

RESUMEN EJECUTIVO

Guía de Práctica Clínica Hipoacusia en recién nacidos, niños y niñas menores de 4 años

2018



VERSIÓN COMPLETA de la Guía de Práctica Clínica Hipoacusia en recién nacidos, niños y niñas menores de 4 años 2017 - 2018 en:
<http://diprece.minsal.cl/le-informamos/auge/acceso-guias-clinicas/guias-clinicas-desarrolladas-utilizando-manual-metodologico/>

MINISTERIO DE SALUD. RESUMEN EJECUTIVO GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS, NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE 4 AÑOS. SANTIAGO: MINSAL.

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido total o parcialmente para fines de diseminación y capacitación. Prohibida su venta.

Fecha de Publicación: Julio, 2019

RECOMENDACIONES DE LA GUÍA 2018

RECOMENDACIONES	GRADO DE RECOMENDACIÓN	CERTEZA EN LA EVIDENCIA
RECOMENDACIONES DE TAMIZAJE		
En recién nacidos, el Ministerio de Salud SUGIERE que el tamizaje auditivo se realice en ambos oídos por sobre en un solo oído.	BUENA PRÁCTICA CLÍNICA	
En niños y niñas con factores de riesgo para hipoacusia, el Ministerio de Salud SUGIERE que el tamizaje auditivo se realice con control audiológico (potenciales auditivos evocados de tronco automatizado, potenciales auditivos evocados de tronco cerebral, emisiones otoacústicas, impedanciometría de alta frecuencia) por sobre que se realice con encuestas de desarrollo de lenguaje. <i>Comentarios del Panel de Expertos:</i> Los factores de riesgo de hipoacusia en menores de 4 años son JCIC 2007.	CONDICIONAL	MUY BAJA
RECOMENDACIONES DE DIAGNÓSTICO		
En niños y niñas menores de 4 años que fallen el screening auditivo neonatal, el Ministerio de Salud SUGIERE realizar búsqueda dirigida de diagnóstico de neuropatía auditiva por sobre no realizarla.	BUENA PRÁCTICA CLÍNICA	
RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO		
En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial unilateral moderada a severa, el Ministerio de Salud SUGIERE que no se implemente un audífono unilateral. <i>Comentarios del Panel de Expertos:</i> Si bien el panel considera que no implementar un audífono unilateral es la mejor alternativa para la mayoría de los niños y niñas con hipoacusia moderada a severa, distintos factores como el contexto social, familiar y escolar, así como los valores y preferencias del menor y su familia pueden afectar esta decisión.	CONDICIONAL	MUY BAJA

En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial unilateral severa a profunda, el Ministerio de Salud SUGIERE implementar un implante coclear por sobre no implementarlo. <i>Comentarios del Panel de Expertos:</i> - Si bien el panel considera que implementar un implante coclear es la mejor alternativa para la mayoría de los niños y niñas con hipoacusia severa a profunda, existen familias que pudieran preferir que no se implemente un implante coclear. Por lo tanto, es importante considerar estas preferencias, así como el contexto social, familiar y escolar para tomar la decisión final.	CONDICIONAL	MUY BAJA ⊕○○○
En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda usuarios de audífonos bilaterales, el Ministerio de Salud SUGIERE evaluar el funcionamiento de audífonos al menos con 3 meses de uso para indicación de implante por sobre no evaluar.	BUENA PRÁCTICA CLÍNICA	
En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda que utilicen audífonos bilaterales, el Ministerio de Salud SUGIERE que se evalúe su funcionamiento con PEATc corticales en adición a la audiometría de campo libre con refuerzo visual. <i>Comentarios del Panel de Expertos:</i> - Los niños y niñas en que resulta difícil realizar una evaluación conductual de la audición, podrían obtener mayor beneficio del uso de PEATc corticales.	CONDICIONAL	MUY BAJA ⊕○○○
En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia de conducción permanente unilateral, el Ministerio de Salud SUGIERE NO implementar con un audífono (procesador) de conducción ósea. <i>Comentarios del Panel de Expertos:</i> - Si bien el panel considera que no implementar un audífono de conducción es la mejor alternativa para la mayoría de los niños y niñas con hipoacusia moderada a severa, distintos factores como el contexto social, familiar y escolar, así como los valores y preferencias del menor y su familia pueden afectar esta decisión.	CONDICIONAL	MUY BAJA ⊕○○○

Las recomendaciones fueron formuladas durante el año 2018 utilizando el sistema GRADE.

RECOMENDACIONES DE LA GUÍA 2017

A. RECIÉN NACIDOS

RECOMENDACIONES	GRADO DE RECOMENDACIÓN	CERTEZA EN LA EVIDENCIA
RECOMENDACIÓN DE TAMIZAJE		
En recién nacidos, el Ministerio de Salud SUGIERE que la pesquisa de hipoacusia neurosensorial sea realizada por profesionales especializados por sobre que la efectúen profesionales capacitados.	CONDICIONAL	MUY BAJA ⊕○○○

B. NIÑOS Y NIÑAS MENORES 4 AÑOS

RECOMENDACIONES	GRADO DE RECOMENDACIÓN	CERTEZA EN LA EVIDENCIA
RECOMENDACIONES DE DIAGNÓSTICO		
En niños y niñas menores de 4 años que fallen el cribado auditivo neonatal, el Ministerio de Salud sugiere usar potenciales auditivos de tronco con estímulos frecuenciales por vía aérea y osea por sobre potenciales auditivos de tronco con estímulos click para la determinación de umbrales auditivos.	CONDICIONAL	MUY BAJA ⊕○○○

	GRADO DE RECOMENDACIÓN	CERTEZA EN LA EVIDENCIA
RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO		
En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda, el Ministerio de Salud SUGIERE adicionar lengua de señas a la metodología vía auditivo-verbal por sobre metodología solamente por vía auditivo-verbal.		
Comentarios del Panel de Expertos: - Los niños y niñas en que las expectativas del desarrollo del lenguaje oral sean bajas pueden beneficiarse mayormente del aprendizaje de la lengua de señas. - La lengua de señas además puede ser de ayuda mientras no exista acceso a la percepción auditiva.	CONDICIONAL	MUY BAJA ⊕○○○
En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda, el Ministerio de Salud SUGIERE rehabilitación comunicativa comunitaria por sobre rehabilitación comunicativa hospitalaria.		
Comentarios del Panel de Expertos: - El panel considera que la rehabilitación comunicativa empieza en el hospital y continúa en la comunidad, siempre con un seguimiento al menos anual desde el hospital.	CONDICIONAL	MUY BAJA ⊕○○○

En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda, el Ministerio de Salud SUGIERE audífonos bilaterales para uso en niños (pediátricos) por sobre audífonos bilaterales para población general.	BUENA PRÁCTICA CLÍNICA	
En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda con indicación de implante coclear, el Ministerio de Salud SUGIERE el implante unilateral o el implante bilateral simultáneo.	CONDICIONAL	MUY BAJA 

Las recomendaciones fueron formuladas durante el año 2017 utilizando el sistema GRADE.

ÍNDICE

RECOMENDACIONES DE LA GUÍA	3
1. DESCRIPCIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA DEL PROBLEMA O CONDICIÓN DE SALUD	8
2. OBJETIVO Y ALCANCES DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA	10
Objetivo General	10
Tipo de pacientes y escenario clínico	10
Usuarios de la Guía	10
3. MÉTODOS	10
Evaluación metodológica y revisión de vigencia clínicas de recomendaciones clave de Guías de Práctica Clínica anterior	10
Definición y priorización de preguntas clínicas	12
Elaboración de recomendaciones GRADE	13
4. CÓMO INTERPRETAR LAS RECOMENDACIONES	13
Grado de la recomendación	13
Certeza de la evidencia	14
5. EQUIPO ELABORADOR	16
6. REFERENCIA	18

1. DESCRIPCIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA DEL PROBLEMA O CONDICIÓN DE SALUD

La audición es indispensable para adquirir el lenguaje oral, el cual nos permite a los seres humanos expresar y comprender ideas, pensamientos, sentimientos, conocimientos y actividades. El lenguaje es el medio por el cual los niños simbolizan la realidad, permitiendo el adecuado desarrollo del pensamiento y con ello la adquisición del conocimiento (1).

La hipoacusia se define como la condición en la cual se produce una disminución parcial o total en la capacidad para detectar ciertas frecuencias e intensidades del sonido, esta puede ser congénita o adquirida, si no se detecta oportunamente, impacta en el desarrollo del lenguaje, en las habilidades de comunicación, y en el desarrollo cognitivo y social de las personas. La intervención temprana logra los mejores resultados en términos de desarrollo cerebral y de lenguaje, comparado cuando esta se realiza tardíamente (1). Se ha propuesto que una intervención antes de los 6 meses de edad mejora significativamente el desarrollo del lenguaje en relación a quienes son tratados después, e inclusive puede lograrse comunicación y desarrollo dentro de límites normales para la edad (2).

Históricamente, la sospecha diagnóstica estaba limitada a la ausencia de la respuesta conductual al sonido, o a un retraso en la aparición del lenguaje, lo cual producía confusión ya que los niños con hipoacusia tienen un alto grado de alerta a los estímulos del medio y durante su desarrollo pueden presentar balbuceo, por lo que la edad promedio de diagnóstico de esta forma supera los 2 años. La dificultad en el diagnóstico se hace aún mayor cuando las deficiencias auditivas son moderadas (3,4), de los recién nacidos con hipoacusia, solo un 50% tiene alguno de los factores de riesgo descritos, tales como: historia familiar de hipoacusia hereditaria, UCI neonatal más de 5, o menos días pero con oxigenación extracorpórea o hiperbilirrubinemia, TORCH, malformación craneofacial, peso al nacer menor a 1.500 gramos, hiperbilirrubinemia, uso de ototóxicos, etc.; los 2 primeros son factores de riesgo de neuropatía auditiva, que es una forma de presentación de la hipoacusia presente en un 6% de los recién nacidos (5,6).

Actualmente existen exámenes que permiten hacer un diagnóstico precoz, mediante el tamizaje en recién nacidos, con emisiones otacústicas o potenciales evocados de tronco cerebral automatizados, con una sensibilidad y especificidad de 95% y 90%, respectivamente, para luego hacer la confirmación diagnóstica dentro de los 3 meses de vida, y la posterior implementación con audífonos dentro de los 6 meses de vida y en los casos que se requiera implante coclear (5), lo que permite maximizar las competencias lingüísticas, cognitivas y socioemocionales, y evitar la discapacidad (7).

Existen además las hipoacusias de aparición tardía o progresiva, por lo que en los controles de los niños se debe estar atento a los factores de riesgo de sospecha de hipoacusia, tales como: preocupación de padres o cuidadores por la audición o retraso del lenguaje, o en aquellos con antecedente de historia familiar de hipoacusia infantil permanente, TORCH (citomegalovirus), uso de ototóxicos por tiempo prolongado, estadía en UCI neonatal más de 5, o menos días, pero con oxigenación extracorpórea o hiperbilirrubinemia que requiera de exanguinotransfusión, días síndromes asociados a hipoacusia o enfermedad neurodegenerativa (6).

Magnitud del Problema

La hipoacusia congénita sensorineural bilateral moderada, severa o profunda se presenta en 1 a 2 por 1000 recién nacidos vivos (RNV) a los 6 meses (2), en estudios de costo efectividad de Inglaterra han estimado una prevalencia de 1,3 por 1000 RNV a los 6 meses y 1,5 por 1000 RNV a los 10 años de vida (por la suma de los niños con hipoacusia adquirida o de aparición tardía a los con hipoacusia congénita)

(8), otros estiman que este valor puede llegar a 3 por 1000 RNV (8). Para el estudio de costo efectividad en Chile se estimó en 2 por 1000 RNV la prevalencia de hipoacusia congénita en población general y 30 por 1000 RNV en el caso de prematuros de menos de 32 semanas o menos de 1.500 gramos (10). Según cifras del DEIS un 1,2% del total de partos corresponden a prematuros extremos de menos de 32 semanas de gestación (11).

Clasificación de la Hipoacusia

La hipoacusia corresponde al déficit auditivo, uni o bilateral, que se traduce en umbrales de audición mayor a 20 decibeles (dB), la severidad de esta se divide en:

- Leves: 20 – 40 dB
- Moderadas: 41 – 70 dB
- Severas: 71- 95 dB
- Profundas: sobre 95 dB (12)

También se puede clasificar según la parte del oído afectada:

- **Hipoacusia de transmisión:** la zona alterada es la encargada de la transmisión de la onda sonora. La causa se sitúa en el oído externo u oído medio.
- **Hipoacusia Sensorineural o Neurosensorial:** la alteración está en el oído interno y/o en la vía auditiva central. Se llama también Hipoacusia de percepción.
- **Mixta:** Pérdida auditiva cuya naturaleza es parcialmente neurosensorial y parcialmente conductiva.

Según la causa se dividen en (10):

- **Hereditarias genéticas:** constituyen al menos el 50% de los casos, pueden ser recesivas o dominantes.
- **Adquiridas:** que pueden ser prenatales, neonatales o postnatales.

Por último, se pueden clasificar según el momento de aparición (10):

- **Prelocutivas:** se adquieren antes de la aparición del lenguaje.
- **Postlocutivas:** se adquieren después de haber desarrollado el lenguaje entre los 2-5 años y son de mejor pronóstico.

2. OBJETIVO Y ALCANCES DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Objetivo General

Generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible acerca de prevención, tratamiento y rehabilitación de la hipoacusia bilateral neurosensorial en recién nacidos, niños y niñas menores de 4 años.

Tipo de pacientes y escenario clínico

Personas con hipoacusia bilateral neurosensorial en recién nacidos, niños y niñas menores de 4 años o con sospecha, que reciben atención en el nivel secundario y terciario de salud en el sector público y privado de salud.

Usuarios de la Guía

Todos los profesionales de salud con responsabilidades en personas con hipoacusia bilateral neurosensorial en recién nacidos, niños y niñas menores de 4 años y en recién nacido, niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia o sospecha: médicos otorrinolaringólogos, neonatólogos, pediatras, fonoaudiólogos, matronas, enfermeras, equipos de rehabilitación, cuidadores, familiares y personal educativo.

3. MÉTODOS

Para la elaboración de esta Guía se constituyó un **equipo elaborador** compuesto por: un Coordinador Temático de la Guía; Asesores Metodológicos; Responsables de la búsqueda y síntesis de evidencia; y un Panel de Expertos compuesto por clínicos, referentes del Ministerio de Salud y del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y, en los casos que fue posible, personas que tuvieran la patología o condición de salud.

Evaluación metodológica y revisión de vigencia clínicas de recomendaciones clave de Guías de Práctica Clínica anterior

Para la actualización de la GPC hipoacusia bilateral neurosensorial en recién nacidos, niños y niñas menores de 4 años, se realizó una revisión de vigencia de recomendaciones claves de la GPC Hipoacusia Neurosensorial Bilateral del Prematuro 2010 y de la GPC de Tratamiento de Hipoacusia Moderada en menores de 2 años 2013, con el objetivo de identificar las recomendaciones que proponen una acción concreta y que, según la experiencia clínica y el conocimiento de la evidencia actualmente disponible de los miembros del equipo elaborador de la guía, son prácticas que producen más beneficio que daño en la población y no están en desuso. Se consideraron como vigentes al año 2018, las siguientes recomendaciones claves de la Hipoacusia Neurosensorial Bilateral del Prematuro:

Recomendaciones vigentes al 2018, de la GPC Hipoacusia Neurosensorial Bilateral del Prematuro, 2010

1. El método de screening en esta población debe realizarse mediante estudio universal en la población de menos de 32 semanas o 1500 gramos, y se recomienda que esto se haga mediante Potenciales Automáticos Auditivos de Tronco Encefálico (PEAT automatizado).

2. Los niños con factores de riesgo de hipoacusia deben ser controlados con monitoreo audiológico cada 6 meses hasta los 3 años.
3. Se equipará con audífonos a todos los niños que presenten Hipoacusia Neurosensorial Bilateral.
4. Los niños que presenten Hipoacusia Neurosensorial Unilateral deben quedar en controles en el servicio de Otorrinolaringología y ser equipados según evolución clínica.

Se consideraron como vigentes al año 2018, las siguientes recomendaciones claves de la Tratamiento de Hipoacusia Moderada en menores de 2 años:

Etapa	Recomendaciones vigentes al 2018, de la GPC de Tratamiento de Hipoacusia Moderada en menores de 2 años, 2013.
Tamizaje Auditivo	1. Se recomienda implementar Tamizaje Auditivo Universal (TAU) en el recién nacido para detección temprana de hipoacusia.
	2. Se recomienda utilizar Otoemisiones Acústicas (OEA) y/o Potenciales Auditivos Automatizados (AABR) en el proceso de Tamizaje Auditivo Universal.
	3. Se recomienda realizar una segunda prueba de tamizaje dentro del primer mes de vida en el grupo de niños que no pasa la primera prueba con el fin de reducir los falsos positivos.
	4. En el Tamizaje Auditivo Universal, se recomienda la implementación de dos momentos de aplicación de prueba de screening, utilizando en el primero OEA y en el segundo AABR.
	5. Se sugiere implementar sistemas de registro, seguimiento y rescate de niños que no completan las etapas del TAU o que no acceden al diagnóstico clínico y/o tratamiento.
Confirmación Diagnóstica	6. Se recomienda completar la etapa de diagnóstico de hipoacusia antes de los 3 meses de vida del niño.
	7. Las pruebas diagnósticas a realizar inicialmente son la Impedanciometría de alta frecuencia y Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (PEATC) estímulo burst.
	8. Si la Impedanciometría muestra curva A para ambos oídos el niño/a será enviado a PEATC y, con aquel resultado, a evaluación por otorrinolaringólogo. En caso de curva B o C, irá directamente a evaluación médica de ORL.
	9. Si mediante PEATC se detectan umbrales en 40dB o menos en ambos oídos se descarta hipoacusia y se sugiere que el niño/a salga del programa de detección y diagnóstico oportuno con la información correspondiente.
	10. Si mediante PEATC se detectan umbrales sobre los 40dB en uno o ambos oídos, se confirma la hipoacusia y se cita para nuevo PEATC en 3 meses a fin de confirmar y afinar umbrales.
	11. Tanto la implementación auditiva como la intervención terapéutica se recomienda iniciarlas antes de los 6 meses de edad corregida.
	12. Para la selección e indicación de audioprótesis, se sugiere realizar una exploración específica que conste de Audiometría conductual, evaluación otorrinolaringológica, evaluación fonoaudiológica (comunicativa) y estudios complementarios.

Implementación auditiva / Intervención inicial	13. Se sugiere que las patologías de oído externo y medio, factibles de ser tratadas, se resuelvan previo a la adaptación de audioprótesis.
	14. Se recomienda la adaptación audioprótesis para vía ósea en los niños/as con agenesia de conducto auditivo externo.
	15. Se recomienda la adaptación de audífonos en niños/as con hipoacusia leve, moderada y un grupo de aquellos con hipoacusia severa.
	16. Se sugiere que la adaptación de audífonos en niños/as considere: adaptación bilateral, audífonos retroauriculares, digitales, al menos 6 canales, livianos, opciones para acceso a dispositivos de ayuda, características de seguridad y ganancia adecuada.
	17. Se recomienda el Implante Coclear en todos los niños/as con hipoacusia severa o profunda que no se benefician del uso de audífonos.
	18. Se sugiere realizar sesiones de habituación que incluyan información a los padres sobre el cuidado y manejo de los audífonos.
	19. Se recomienda confirmar la utilidad de los audífonos mediante audiometría de campo libre.
Habilitación auditiva - comunicativa	20. Se sugiere enfocar la intervención terapéutica, inicialmente, en recepción de lenguaje por vía auditiva y emisión verbal.
	21. Se sugiere consensuar los objetivos y curso de la terapia con los padres o cuidadores.
	22. La metodología de intervención terapéutica puede modificarse en función de la evolución del niño.

- ▶ Ver más detalle en [Informe de Vigencia de Recomendaciones de la Guía Anterior Hipoacusia Neurosensorial Bilateral del Prematuro, 2010.](#)
- ▶ Ver más detalle en [Informe de Vigencia de Recomendaciones de la Guía Anterior Tratamiento de Hipoacusia Moderada en menores de 2 años, 2013.](#)

Definición y priorización de preguntas clínicas

Posteriormente se realizó la **definición y priorización de las preguntas para la actualización**. El equipo elaborador planteó todas las potenciales preguntas, definiendo claramente la población, intervención y comparación. Luego de un proceso de evaluación se definió que para la presente actualización se responderían las siguientes preguntas:

1. En niños y niñas menores de 4 años con factores de riesgo para hipoacusia ¿Se debe realizar control con encuestas de desarrollo de lenguaje en comparación a realizar control audiológico (potenciales auditivos evocados de tronco automatizado, potenciales auditivos evocados de tronco cerebral, emisiones otoacústicas, impedanciometría de alta frecuencia)?
2. En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial UNILATERAL moderada a severa ¿Se debe implementar audífono, en comparación a no implementar?
3. En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial UNILATERAL severa a profunda ¿Se debe implementar implante coclear en comparación a no implementar?
4. En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda usuarios de audífonos bilaterales ¿Se debe evaluar funcionamiento con audiometría campo

libre con refuerzo visual más PEATc corticales, en comparación a evaluar funcionamiento de audífonos con audiometría campo libre con refuerzo visual?

5. En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia de conducción permanente UNILATERAL ¿Se debe implementar con audífono (procesador) de conducción óseo, en comparación a no implementar?

► Ver más detalle en [Informe de Priorización de preguntas - Guía 2018](#)

Elaboración de recomendaciones GRADE

Las recomendaciones de esta Guía fueron elaboradas de acuerdo al sistema “Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation” (GRADE) (13). Luego de seleccionadas las preguntas a responder, se realizó la búsqueda y la síntesis de evidencia. Se utilizaron 4 estrategias de **búsqueda y síntesis de evidencia** en función de los resultados u outcomes buscados, a saber:

1. Efectos deseables e indeseables de la intervención versus comparación: La síntesis de evidencia se realizó con el formato de Tabla de Resumen de Hallazgos GRADE (Summary of Findings - SoF) cuando fue posible.
2. Valores y preferencias de los pacientes respecto a la intervención versus comparación.
3. Costos de la intervención y comparación.
4. Costo efectividad de la intervención versus comparación.

► Ver más detalle en [Métodos](#)

Tras generar la búsqueda y síntesis de evidencia, el equipo elaborador **formuló de las recomendaciones** considerando su experiencia clínica o personal, la evidencia respecto a los desenlaces de interés (por ejemplo: mortalidad, días de hospitalización, calidad de vida, etc.), los valores y preferencias de los pacientes, viabilidad de implementación, uso de recursos y costos. Las recomendaciones fueron formuladas en los meses de diciembre de 2018 y enero 2019.

Para asegurar la permanente **vigencia de las recomendaciones** de esta Guía, se generó un sistema de notificación a través de una plataforma que identifica periódicamente estudios (revisiones sistemáticas y estudios primarios) que dan respuesta a las preguntas formuladas.

- Para mayor detalle consultar Guía de Práctica Clínica “[Hipoacusia Bilateral Neurosensorial en recién nacidos y niños menores de 4 años 2018](#)” completa.

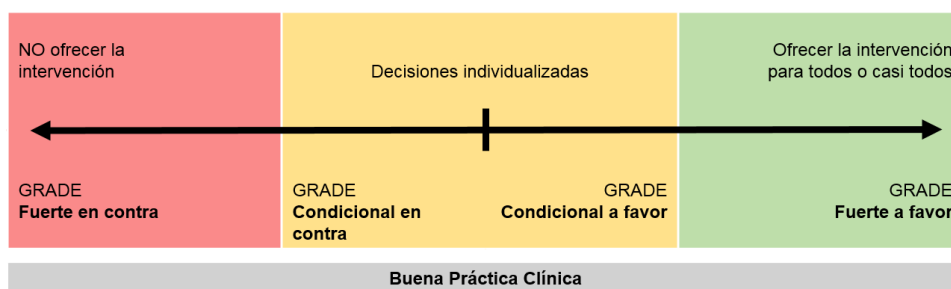
4. CÓMO INTERPRETAR LAS RECOMENDACIONES

El sistema GRADE distingue el grado de la recomendación y certeza de la evidencia sobre la cual se realiza la recomendación.

Grado de la recomendación

Las recomendaciones están estructuradas en base a una intervención y una comparación, la intervención es por lo general una intervención innovadora, mientras que la comparación es una intervención que está incorporada en la práctica clínica habitual. Las recomendaciones son clasificadas

en recomendaciones fuertes y condicionales, a favor o en contra de la intervención.



Las recomendaciones fuertes y condicionales deben interpretarse de la siguiente manera:

FUERTE: Seguir la recomendación es la conducta más adecuada en **TODOS O EN CASI TODOS LOS CASOS**. No se requiere una evaluación detallada de la evidencia que la soporta. Tampoco es necesario discutir detenidamente con los pacientes este tipo de indicación.

Esta recomendación puede ser **Fuerte a Favor** o **Fuerte en Contra** de la intervención.

CONDICIONAL: Seguir la recomendación es la conducta más adecuada en la **MAYORÍA** de los casos, pero se requiere considerar y entender la evidencia en que se sustenta la recomendación. Asimismo, distintas opciones pueden ser adecuadas para distintos pacientes, por lo que el clínico debe hacer un esfuerzo para ayudar a los pacientes a escoger una opción que sea consistente con sus valores y preferencias.

Esta recomendación puede ser **Condicional a Favor** o **Condicional en Contra** de la intervención.

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Son recomendaciones relacionadas con intervenciones que corresponden a estándares mínimos y necesarios para la atención en salud. Cuando estas recomendaciones son útiles, no es necesario evaluar la certeza de la evidencia o calificar la fortaleza, y se basarán en la experiencia del panel de expertos.

Estas recomendaciones estarán indicadas como **Buenas Prácticas Clínicas**.

Certeza de la evidencia

El concepto de certeza de la evidencia se refiere a la confianza que se tiene en que los estimadores del efecto son apropiados para apoyar una recomendación determinada. El sistema GRADE propone cuatro niveles de certeza en la evidencia:

Certeza	Definición
Alta ⊕⊕⊕⊕	Existe una alta confianza de que el verdadero efecto se encuentra muy cercano al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Moderada ⊕⊕⊕○	Existe una confianza moderada en el estimador de efecto. Es probable que el verdadero efecto se encuentre próximo al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia, pero existe la posibilidad de que sea diferente.
Baja ⊕⊕○○	La confianza en el estimador de efecto es limitada. El verdadero efecto podría ser muy diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Muy baja ⊕○○○	Existe muy poca confianza en el estimador de efecto. Es altamente probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.

El sistema GRADE considera de certeza alta los ensayos controlados aleatorizados y de baja certeza los estudios observacionales. Hay factores que pueden aumentar o disminuir la certeza de la evidencia inicial establecida a partir del diseño de los estudios:

- a) **Los estudios clínicos aleatorizados bajan la certeza de la evidencia**, si existen limitaciones en el diseño y ejecución del estudio; inconsistencia de los resultados; incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa; imprecisión; y sesgo de publicación o notificación.
- b) **Los estudios observacionales pueden subir en certeza de la evidencia**, si existe asociación fuerte; existencia de gradiente dosis-respuesta; y sesgo residual actuando en dirección contraria.

Ver más detalle en [Manual metodológico Desarrollo de Guías de Práctica Clínica.](#)

5. EQUIPO ELABORADOR

El equipo elaborador que ha participado de la presente actualización es responsable, según sus competencias, del conjunto de las preguntas y recomendaciones formuladas.

Natalia Tamblay Narváez	Coordinador Clínico Otorrinolaringóloga. Departamento de Ciclo Vital. División de Control y Prevención de Enfermedades. Ministerio de Salud.
Luz Cole Wells	Coordinadora Temática Enfermera. Departamento de Ciclo Vital. División de Control y Prevención de Enfermedades. Ministerio de Salud.
Paloma Herrera Omega	Coordinadora Metodológica Kinesióloga. Unidad de Evidencia Clínica. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Medicina basada en Evidencia. División Planificación Sanitaria. Ministerio de Salud.

Panel de expertos

Bárbara Carreño Pérez	Tecnóloga Médica. Hospital Clínico San Borja Arriarán.
Carlos Orrego Pizarro	Tecnólogo Médico. Sociedad Chilena de Audiología
Carmen Macchiavello Poblete	Otorrinolaringóloga. Sociedad Chilena de Otorrinolaringología. Hospital del Carmen
Eduardo Fuentes López	Fonoaudiólogo. Pontificia Universidad Católica de Chile, Facultad de Medicina, Departamento de Ciencias de la Salud, Carrera de Fonoaudiología.
Eduardo Sáez Cáceres	Otorrinolaringólogo. Hospital Carlos Van Buren.
Enrica Pittaluga Pierdiluca	Pediatra. Programa Implante Coclear. División de Gestión de Redes Asistencial. Ministerio de Salud.
Ernesto Ried Goycoolea	Otorrinolaringólogo. Hospital Clínico San Borja Arriarán. Clínica Las Condes
Francisca Mansilla Jara	Fonoaudióloga. Universidad Andrés Bello
Gonzalo Zamorano Fuenzalida	Tecnólogo Médico. Sociedad Chilena de Otoneurología y Audiología.
Ivonne Espinoza Pozo	Enfermera. Departamento de Plan de Beneficios. División de Planificación Institucional. Fondo Nacional de Salud.
Lorena Aguayo González	Otorrinolaringóloga. Sociedad Chilena de Otorrinolaringología.
Mario Bustos Rubilar	Fonoaudiólogo. Departamento de Fonoaudiología, Universidad de Chile. Instituto de la Sordera.
Rodrigo Bravo Aguilera	Tecnólogo Médico. Hospital Padre Hurtado
Ursula Zelada Bacigalupo	Otorrinolaringóloga. Hospital Barros Luco. Universidad de Chile

Asesor metodológico

Ignacio Neumann Burotto	GRADE working group. Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente. Universidad Católica de Chile.
--------------------------------	--

Responsables de la búsqueda y síntesis de evidencia

Epistemonikos Foundation¹	Búsqueda de evidencia de los efectos clínicos y magnitud de los beneficios y riesgos de las intervenciones
Centro de evidencia UC¹	Gabriel Rada Giacaman; Gonzalo Bravo Soto; Macarena Morel Marambio; Rocío Bravo; María Francisca Verdugo; y Luis Ortiz. Elaboración de tablas de síntesis de evidencia de los efectos clínicos y magnitud de los beneficios y riesgos de las intervenciones
Patricia Cerda Jimenez²	Elaboración de búsqueda y síntesis de evidencias de valores y preferencias de los pacientes
Patricia Cerda Jimenez² Ivonne Espinoza Pozo³	Elaboración de informes de costos en Chile de las intervenciones.
Catherine de la Puente Agurto²	Elaboración de búsqueda y síntesis de evidencias de costo-efectividad.

¹ La búsqueda de evidencia fueron externalizadas del Ministerio de Salud a través de licitación pública y adjudicada a las empresas señaladas.

² Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. División de Planificación Sanitaria. Ministerio de Salud.

³ Departamento de Plan de Beneficios. División de Planificación Institucional. Fondo Nacional de Salud.

DECLARACIÓN DE POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

Del total de integrantes del equipo colaborador la siguiente persona declaro potenciales de conflictos de interés:

- **Gonzalo Zamorano Fuenzalida**, trabaja en Audiología Hearing chile SPA, del rubro de audífonos.

Luego de analizar las declaraciones de los participantes, el equipo elaborador decidió no limitar la participación de este colaborador.

6. REFERENCIA

1. Desarrollo del Lenguaje y Detección de sus Trastornos en el Niño y la Niña. Natalia Calderón Astorga
- Tz 17.1Kerschner JE. Neonatal hearing screening: to do or not to do. *Pediatr Clin North Am.* 2004 Jun;51(3):725-36.
- Tz 17.2Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. The language of early- and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics* 1998; 102: 1161-1171.
- Tz 17.3Korver AM, Konings S, Dekker FW, Beers M, Wever CC, Frijns JH, et al. Newborn hearing screening vs. later hearing screening and developmental outcomes in children with permanent childhood hearing impairment. *Journal of the American Medical Association* 2010; 304: 1701-8.
- Tz 17.4H Patel, M Feldman; canadian Paediatric Society, community, Paediatrics committee. Universal newborn hearing screening. *Paediatr child Health* 2011;16(5):301-305.
- Tz 17.5Núñez-Batalla F, Trinidad-Ramos G, Sequí-Canet JM, Alzina De Aguilar V, Jáudenes-Casabón C. Indicadores de riesgo de hipoacusia neurosensorial infantil. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2012;63(5):382-390
- Tz 17.6Boudewyns , Declau , van den Ende, Hofkens , Dirckx , Van de Heyning Auditory neuropathy spectrum disorder (ANSD) in referrals from neonatal hearing screening at a well-baby clinic. . *Eur J Pediatr.* 2016 Jul;175(7):993-1000.
- Tz 17.7American Academy of Pediatrics. Joint Committee on Infant Hearing. Year 2007 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. *Pediatrics.* 2007 Oct;120(4):898-921
- Tz 17.8Grill E, Uus K, Hessel F, Davies L, Taylor R S, Wasem J, Bamford J. Neonatal hearing screening: modelling cost and effectiveness of hospital- and community-based screening. *BMC Health Services Research* 2006; 6(14)
- Tz 17.9Delgado Domínguez, J.J.. (2011). Detección precoz de la hipoacusia infantil. *Pediatría Atención Primaria*, 13(50), 279-297
- Tz 17.10 COSTO-EFECTIVIDAD DEL SCREENING Y TRATAMIENTO DE HIPOACUSIA BILATERAL EN RECIÉN NACIDOS. Departamento de Economía de la Salud División de Planificación Sanitaria Subsecretaría de Salud Pública MINSAL 2013.
- Tz 17.11 DEIS MINSAL 2014
- Tz 17.12 Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol [Internet].* 2013 Jul [cited 2018 Jan 3];66(7):719–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23312392>