

## INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

### *TRES EQUIPOS DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL PARA EL Sº DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"*

#### **a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.**

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). En este programa participan las maternidades de los hospitales, los Servicios de Otorrinolaringología y los equipos multidisciplinares que intervienen en el tratamiento quirúrgico y de 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 realizando en primer lugar, la prueba de cribado de hipoacusia con equipos de Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Automatizados (PEATC-A) para la detección de las hipoacusias neurosensoriales, 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.

#### **b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.**

La sensibilidad en un equipo de tamizaje auditivo indica lo bien que se detecta a los niños con hipoacusia. La especificidad, la detección a los niños con audición normal. Usar una tecnología clínicamente probada que posea una alta sensibilidad y una alta especificidad es fundamental para el éxito de cada programa de tamizaje auditivo neonatal. Muchos de los equipos disponibles en la actualidad ofrecen resultados de sensibilidad y especificidad que no son validadas clínicamente puesto que son determinadas por un método estadístico sin poder certificar el rendimiento clínico del equipo con la prueba real en el neonato.

Se debe utilizar una tecnología validada a través estudios clínicos en neonatos revisados por expertos, contrastando dichos resultados por medio de pruebas diagnósticas. La validación clínica en los equipos de tamizaje auditivo neonatal que se vienen utilizando en la Unidad han mostrado una sensibilidad de 99.7% y una especificidad de 97% (publicaciones clínicas revisadas con tamaño muestral de casi 400.000 recién nacidos), lo cual interviene en la reducción del coste total del programa, reduciendo los falsos negativos y la revaloración, discriminando a los pacientes que sí necesitan un seguimiento audiológico.

#### **c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.**

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 recién nacidos en la Comunidad de Madrid, 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.

#### **d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889425520077756979776

Características:

PLATAFORMA:

- Equipo completo de “potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados” para el cribado o detección de la hipoacusia en el periodo neonatal. El equipo deberá ser exclusivamente para paciente neonatal.
- Equipo validado bibliográficamente en estudios clínicos, en recién nacidos, controlados, aleatorios, multicéntricos e independientes que avalen la sensibilidad (>99%) y la especificidad (>96%).
- Cribado de canal auditivo completo desde oído externo hasta cerebro. El equipo deberá ser no invasivo, evitando la introducción de sondas u otros materiales dentro del oído del recién nacido.
- Deberá ser adecuado para la realización de la prueba en recién nacidos, desde las 34 semanas de gestación hasta los 6 meses de edad. Debe permitir la realización de la prueba desde el mismo momento del nacimiento.
- El equipo debe disponer de un sistema de identificación bilateral de la onda V a 35 dB, contando el tipo de estímulo Click.
- El equipo debe cribar a 35 dB de manera predeterminada sin necesidad de seleccionar los dB a los que se debe realizar la prueba.
- El equipo debe tener parámetros objetivos programados consolidados según las estadísticas, para establecer resultados pasa/no pasa. Estos parámetros objetivos programados no podrán ser alterados por el usuario ni requerirán interpretación cualitativa ni cuantitativa por parte del usuario.
- Los resultados proporcionados por el equipo serán mostrados en pantalla de forma inmediata después del cribado, y los resultados deben ser automáticamente almacenados para su posterior recuperación, revisión y archivo por un sistema integrado de seguimiento de datos, y traspaso de datos de resultados a un PC.
- Almacenamiento superior > 1000 test.
- El análisis de la prueba deberá realizarse en función de la respuesta neurológica del estímulo auditivo con independencia del tiempo.
- Equipo dotado con doble filtro específicos para minimizar el ruido ambiente y fisiológico, con monitorización de estos parámetros en pantalla.
- Nivel de impedancia: si la impedancia de los electrodos deriva por encima de los rangos aceptables durante la prueba, el equipo debe indicar qué electrodo se debe revisar.
- Nivel de ruido: si alguno de los sistemas, miogénico o ambiental de rechazo de ruido ha sido empleado. Con barras de estado independientes en pantalla, de ruido miogénico y ambiental, durante el cribado.
- Dispondrá de indicación de error en la colocación de cables: si los cables asociados a los sensores están invertidos.
- Número de barridos. (Siendo la velocidad nominal de barrido alternando entre 40 pulsos/segundo y 30 pulsos/segundo).
- Los cables de electrodos y auriculares se conectarán directamente al propio equipo, sin necesidad de usar sistemas intermedios.

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

**e) Cronograma y Plazo de ejecución.**

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. No será necesario realizar ningún tipo de acondicionamiento al tratarse de un equipo móvil. El periodo de formación se estima en dos días, teniendo en cuenta los diferentes turnos.

**f) Memoria Económica.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889425520077756979776

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de tres equipos de cribado auditivo neonatal, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento 2022/00747, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 45.000,00 euros, para el suministro e instalación de tres equipos de cribado auditivo. En la valoración se contempla la calibración anual de los cables durante el periodo de garantía

**g) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.**

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación o finalización del plazo de garantía ofertado.

**h) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia....)**

La adquisición propuesta corresponde a la reposición de los equipos modelo Algo 3i (Nº de inventario: 8015942, 8015943 y 8015948) adquiridos en el año 2006 y declarados como obsoletos por el fabricante y fuera del periodo servicable.

El suministrador debe garantizar la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

**i) Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.**

j) Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 7% del valor de adquisición, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición del equipamiento incluye los accesorios necesarios para su uso durante el periodo de garantía

EL JEFE DEL SERVICIO  
DE NEONATOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889425520077756979776