

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos valorados críticamente

### El cribado universal de hipoacusia sólo ha demostrado a medio plazo una leve mejoría en el desarrollo del lenguaje, fundamentado en estudios de bajo nivel de evidencia científica

González de Dios J<sup>1</sup>, Ortega Páez E<sup>2</sup>, Perdikidis Olivieri L<sup>3</sup>, Esparza Olcina MJ<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante (España).

<sup>2</sup>Centro de Salud Maracena. Distrito Metropolitano. Granada (España).

<sup>3</sup>EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Área III. Madrid (España).

<sup>4</sup>Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, [javier.gonzalezdedios@gmail.com](mailto:javier.gonzalezdedios@gmail.com)

**Palabras clave en inglés:** hearing loss: congenital; hearing loss: diagnosis; hearing loss: prevention and control; screening; systematic review.

**Palabras clave en español:** hipoacusia: congénita; hipoacusia: diagnóstico; hipoacusia: prevención y control; cribado; revisión sistemática.

Fecha de recepción: 31 de mayo de 2010 • Fecha de aceptación: 7 de junio de 2010

Fecha de publicación en Internet: 21 de junio de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:32.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

González de Dios J, Ortega Páez E, Perdikidis Olivieri L, Esparza Olcina MJ. El cribado universal de hipoacusia sólo ha demostrado a medio plazo una leve mejoría en el desarrollo del lenguaje, fundamentado en estudios de bajo nivel de evidencia científica. Evid Pediatr. 2010;6:32.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2010;2:32>

©2005-10 • ISSN: 1885-7388

# El cribado universal de hipoacusia sólo ha demostrado a medio plazo una leve mejoría en el desarrollo del lenguaje, fundamentado en estudios de bajo nivel de evidencia científica

González de Dios J<sup>1</sup>, Ortega Páez E<sup>2</sup>, Perdikidis Olivieri L<sup>3</sup>, Esparza Olcina MJ<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante (España).

<sup>2</sup>Centro de Salud Maracena. Distrito Metropolitano. Granada (España).

<sup>3</sup>EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Área III. Madrid (España).

<sup>4</sup>Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

**Referencia bibliográfica:** Wolff R, Hommerich J, Riemsma R, Antes G, Lange S, Kleijnen J. Hearing screening in newborns: systematic review of accuracy, effectiveness, and effects of interventions after screening. Arch Dis Child. 2010;95:130-5.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** la identificación y tratamiento precoz de hipoacusias graves bilaterales puede estar asociado con ventajas en el desarrollo del lenguaje, si bien los estudios en que se fundamentan tienen baja calidad científica. No se han investigado de forma adecuada otras variables resultado de interés, como desarrollo educativo, aspectos sociales y calidad de vida.

**Comentario de los revisores:** el programa de cribado universal de hipoacusia debe estar fundamentado en el mayor nivel de evidencia científica para conocer los beneficios-perjuicios-costes. Faltan estudios de calidad que pongan especial énfasis en los resultados a largo plazo que implican una mejoría en la calidad de vida (las aparentes mejoras en el lenguaje prelocutivo deberán implicar en el futuro mejor función educativa, ocupacional y social), así como el potencial perjuicio del sobrediagnóstico (falsos positivos, con el consecuente fenómeno de etiquetado y efecto cascada) y en los sesgos del cribado (sesgo de adelanto del diagnóstico, sesgo de duración de la enfermedad y sesgo de participación).

**Palabras clave:** hipoacusia: congénita; hipoacusia: diagnóstico; hipoacusia: prevención y control; cribado; revisión sistemática.

## Universal screening for hearing disability has only shown a small advantage in language development in childhood, based on studies with a low level of scientific evidence

### Abstract

**Authors' conclusions:** the early identification and treatment of severe bilateral hearing disability may be associated with some advantages in relation to language development, even though the studies on which this hypothesis is based have a low level of scientific evidence. There is a lack of studies of other result variables of interest, like educational development, social aspects and quality of life.

**Reviewers' commentary:** the universal screening program for hearing impairment must be based on greater level of scientific evidence to establish the cost-benefit-harm relations. There is a lack of studies that pose a special emphasis on long term results that imply a better quality of life (the apparent improvement on early language development should imply better educational, occupational and social outcomes), as well as the potential damage of over diagnosis (false positive results, with wrong labelling and cascading consequences) and the screening bias (early diagnosis bias, duration of disease bias and participation bias).

**Keywords:** hearing loss: congenital; hearing loss: diagnosis; hearing loss: prevention and control; screening; systematic review.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** evaluar los beneficios y riesgos del cribado neonatal universal para la detección de problemas auditivos, considerando tres aspectos: diagnóstico (evaluar la precisión de las pruebas), cribado (comparación del cribado auditivo neonatal frente a no cribado o diferentes estrategias) y tratamiento (efecto terapéutico del tratamiento precoz frente al tardío).

**Diseño:** revisión sistemática (RS).

**Fuentes de datos:** búsqueda sin restricciones de lenguaje ni tiempo en 11 bases de datos electrónicas (MEDLINE, EMBASE, CINAHL, las bases de datos de la Cochrane Library, etc.) con diferentes descriptores. Así mismo, se efectuó una revisión de las referencias bibliográficas y se contactó ocasionalmente con autores.

**Selección de estudios:** se establecieron criterios predefinidos para cada una de las tres RS en base al acrónimo PIO (paciente-intervención-outcomes o variables resultado) y tipo de estudio. Tras el oportuno diagrama de flujo de las referencias encontradas se seleccionaron 17 estudios (9 para la RS sobre diagnóstico, 2 para la RS sobre cribado y 6 para la RS sobre tratamiento).

**Extracción de datos:** se realizó por dos revisores de forma independiente. Los estudios de cribado y tratamiento se valoraron mediante el instrumento de evaluación de calidad del Centre for Reviews and Dissemination modificado; los estudios de diagnóstico se evaluaron mediante el instrumento QUADAS. Todos los estudios seleccionados presentan deficiencias "mayores", salvo un estudio en la RS sobre tratamiento que presentaba deficiencias "menores".

**Resultados principales:** a) RS sobre diagnóstico: las otoemisiones acústicas (OEA) comparadas con potenciales evocados auditivos (PEA) como prueba de referencia, presentan sensibilidades (S) entre el 50% y el 100% y especificidades (E) entre el 49% y el 97%. En el estudio de dos etapas (OEA/PEA), la S fue del 91,7% (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 74,2% a 97,7%) y la E fue del 98,5% (IC 95%: 98,3% a 98,7%); si se consideraba por intención de cribar (se incluyen los no participantes en el cribado), la S fue del 71,9% (IC 95%: 52% a 85,8%). b) RS sobre cribado: dos estudios<sup>1,2</sup> engloban diferencias significativas en distintas escalas sobre desarrollo del lenguaje (receptivo y expresivo) y habilidades comunicativas entre los 3-8 años. c) RS sobre tratamiento: el tratamiento precoz mejora el desarrollo del lenguaje en los niños con hipoacusias bilaterales frente al tratamiento tardío. Los estudios son muy heterogéneos y proporcionan datos parciales, aunque en conjunto son favorables a la intervención precoz.

**Conclusión:** la identificación y tratamiento precoz de hipoacusias graves bilaterales puede estar asociada con ventajas en el desarrollo del lenguaje, si bien los estudios en que se fundamentan tienen baja calidad científica. No se han investigado de forma adecuada otras variables resultado de inte-

rés, como desarrollo educativo, aspectos sociales y calidad de vida.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG).

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** no se duda de la necesidad de llevar a cabo estrategias de cribado de la hipoacusia en el recién nacido (RN), cuyo objetivo es la detección y tratamiento precoz de las hipoacusias moderadas a profundas lo más precozmente posible en la etapa prelocutiva (primeros dos años de vida). Inicialmente se establecieron programas de cribado en grupos de riesgo: la incidencia estimada de hipoacusia congénita de moderada a profunda oscila entre 1:900 y 1:2.500 RN en la población general, pero es entre 10 y 20 veces superior en RN con factores de riesgo de hipoacusia; entre el 50 y el 75% de los niños con hipoacusia bilateral moderada a profunda tienen uno o más factores de riesgo). Un programa de cribado por grupos de riesgo puede parecer más rentable (pues detecta hasta el 66% de los RN con hipoacusia moderada a profunda actuando sólo sobre un 4-7% de la población), pero tiene el inconveniente de los casos no detectados.

El debate respecto a la validez de las pruebas frente a la validez de los programas de cribado, así como de la utilidad de los programas de cribado universal frente al selectivo en la hipoacusia neonatal persistirá mientras no se demuestren beneficios sobre variables resultado de interés a medio-largo plazo (desarrollo del lenguaje, desarrollo educativo, aspectos sociales y calidad de vida). De ahí el interés de este estudio, que reabre el debate de un tema como es el cribado poblacional.

**Validez o rigor científico:** la RS sigue los fundamentos de la propuesta QUOROM, metodológicamente bien diseñada. El punto más relevante lo constituyen los criterios de inclusión en cada una de las 3 RS (diagnóstico, cribado y tratamiento), así como los criterios de calidad establecidos para cada uno de los estudios. De aquí surge la limitación principal del estudio, que es la baja calidad de los 17 estudios encontrados (no se detectó ningún ensayo clínico): todos, salvo uno, presentan deficiencias "mayores", considerando como tal la ausencia de cálculo del tamaño muestral, no cegamiento en la valoración de resultados, no consideración de variables confusoras o consideración de pruebas de difícil interpretación.

**Importancia clínica:** las medidas de efecto en las RS sobre diagnóstico (S y E), sobre cribado y tratamiento (diferencias de media en diversos aspectos del desarrollo del lenguaje) son dispersas y no se pueden traducir en medidas de impacto clínico con facilidad (número necesario de pacientes a tratar o a cribar para obtener un efecto claramente beneficioso) y con escasa precisión (intervalos de confianza amplios en la mayoría). No es

fácil discernir la importancia clínica de la diferencia de media encontrada en las diferentes escalas que han medido los distintos aspectos del lenguaje. En el caso de la RS sobre cribado, el estudio de Kennedy *et al*<sup>2</sup>, metodológicamente algo mejor, encuentra resultados menos optimistas (y sin diferencias estadísticamente significativas) que el estudio de Yoshinaga-Itano *et al*<sup>1</sup>. No se han valorado adecuadamente otros aspectos de interés respecto al pronóstico a largo plazo en las variables finales que implican una mejoría en la calidad de vida (las mejoras en el lenguaje prelocutivo deberán implicar en el futuro mejor función educativa, ocupacional y social) entre los pacientes diagnosticados mediante un programa de cribado universal frente a los que lo hicieron con un programa de cribado selectivo a RN con riesgo de sordera. Este planteamiento ha sido objeto de debate con anterioridad<sup>3</sup>. Las últimas recomendaciones de la United States Preventive Services Task Force (USPSTF) del año 2008<sup>4</sup> abogan por el cribado universal, tras la actualización de sus recomendaciones del año 2001<sup>5</sup>. Las supuestas dudas resueltas en el cambio de opinión de la recomendaciones del año 2008 respecto a 2001 por la USPSTF no parecen tan evidentes con los resultados del presente documento realizado por el German Institute for Quality and Efficiency in Health Care.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** dado que vamos a estudiar a la población general sana, los programas preventivos deben estar fundamentados en el mayor nivel de evidencia científica para conocer los beneficios-perjuicios-costes, poniendo cuidado en el potencial perjuicio del sobrediagnóstico (falsos positivos, con el consecuente fenómeno de etiquetado y efecto cascada) y en los sesgos del cribado (sesgo de adelanto del diagnóstico, sesgo de duración de la enfermedad y sesgo de participación), lo que constituirá la base para políticas de salud basadas en pruebas científicas<sup>3</sup>. Es muy importante diferenciar la validez de la prueba de cribado de hipoacusia neonatal precoz (adecuada validez de OEA y/o PEA), fren-

te a la validez del programa de detección precoz universal de la hipoacusia (cuando se compara frente al cribado en grupos de riesgo). Los programas universales de detección precoz implican una importante inversión de recursos (humanos y organizativos), además de los costes de las pruebas, del seguimiento en los falsos positivos, del retraso en los falsos negativos y los tratamientos innecesarios, por lo que es importante que se valoren estudios que justifiquen su eficacia, efectividad y eficiencia frente a otras alternativas de priorización del sistema sanitario.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Yoshinaga-Itano C, Coulter D, Thomson V. Developmental outcomes of children with hearing loss born in Colorado hospitals with and without universal newborn hearing screening programs. *Semin Neonatol*. 2001;6:521-9.
2. Kennedy CR, McCann DC, Campbell MJ, Law CM, Mullee M, Petrou S, et al. Language ability after early detection of permanent childhood hearing impairment. *N Engl J Med*. 2006;354:2131-41.
3. 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;63:230-7.
4. US Preventive Services Task Force. Universal screening for hearing loss in newborns: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *Pediatrics*. 2008;122:143-8.
5. US Preventive Service Task Force. Newborn hearing screening. *Am Fam Physician*. 2001;64:1995-9.