, en cualquier caso, sí se pretendía establecer el tipo de hipoacusia detectada, congénita bilateral moderada (41-60 dB HL), grave (61-80 dB HL) y/o profunda (>80 dB HL), y cuál de ellas se asocia con factores de riesgo. Al contabilizar las situaciones de hipoacusia leve (30-40 dB HL en este estudio) y/o unilateral estamos sobrestimando la verdadera utilidad de la prueba, pues consideramos como verdaderos positivos los casos con enfermedad

poco significativa, a la hora de plantear el «punto crítico de irreversibilidad» en la etapa subclínica de la enfermedad, y el «tiempo de adelanto diagnóstico» de una prueba de cribado, frente al diagnóstico clínico usual en la etapa clínica, así como el verdadero valor a largo plazo de un diagnóstico y tratamiento precoz de la hipoacusia bilateral moderada-profunda⁹.

- Aun cuando el cribado universal puede ser más efectivo que el selectivo para la identificación de un porcentaje mayor de RN con hipoacusia, no se ha confirmado que tales programas aporten necesariamente mejores resultados a largo plazo, sobre la base de las revisiones sistemáticas existentes con ausencia de estudios de calidad bien controlados^{6,10}. Algunas preguntas fundamentales son:
 - ¿Cuántos casos más se identifican con el cribado universal frente al selectivo? El NNT (número de pacientes que es necesario tratar) se calcula en 1.440 RN para detectar un caso adicional y en 2.401 para realizar un tratamiento precoz adicional (antes de los 10 meses)^{2,3}.
 - ¿En qué medida la identificación temprana de la sordera del cribado universal sobre el selectivo propicia un tratamiento precoz y éste mejora los resultados a largo plazo de los RN con hipoacusia bilateral moderada a profunda? En vista de la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados en esta área y de la dificultad de realizarlos, una opción es llevar a cabo estudios del tipo «antes y después», y que éstos eviten los errores aleatorios y sistemáticos (sesgos) habituales^{2,3,6,7,10}: resultados primarios relevantes y validados en el área del lenguaje y la capacidad cognitiva, defectos metodológicos (tamaño muestral pequeño, no aleatorización de los grupos, no descripción adecuada de la población de estudio, no enmascaramiento de los grupos, seguimiento incompleto, etc.) y factores de confusión (edad al momento del diagnóstico, edad al inicio del tratamiento, cociente intelectual y comorbilidad diferentes en los grupos comparados, características de los patrones de referencia y tratamientos realizados, etc.). Estos errores son habituales en los estudios epidemiológicos sobre hipoacusia, incluso en los más persuasivos respecto a la bondad del programa¹¹⁻¹³. Los factores principales que deciden la forma en que la sordera afecta al desarrollo de un niño son el grado de deficiencia auditiva y la edad a la que se diagnostica, si bien el reciente estudio de Wake et al.¹⁴ concluye que el peor pronóstico en el área del

lenguaje a los 7-8 años se relaciona con las formas más graves de hipoacusia, pero no con el diagnóstico tardío.

Aunque Sequí et al.¹ argumentan que las críticas efectuadas en la década de los noventa por los doctores Bess y Paradise (sobre la prueba y el programa de cribado de hipoacusia) están sobradamente contestadas por la comunidad científica, siento no compartir esta tranquilidad⁷⁻⁹, al igual que la US Preventive Service Task Force-Agency of Healthcare Research and Quality^{2,3} o la Cochrane Iberoamericana⁶.

- No es admisible argumentar las implicaciones legales para justificar la realización de un programa de cribado sin haber demostrado su verdadero alcance, y menos actualmente, en que las actividades preventivas se encuentran en debate permanente y se plantea que no siempre «hacer más es hacer mejor»¹⁵. Dado que se centran en el estudio de la población general sana, los programas preventivos deben estar fundamentados en el mayor nivel de evidencia científica para conocer los beneficios-perjuicios-costes, resaltando el potencial perjuicio del sobrediagnóstico (falsos positivos) y los sesgos del cribado (adelanto del diagnóstico, duración de la enfermedad y participación)⁹, lo que constituirá la base para establecer políticas de salud basadas en pruebas científicas, y no en la medicalización de la vida secundada por una medicina «proteccionista»¹⁶. Abogar por implicaciones legales me lleva a apoyar los comentarios de algunos autores, que, ante la «arrogancia» de la medicina preventiva, han llegado a preguntarse si no deberían llevar un etiquetado similar al que se ha impuesto en el tabaco, con «este programa de cribado puede afectar gravemente su salud»^{17,18}... la de los pacientes y la de los médicos.
- En España la implantación del programa de cribado universal de hipoacusia es desigual; está establecido y en marcha en Asturias, Cantabria, Euskadi, Extremadura, La Rioja, Navarra y Valencia¹⁹. Sequí et al.¹ comentan que en la Comunidad Valenciana el programa «cubre gran parte de los RN (datos no publicados)», y entendemos que la publicación de los datos empieza a ser prioritaria, pues no coincide con los datos de los hospitales de Alicante que cuentan con maternidad: el programa de cribado universal de hipoacusia está implantado en menos de la mitad de los 8 hospitales públicos y en ninguno de los 10 hospitales privados de la provincia. A esta falta de equidad se suma el distinto modelo organizativo de los distintos centros en los que se practica; por ejemplo, en mi hospital dista mucho de aproximarse al que proponen dichos autores.
- La decisión de desarrollar un programa de cribado precisa una evaluación externa e interna, en la que participen los tres actores básicos del sistema y los tres componentes de una práctica clínica apropiada en gestión clínica⁹.
- Los médicos pondrán el acento en la calidad científico-técnica (según los conceptos de eficacia, efectividad y seguridad), así como la facilidad de aplicación de la prueba y de

ulteriores acciones (tratamientos); en esta valoración intervinen los resultados de los ensayos clínicos comunitarios y, eventualmente, los consensos científicos.

- Los pacientes pondrán el acento en la calidad relacional-percibida (según los conceptos de satisfacción, aceptabilidad e información).
- Las autoridades sanitarias pondrán el acento en la calidad organizativo-económica (según los conceptos de eficiencia, accesibilidad y equidad).

La excelencia médica intenta evitar errores y sesgos en el proceso asistencial médico; si es importante evitar los errores en el proceso diagnóstico-terapéutico individual, cuánto más lo será cuando este proceso atañe a la población, como es el caso de las pruebas de cribado. Richard Smith apuntaba, como editor de *British Medical Journal*, «cuando estoy enfermo quiero ser atendido por doctores que duden cada día del valor y la sensatez de lo que hacen». Y ése es el valor añadido del trabajo de Sequí et al.¹ y de mi carta al director: permitir desarrollar una *evidence-based medicine*, evitando los riesgos para la ciencia y para los pacientes de la *evidence-b(i)ased medicine*²⁰. ■

Bibliografía

1. Sequí Canet JM, Collar del Castillo J, Lorente Mayor L, Oller Prieto A, Morant Barber M, Peñalver Giner O, et al. Organización del cribado auditivo neonatal con otoemisiones en hospitales secundarios: factible, eficiente y efectivo. *Acta Pediatr Esp.* 2005; 63: 465-470.
2. US Preventive Service Task Force. Newborn hearing screening. *Am Fam Physician.* 2001; 64: 1.995-1.999.
3. Helfand M, Thompson D, Davis R, McPhillips H, Lieu TL, Homer CH. Newborn hearing screening [en línea] [citado 21 Ene 2006]. Disponible en: http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/newborn-screen/newborn_sum1.htm#Comment
4. Kerschner JE. Neonatal hearing screening: to do or not to do? *Pediatr Clin North Am.* 2004; 51: 725-736.
5. Connolly JL, Carron JD, Roark SD. Universal newborn hearing screening: are we achieving the Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) objectives? *Laryngoscope.* 2005; 115: 232-236.
6. Puig T, Muncio A, Medà C. Cribado (*screening*) auditivo neonatal universal *versus* cribado (*screening*) selectivo como parte del tratamiento de la sordera infantil (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005. Número 3. Oxford: Update Software Ltd. [en línea] [citado 21 Ene 2006]. Disponible en: <http://www.Update-software.com> (traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 3. Chichester: John Wiley&Sons, Ltd.).
7. González de Dios J, Mollar Maseres J, Rebagliato Russo M. Evaluación del programa de detección precoz universal de la hipoacusia en el recién nacido. *An Pediatr (Barc).* 2005; 63: 230-237.
8. González de Dios J, Mollar Maseres J. Cribado universal de hipoacusia neonatal: evaluación de la prueba frente a evaluación del programa. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2005; 56: 331-334.

9. González de Dios J, Mollar Maseres J, Rebagliato Russo M. Evaluación de las pruebas y programas de detección precoz (cribado o screening) de enfermedades. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2006 (en prensa).
10. Thompson D, McPhilips H, Davis R, Lieu T, Homer C, Helfand M. Universal newborn hearing screening: summary of evidence. *JAMA*. 2001; 286: 2.000-2.010.
11. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. Language of early and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics*. 1998; 102: 1.161-1.171.
12. Moeller MP. Early intervention and language development in children who are deaf and hard of hearing. *Pediatrics*. 2000; 106: e43.
13. Kennedy C, McCann D, Campbell MJ, Kimm L, Thornton R. Universal newborn screening for permanent childhood hearing impairment: an 8-year follow-up of a controlled trial. *Lancet*. 2005; 366: 660-662.
14. Wake M, Poulakis Z, Hughes EK, Carey-Sargeant C, Rickards FW. Hearing impairment: a population study of age at diagnosis, severity, and language outcomes at 7-8 years. *Arch Dis Child*. 2005; 90: 238-244.
15. Godlee F. Preventive medicine make us miserable. *BMJ*. 2005; 330 [en línea] [citado 21 Ene 2006]. Disponible en: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/reprint/330/7497/0-f>
16. Márquez S, Meneu R. La medicalización de la vida y sus protagonistas. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2003; 5: 47-53 [en línea] [citado 21 Ene 2006]. Disponible en: <http://www.iiss.es/gc/gestion16.pdf>
17. Sackett DL. The arrogance of preventive medicine. *CMAJ*. 2002; 167 [en línea] [citado 21 Ene 2006]. Disponible en: <http://www.cmj.ca/cgi/content/full/167/363>
18. Stewart-Brown S, Farmer A. Screening could seriously damage your health. *BMJ*. 1997; 314: 533-534.
19. Alzina de Aguilar V. Detección precoz de la hipoacusia en el recién nacido. *An Pediatr (Barc)*. 2005; 63: 193-198.
20. Peiró S. La construcción de la *evidence b(i)ased medicine*. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2005; 7: 131-138 [en línea] [citado 15 Ene 2006]. Disponible en: <http://www.iiss.es/gc/gestion26.pdf>