

**Arrêté du Gouvernement de la Communauté française
fixant le protocole du programme de dépistage néonatal
systématique de la surdité en Communauté française**

A.Gt 27-05-2009

M.B. 19-10-2009

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié les 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002, 17 juillet 2003, 19 octobre 2007 et 26 mars 2009, les articles 4, § 1^{er}, 4^o, 16, 17bis et 17ter ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné, le 16 février 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 février 2009;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, donné le 13 mars 2009;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 30 avril 2004 approuvant le programme quinquennal de promotion de la santé 2004-2008;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 13 juin 2008 fixant le plan communautaire opérationnel de promotion de la santé pour 2008-2009;

Sur proposition de la Ministre ayant la Santé dans ses attributions;

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. - Le Gouvernement fixe le protocole du programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française, repris en annexe.

Article 2. - La Ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Article 3. - Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2009.

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,

Mme C. FONCK

Protocole relatif au programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française

A. INTRODUCTION

En Communauté française, la déficience auditive concerne un nombre important d'adultes et d'enfants de moins de quinze ans.

La conférence européenne de consensus sur les déficits auditifs, tenue à Milan en mai 1998, a invité les Etats membres à organiser ce dépistage systématique dès la maternité.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, «le dépistage consiste à identifier de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque là inaperçue. Les tests de dépistage doivent permettre de faire la part entre personnes apparemment en bonne santé mais qui sont probablement atteintes d'une maladie donnée et celles qui en sont probablement exemptes. Ils n'ont pas pour objet de poser un diagnostic. Les personnes pour lesquelles les résultats sont positifs ou douteux doivent être envoyées à leur médecin pour vérification diagnostique et, si besoin est, traitement».

Le dépistage néonatal de la surdité est donc une première étape reposant sur une démarche de type probabiliste et qui doit, dès lors, dès la conception de ce projet, être intégrée dans une approche plus large, permettant de référer le nouveau-né chez un médecin pour vérification diagnostique.

La surdité de l'enfant est une problématique de santé publique, notamment vu l'importance de ses conséquences et en raison de sa fréquence relativement élevée : approximativement 1 à 3 enfants sur 1000 souffrent d'une déficience auditive bilatérale dès la période néonatale. Par ailleurs, ces données de prévalence sont supérieures parmi le groupe de nouveau-nés dits «à risque». Toutefois, ne dépister que les nouveau-nés ayant un facteur de risque amènerait à n'identifier que 50 % des surdités permanentes néonatales congénitales.

Il existe aujourd'hui des techniques performantes qui permettent de dépister de manière très précoce les nouveau-nés et les très jeunes enfants atteints de surdité unilatérale ou bilatérale. Les signaux auditifs que l'enfant perçoit dans ses premières semaines et mois de vie ont un impact capital sur le développement du langage, de la parole, mais aussi sur son développement cognitif et psychosocial. Plus l'enfant est âgé lors du diagnostic de surdité permanente, plus il y a de risques que son développement soit perturbé.

Sans programme de dépistage, l'âge habituel auquel un trouble auditif est diagnostiqué atteint 18 à 30 mois (et même au-delà dans les cas de surdité moins sévère), âge qui est postérieur au début de la période d'acquisition de la parole et du langage. Les délais de confirmation diagnostique des surdités ont un impact important sur les compétences linguistiques et communicatives de l'enfant, tout autant que sur son développement cognitif et psychosocial. La prise en charge devrait débuter avant l'âge de 6 mois (au moment où la plasticité cérébrale est la plus



développée).

Une définition précise du trouble cible est fondamentale pour bien concevoir et évaluer un programme. Le Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) définit la perte d'audition visée par les programmes de dépistage systématique de la façon suivante : «perte d'audition permanente, bilatérale ou unilatérale, sensorielle ou de transmission, de 30 à 40 dB en moyenne ou plus, sur les fréquences importantes pour la reconnaissance de la parole (aux alentours de 500 à 4 000 Hertz)».

En Communauté française, le programme de dépistage néonatal systématique de la surdité fonctionne à titre expérimental depuis le mois de novembre 2006.

Le programme mis en oeuvre par la Communauté française s'appuie sur le présent «Protocole relatif au programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française», ci-après dénommé protocole, rédigé par un groupe d'experts composé de 3 médecins ORL universitaires, de 2 médecins ORL hospitaliers non universitaires et d'un conseiller pédiatre de l'ONE). La prise en charge adéquate des nouveau-nés déclarés positifs implique la coordination :

- des services de maternité appliquant le protocole rédigé par la Communauté française,
- des Centres de récoltes des données, à savoir les structures ayant pour fonction la collecte et le traitement des données fournies par les services de maternité et les centres diagnostiques afin de contrôler la couverture du dépistage, et d'effectuer le rappel aux maternités en cas de nouveau-né non testé ou de test douteux,
- des centres de réadaptation fonctionnelle, prenant en charge des enfants diagnostiqués sourds,
- de l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE),
- de structures d'accompagnement social,
- de campagnes d'information visant à la fois le monde médical et les familles concernées.

Le programme est coordonné par un Centre de référence, lequel assure l'optimisation de ce programme tant en termes de formation, de collecte des résultats que d'information des différents intervenants.

Un comité de pilotage est institué auprès du Centre de référence, dont la mission est de conseiller le Gouvernement sur le programme de dépistage néonatal systématique de la surdité, d'évaluer sa mise en oeuvre, d'analyser le rapport d'activités annuel remis par le coordinateur, et d'adapter le protocole si nécessaire,

La réussite d'un programme de dépistage systématique de la surdité implique une standardisation nécessaire de la méthode de dépistage et du transfert des résultats pour le suivi du dépistage. L'objectif général est de veiller à l'augmentation graduelle du nombre d'enfants dépistés et à un suivi optimal afin d'atteindre tous les enfants en Communauté française.

Tout programme de santé publique doit se baser sur des données fiables à partir desquelles élaborer des chiffres pertinents, notamment en termes de taux de couverture, de nombre d'enfants suspects, de nombre d'enfants sourds, dans l'optique d'établir des statistiques comparables aux normes



Un système de récolte des données sous format papier a été conçu, sur base des structures existantes que sont les centres de dépistage des anomalies congénitales. Le papier buvard utilisé pour apposer la goutte de sang dans le cadre du test de Guthrie a été utilisé afin de transférer les données du test de dépistage aux centres de dépistage néonatal, en leur attribuant ainsi une mission de récolte de données. Il est, néanmoins nécessaire, pour l'établissement de données fiables, d'instaurer un traitement informatique des données permettant de limiter l'introduction manuelle des données.

Il y a enfin lieu d'établir une base de données nominatives permettant d'adresser un rappel, par le Centre de récolte des données informatique, aux parents des nouveau-nés non testés, des nouveau-nés ayant reçu un premier test positif et dont le deuxième test n'a pas été réalisé, ou des nouveau-nés testés positifs et non référés chez un médecin ORL, ou permettre un rappel, par les centres de récolte des données papier aux maternités, dans les cas précités.

B. LES ACTEURS DU PROGRAMME ET LEURS FONCTIONS

1. LE CENTRE DE REFERENCE

La coordination du programme de dépistage néonatal de la surdité en Communauté française est confiée à un Centre de référence qui a notamment pour mission de :

- * proposer des objectifs généraux pour le programme en Communauté française sur la base des propositions du comité de pilotage du programme;

- * coordonner les acteurs du programme au niveau de la Communauté française, notamment en organisant au moins une fois par an des réunions de concertation et de communication avec les Centres de récolte des données et les institutions hospitalières;

- * organiser annuellement une journée de formation à l'attention des personnes pratiquant le test de dépistage néonatal ainsi que des médecins concernés par le programme et, à la demande des services de maternités, des formations ponctuelles complémentaires;

- * fournir les informations pertinentes aux institutions hospitalières concernant le programme;

- * veiller à l'application des procédures de rappel auprès des maternités ou le cas échéant auprès des parents des nouveau-nés non dépistés, des nouveau-nés ayant subi un test positif et n'ayant pas subi de deuxième test et des nouveau-nés dont le résultat est insatisfaisant;

- * identifier les entraves à une mise en oeuvre effective du programme et y apporter les solutions adéquates, en collaboration étroite avec le référent dépistage, les autorités de gestion des services de maternité et les Centres de récolte des données;

- * collaborer avec le médecin coordinateur de l'ONE quant aux procédures d'information des parents des nouveau-nés non dépistés, des nouveau-nés ayant subi un test positif et n'ayant pas subi de deuxième test et des nouveau-nés dépistés référés, mais n'ayant pas fait l'objet d'un diagnostic, lors du premier contact à domicile ou en consultation pour enfants de l'ONE;

- * collaborer avec les centres diagnostiques et les centres de réadaptation fonctionnelle afin d'établir un fichier de suivi des enfants dépistés référés



pour un bilan diagnostique (refer) et présentant une déficience auditive;

- * veiller au suivi méthodologique et scientifique du programme, en établissant notamment des comparaisons internationales sur le plan méthodologique et à propos des résultats obtenus;

- * élaborer des indicateurs de qualité ayant trait aux méthodes et au suivi des tests et à la stratégie de dépistage;

- * élaborer des indicateurs de qualité, comprenant les taux de couverture du programme;

- * à partir des bases de données de suivi transmises par les Centres de récolte des données, réaliser une anonymisation totale des données en vue de leur conservation dans une tierce base de données, qualifiée «d'épidémiologique et statistique», cette base de données étant placée sous la responsabilité du centre de référence mais demeurant la propriété de la Communauté française;

- * réaliser une analyse des données anonymisées figurant dans la base de données statistiques et épidémiologiques, à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française selon les indicateurs de qualité comprenant les taux de couverture du programme;

- * transmettre aux institutions hospitalières les statistiques relatives au programme de dépistage en Communauté française et notamment, le taux de couverture de chacun des services;

- * après assentiment du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérale, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions;

- * soumettre des projets d'orientation et d'action au Ministre ainsi qu'un programme de communication visant la sensibilisation des familles à l'échelle de la Communauté française;

- * Communiquer un rapport d'activités au comité de pilotage, au Ministre, à l'administration de la Communauté française et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 30 septembre de l'année suivante.

2. LES INSTITUTIONS HOSPITALIERES

2.1. Désignation d'un responsable médical

L'institution hospitalière désigne un médecin ORL (ou le cas échéant un médecin pédiatre), dit responsable médical qui assure l'organisation de ce programme au sein du service de maternité.

2.2. Désignation d'un référent dépistage

L'institution hospitalière désigne un coordinateur qui assure la coordination pratique du programme au sein du service de maternité (mise en oeuvre pratique du programme, transmission des données, suivi des familles,...), dit «référent dépistage». Celui-ci peut être le responsable médical.

2.3. Identification du personnel

L'institution hospitalière identifie le personnel apte à réaliser le test de dépistage (les «testeurs»). Ce personnel est soit un(e) puériculteur(trice), soit un(e) infirmier(ère), soit un(e) logopède, soit un(e) audiologiste. Ce choix est propre à chaque institution hospitalière, selon les ressources dont elle dispose.

Trois personnes minimum doivent être aptes à pratiquer le test de dépistage. Ce nombre de trois personnes apparaît nécessaire afin de permettre un roulement d'équipe efficace, tenant compte des temps de pause, des week-ends et des jours de maladie. Ce personnel a comme personne de référence le responsable médical désigné par l'association hospitalière.

2.4. Etablissement des listes de naissance

Dans la mesure de ses capacités, l'institution hospitalière veillera à transmettre au Centre de récolte des données avec lequel elle collabore les listes complètes afin de leur permettre de contrôler la couverture du dépistage.

2.5. Suivi par un centre diagnostique

Les médecins ORL de l'institution hospitalière ne possèdent pas toujours une formation pédiatrique ou audiophonologique suffisante afin de poser un diagnostic néonatal (rôle du centre diagnostique interne). Il doit pouvoir alors compter sur un ou plusieurs centres diagnostiques externes proches de son rayon d'action et dont la disponibilité doit être établie avant l'adhésion du service de maternité au programme.

Le centre diagnostique externe contacté doit pouvoir s'engager à assurer la prise en charge prioritaire des enfants concernés par le programme, à tenir au courant le médecin ORL référent et à prendre des décisions en concertation avec ce dernier.

2.6. Matériel

La méthode à appliquer en Communauté française dans le cadre du programme est celle des otoémissions acoustiques provoquées automatisées (OEAP). Il est difficile à ce stade de conseiller un appareil particulier. Les institutions hospitalières qui disposent déjà d'un équipement automatisé utilisent le leur, Les autres, dans la mesure où les cliniques financent l'achat du matériel, restent libres de leur choix.

Néanmoins, la récolte des données sous format informatique impose l'utilisation d'appareils spécifiques, dotés d'une sortie permettant la connexion à un ordinateur. L'institution hospitalière veille, lors de l'achat d'un nouveau matériel, à inclure dans ses paramètres de choix la possibilité d'une connexion de l'appareil, via une interface informatique, au serveur central du Centre de récolte des données assurant la gestion informatique de la récolte des données, à savoir le Centre de récolte des données informatique.

3. LES CENTRES DE RECOLTE DES DONNEES

3.1. Récolte des données relatives au test de dépistage parties A et B

Les Centres de récolte des données ont pour mission de récolter les données relatives au test de dépistage (parties A et B).

Pour ce faire, les Centres de récolte des données développent un système qui permet une récolte des données exhaustive auprès des institutions hospitalières ayant adhéré au programme.



Deux types de système permettent de procéder à cette récolte des données du dépistage :

- Le système de récolte des données par voie informatique. Les données (partie A) spécifiées ci-dessous (point 1°) sont transférées par voie informatique au Centre de récolte de données informatique agréé par la Communauté française dans le cadre du programme.

- Le système de récolte de données par voie papier. Les données (partie B) spécifiées ci-dessous (point 2°) sont transférées par voie papier aux Centres de récolte des données papier subventionnés par la Communauté française dans le cadre du programme soit par l'intermédiaire du document utilisé pour le dépistage des anomalies congénitales (test de Guthrie), soit par l'intermédiaire de la fiche «Résultats du dépistage surdité», parties A et B, telle que reprise à l'annexe 2.

3.1.1. Données récoltées par voie informatique

Les données transmises au Centre de récolte des données informatique comprennent :

Partie A, données à caractère personnel :

1° le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;

2° les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;

3° les noms des parents;

4° le nom du service de maternité du lieu de naissance;

5° le sexe, le poids, l'âge gestationnel de l'enfant;

6° adresse de correspondance et numéro de téléphone;

Partie B, propre au test de dépistage :

1° le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;

2° Facteurs de risques, s'il échet (visés à l'annexe...);

3° La méthode utilisée (OEAP);

4° Le 1^{er} examen (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);

5° Le 2^e examen, s'il y a eu lieu (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);

6° Date de rendez-vous avec un centre diagnostique et coordonnées de ce dernier s'il échet;

7° S'il échet, le motif pour lequel le test de dépistage n'a pas eu lieu :

a) Le refus du test par les parents;

b) L'enfant transféré;

c) L'enfant décédé;

d) Le test effectué ailleurs : Kind&Gezin - ORL - autre;

e) L'enfant sorti de maternité;

f) Autre.

3.1.2. Données récoltées par voie papier

Les données transmises au Centre de récolte des données papier comprennent :

Partie A, données à caractère personnel :

1° les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;

2° les noms des parents;



3° le nom du service de maternité du lieu de naissance ou le nom de la sage-femme indépendante;

4° le sexe, le poids, l'âge gestationnel, numéro de Guthrie;

Partie B, propre au test de dépistage :

1° Facteurs de risques, s'il échet;

2° La méthode utilisée (OEAP);

3° Le 1^{er} examen (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);

4° Le 2^e examen, si nécessaire (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);

5° Date de rendez-vous pour un test de dépistage avec un centre diagnostique et coordonnées de ce dernier s'il échet;

6° S'il échet, le motif pour lequel le test de dépistage n'a pas eu lieu :

a) Le refus du test de dépistage par les parents;

b) L'enfant transféré;

c) L'enfant décédé;

d) Le test de dépistage effectué ailleurs;

e) L'enfant sorti de maternité;

f) Le lieu où le test de dépistage a été effectué (service de maternité, centre néonatal, ORL);

g) Autre.

Dans le cadre de la récolte des données papier, le Centre de récolte des données papier les encode dans un fichier informatique.

Le Centre de récolte des données papier ou informatique assure la transmission des données au Centre de référence. Il s'agit d'un transfert électronique des données spécifiques déterminées au paragraphe suivant.

Il transmet également, le cas échéant, une copie de la fiche «Résultats dépistage surdité» (annexe 2).

3.2. Récolte des données du diagnostic (annexe 2)

3.2.1. Voie Papier

Dans le cadre de la récolte des données papier, les centres diagnostiques concernés complètent pour le diagnostic la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (c.f annexe 2) et l'envoient au centre de récolte des données papier concerné..

Cette partie C reprend :

- L'étiquette d'identification de l'enfant;

- Le cachet du centre diagnostique;

- La date de la consultation au centre diagnostique;

- Le type de test réalisé ?

- Le résultat du PEA : seuil auditif oreille droite - oreille gauche;

- La conclusion; audition normale bilatérale - Enfant à revoir - Surdité bilatérale - Surdité unilatérale : droite - gauche.

3.2.2. Voie informatique

Dans le cadre de la récolte des données informatisées, les médecins concernés des centres diagnostiques reçoivent un Login et un mot de passe



leur permettant de compléter la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (annexe 2) sous format informatique et de la renvoyer par voie informatique au Centre de récolte des données informatique.

Le contenu est identique à la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» sous format papier.

Pour les centres diagnostiques qui ne souhaitent pas la saisie directe, une version papier de la fiche «Résultats du diagnostic» complétée est envoyée au Centre de récolte des données informatique.

3.3. Rappels

3.3.1. Voie informatique

Le Centre de récolte des données informatique envoie aux parents deux rappels successifs si le nouveau-né n'a pas subi de test, si le nouveau-né a subi un premier test positif, mais n'a pas subi de deuxième test, si le nouveau-né a subi deux tests positifs mais pour lequel aucune évaluation diagnostique n'a été communiquée. En cas d'absence de réponse, le Centre envoie au service de maternité concerné la liste des enfants dont les données de suivi sont manquantes, afin de permettre aux maternités d'effectuer un dernier rappel téléphonique.

3.3.2. Voie papier

La procédure de rappel opérée par les Centres de récolte des données papier est détaillée page 14, point v.

En cas de nouveau-né non testé, trois rappels sont effectués par le Centre de récolte des données papier vers le service de maternité :

3.4. Relations entre les Centres de récolte des données et le Centre de référence

Le Centre de récolte des données travaille en coordination avec le Centre de référence et lui transmet les données dont il dispose sous forme de base de données de suivi.

Les données de cette base de données de suivi seront anonymisées par le Centre de référence en vue de constituer une base de données statistique et épidémiologique, laquelle servira à réaliser une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française, selon les indicateurs de qualité comprenant les taux de couverture du programme.

C. ORGANISATION DU DEPISTAGE

1. ORGANISATION DU DEPISTAGE DANS LE CADRE D'UN SERVICE DE MATERNITE

1.1. Identification des nouveau-nés à tester

L'accoucheuse ou le chef de service de la maternité doit tenir à la disposition des personnes désignées pour effectuer le test de dépistage (ci-après, «testeurs») le registre où sont répertoriées les naissances, les numéros de chambre des nouveau-nés, la feuille signée par le(a) pédiatre ou le(a) gynécologue signalant les facteurs de risque éventuels (cf. annexe 1^{re}), et la date du retour envisagé. Ce registre doit pouvoir leur être accessible à n'importe quel moment.

1.2. Conditions de l'examen

Les testeurs doivent avoir été formés à l'utilisation du matériel et au contact avec les parents. En cas d'échec du test de dépistage, les testeurs doivent se limiter à parler des problèmes techniques éventuels (artefacts, liquide dans le conduit auditif,...). En effet, les testeurs ne sont pas habilités à donner des informations sur la surdité et la prise en charge possible de celle-ci. Ce travail relève d'un médecin uniquement, médecin ORL ou pédiatre. Les testeurs doivent pouvoir compter sur un relais médical lors de l'éventuelle deuxième phase du test de dépistage pour apaiser l'anxiété éventuellement générée par un deuxième test positif (c.à.d.; refer).

1.3. La réalisation du test

Les parents sont préalablement informés de la pratique du dépistage néonatal de la surdité. Un dépliant sert de support afin d'expliquer l'intérêt du test de dépistage et obtenir leur adhésion. En cas de refus, celui-ci est signalé sur un document signé par les parents et joint au dossier médical de l'enfant (c.f annexe 3).

Le test de dépistage s'effectue de préférence avant l'heure du bain. L'examen doit être réalisé au moyen de l'appareil à otoémissions dans le calme, avec le minimum d'artefact de bruit.

Le test de dépistage est pratiqué à J3 (troisième jour à compter de la naissance) de préférence. Il y a lieu néanmoins de tenir compte des sorties du week-end et des sorties précoces. L'enfant doit être calme. Si ce n'est pas le cas, il faut attendre un moment plus favorable.

Un premier test a lieu (première phase). Si le résultat est négatif («pass»), le nouveau-né est considéré comme entendant normalement. Si le résultat obtenu est positif («refer»), un deuxième test (deuxième phase) doit avoir lieu, de préférence le lendemain. Un médecin ORL ou un médecin pédiatre doit pouvoir être joint lors de la réalisation de ce deuxième test. En effet, celui-ci doit être disponible afin de répondre à une anxiété éventuelle des parents si ce deuxième test se révèle positif («refer»). Répétons en effet que seul un médecin, ORL ou pédiatre, peut s'entretenir du problème d'une éventuelle surdité avec les parents.



1.4. Deuxième test positif

En cas de deuxième test positif («refer»), l'enfant doit pouvoir être vu par un centre diagnostique endéans les quinze jours (cf. schéma n° 1). En effet, un troisième test de dépistage est déconseillé.

1.5. La confirmation d'un diagnostic positif

Les délais entre la réalisation du test de dépistage et le diagnostic doivent être réduits au maximum.

Si l'institution hospitalière dispose d'un service ORL apte à établir le diagnostic (centre diagnostique interne), celui-ci effectue le diagnostic avant la sortie de la maternité ou fixe un rendez-vous endéans les quinze jours.

Si l'institution hospitalière ne dispose pas d'un centre diagnostique interne, ou si celui-ci n'est pas susceptible d'effectuer un diagnostic néonatal de surdité, le responsable médical propose aux parents une liste de centres diagnostiques externes afin qu'un rendez-vous soit pris avant la sortie de la maternité.

1.6. Les nouveau-nés présentant un facteur de risque

Les nouveau-nés présentant un facteur de risque repris à l'annexe 1^{re} ne sont pas soumis au test de dépistage mais intègrent d'emblée la filière diagnostique (voir point CA).

1.7. La récolte des données du dépistage

Afin de pouvoir évaluer le taux de couverture du programme, les données du dépistage doivent être centralisées. Comme indiqué précédemment, deux systèmes permettent de procéder à cette récolte de données

- Le système de récolte de données par voie informatique;
- Le système de récolte de données par voie papier.

1.7.1. La récolte des données par voie informatique

Les services de maternité participant au programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française ont à leur disposition une interface informatique (logiciel, licence, adaptateur usb si nécessaire) leur permettant de transférer des données avec les appareils à otoémissions suivants : Accuscreen et Echoscreen (une licence par appareil). Les maternités de plus de 1 500 naissances reçoivent une licence supplémentaire. Tout autre appareil sera connecté au logiciel aux frais de la maternité.

Description du système

Le testeur s'identifie au niveau de l'interface du logiciel par l'introduction d'un login et d'un mot de passe. Suite à cette identification, le logiciel reconnaît par défaut la maternité et l'appareil de dépistage utilisé (login niveau 2).

Les identifications des maternités, des appareils, des utilisateurs, et des

médecins ORL sont gérées exclusivement par le coordinateur du Centre de récolte des données informatique (login niveau 1).

Première étape : les données personnelles du nouveau-né visées au point C.3.a.1°, sont introduites manuellement par le testeur.

Si le système informatique du service de maternité le permet, les données peuvent être récupérées au départ du système informatique interne de l'institution hospitalière (sous format TXT.file).

Deuxième étape : le testeur contrôle les données personnelles insérées dans la base de données, les modifie si nécessaire ou complète les données manquantes. Il saisit les éventuels facteurs de risque, et le refus éventuel des parents au traitement des données de leur enfant.

Troisième étape : le testeur branche l'appareil sur la base de données centrale et sélectionne les nouveau-nés à tester, parmi les nouveau-nés enregistrés par la maternité et les dossiers non clôturés. Les données des nouveau-nés à tester sont transférées dans l'appareil à otoémissions afin d'effectuer le test de dépistage.

Quatrième étape : le test de dépistage est effectué selon la procédure détaillée au point C.1.c.

Cinquième étape : après la réalisation du test de dépistage, les résultats sont transférés dans la base de données centrale. Chaque maternité fait le choix de sauvegarder ou non ses propres données localement.

Chaque institution hospitalière a accès, après l'introduction d'un login et d'un mot de passe, aux analyses statistiques la concernant (login niveau 2).

Sixième étape : chaque médecin ORL qui effectue un diagnostic (centre diagnostique interne ou externe) dispose d'un login et d'un mot de passe, afin de pouvoir transmettre les éléments du diagnostic en ligne (login niveau 3). Pour ceux qui ne souhaitent pas la saisie directe, la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (cf. annexe 2) papier est complétée et envoyée au Centre de récolte des données informatique.

Septième étape : le Centre de récolte des données informatique effectue des rappels aux parents par courrier (deux courriers successifs) si le nouveau-né n'a pas subi de test, si le nouveau-né a subi un premier test positif, mais n'a pas subi de deuxième test, si le nouveau-né a subi deux tests positifs mais pour lequel aucune évaluation diagnostique n'a été communiquée. En cas d'absence de réponse, le Centre envoie au service de maternité concerné la liste des enfants dont les données de suivi sont manquantes, afin de permettre aux maternités d'effectuer un dernier rappel téléphonique. La maternité réalise alors un troisième rappel, par téléphone.

1.7.2. La récolte des données par voie papier

Les données mentionnées au point B.3.A.2° sont transférées par voie papier aux Centres de récolte des données papier soit par l'intermédiaire du document utilisé pour le dépistage des anomalies congénitales (test de Guthrie), soit par l'intermédiaire de la fiche «Résultats du dépistage surdité»,



telle que reprise à l'annexe 2.

i. Le test de Guthrie

Lorsque les données sont transmises via le test de Guthrie, une série d'items est apposée au dos de la fiche de prélèvement du test de Guthrie (voir point B.3.a.2.). Cette fiche de prélèvement est fournie par le Centre de dépistage des anomalies congénitales agréé par la Communauté française.

Dès que le premier test et, le cas échéant, le deuxième test prévu dans le cadre du programme ont été effectués, ces items doivent être complétés. La fiche est renvoyée, après que le prélèvement de sang dans le cadre du programme de dépistage des anomalies congénitales ait été effectué, au Centre de récolte des données papier concerné, Parallèlement, le résultat du test de dépistage est noté dans le dossier de l'enfant et dans le Carnet de l'Enfant de l'ONE.

ii. Les données relatives au test de dépistage

Les parties A et B de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (cf. annexe 2) sont utilisées afin de transmettre les résultats du test de dépistage aux Centres de récolte des données papier lorsque le test de Guthrie a été envoyé avant la réalisation du test de dépistage (pour les nouveau-nés sans facteur de risque).

iii. Les données relatives au diagnostic

Dans le cadre de la récolte des données papier, les centres diagnostiques concernés complètent la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (cf. annexe 2) et l'envoient au Centre de récolte des données papier concerné..

Ce document reprend différents items, lesquels sont repris au point B.3.b.1°.

iv. L'encodage des données

Les données récoltées par les Centres de récolte des données papier sont encodées dans un fichier informatique.

v. Etablissement des rappels pour la procédure papier

Les Centres de récolte des données papier envoient périodiquement (période hebdomadaire ou mensuelle, selon l'accord conclu avec l'institution hospitalière ou le service de maternité) au responsable médical le listing de tous les nouveau-nés testés (de la semaine ou du mois) et n'ayant pas de problème auditif. Ce listing comprend également les nouveau-nés présentant un facteur à risque ou ceux pour lesquels les parents ont refusé la participation au programme.

Les Centres de récolte des données papier envoient chaque mois aux maternités une liste reprenant les enfants nés dans les quatre mois précédents, et pour lesquels soit aucun test de dépistage n'a été effectué, soit un seul test, qui s'est révélé positif, a été effectué. Cette liste reprend également les enfants ayant eu deux tests positifs, et pour lesquels aucune information à propos du diagnostic n'a été communiquée.

1.8. Coordination avec le Centre de référence

Les Centres de récolte des données assurent la transmission au Centre de référence d'une base de données de suivi afin de permettre au Centre de référence d'évaluer le programme.

2. ORGANISATION DU DEPISTAGE POUR LES ENFANTS NON TESTES A LA SORTIE DU SERVICE DE MATERNITE

Les précisions ci-dessous sont données à titre indicatif. Chaque institution hospitalière établit le moyen le plus efficace et le plus simple afin d'inciter les parents à faire participer leur nouveau-né au programme :

- Soit le testeur est disponible à heure fixe tous les jours. Les parents peuvent faire pratiquer le test de dépistage sans rendez-vous.
- Soit le test de dépistage est pratiqué au sein du service ORL de l'institution hospitalière avec ou sans rendez-vous.
- Soit le test de dépistage peut être pratiqué à l'occasion de la visite de contrôle chez le médecin pédiatre.

Pour le test de dépistage non effectué lors du séjour en maternité, il convient de demander aux parents de revenir pour la réalisation du test de dépistage en externe avant ou à 4 semaines de vie. Les résultats de ce test de dépistage sont notés sur la fiche «Résultats du dépistage surdité» (annexe 2) et envoyés au Centre de récolte des données.

Pour les maternités ayant adhéré au système informatique de récolte des données, la transmission peut se faire directement par voie informatique. Chaque centre diagnostique interne ou externe qui le souhaite dispose d'un login et d'un mot de passe, afin de pouvoir transmettre les éléments du diagnostic en ligne (login niveau 3). Pour ceux qui ne souhaitent pas la saisie directe, la fiche «Résultats du dépistage surdité» (annexe 2) complétée est envoyée au Centre de récolte des données agréé.

Le responsable médical ou le référent dépistage du service de maternité informe le travailleur médicosocial (TMS) de liaison de l'ONE. des nouveau-nés non dépistés. Le TMS de liaison transmet l'information au TMS qui assurera le premier contact avec la famille (à son domicile ou en consultation pour enfants) en vue d'encourager les parents de nouveau-nés non testés à honorer leur rendez-vous ou à prendre rendez-vous à la maternité pour effectuer le test de dépistage. Pour assurer l'équité du système, un effort particulier doit être réalisé afin de renforcer la participation des personnes de milieux socio-économiques défavorisés et de cultures différentes.

3. DEPISTAGE EN SERVICE DE NEONATOLOGIE

Lorsque le nouveau-né dépend du service de néonatalogie de l'institution hospitalière, le test de dépistage doit avoir été réalisé avant ou au moment de la décharge du service de néonatalogie. Les résultats doivent être transférés au Centre de récolte des données (par voie papier ou informatique). Le responsable médical ou le référent dépistage de la maternité doit s'assurer que le test de dépistage a été réalisé avant la sortie du service de néonatalogie et que les résultats ont pu être transférés.

L'enfant quittant prématurément le service de néonatalogie (avant l'âge



du terme) aura reçu un rendez-vous pour la réalisation de son examen en externe auprès du service ORL de l'institution hospitalière ou d'un centre diagnostique externe. Les parents seront sensibilisés à l'importance d'effectuer ce test de dépistage.

Les enfants hospitalisés en néonatalogie et considérés comme des enfants à risque font partie de la filière diagnostique (point 4).

4. LA FILIERE DIAGNOSTIQUE

Les facteurs de risque

Plusieurs facteurs de risque augmentent nettement le risque de surdité, y compris rétrocochléaire.

Dès lors qu'un seul de ces facteurs est présent dans le chef du nouveau-né, celui-ci sort du programme et est soumis, à la demande expresse du pédiatre en charge de l'enfant, à un test appelé «PEA» (Potentiel évoqué auditif) classique, en tenant compte de l'âge de l'enfant : risque d'immaturité cérébrale chez les prématurés donnant de mauvais tracés, malgré une audition correcte.

L'examen réalisé par PEA avec extrait des tracés et rapport du médecin ORL est pris en charge par l'INAMI.

Liste des facteurs de risque

- O Antécédents familiaux de surdité héréditaire;
- O Consanguinité au 1er degré (les parents sont cousins germains);
- O Infection in utero par le CMV, la toxoplasmose, l'herpès, la rubéole, la syphilis;
- O Intoxications diverses (alcool, stupéfiants) chez la mère pendant la grossesse;
- O Apgar de 0 à 6 à 5 minutes,
- O Age gestationnel < 36 semaines et/ou poids de naissance < 1 500 grammes;
- O Séjour en soins intensifs néonataux de plus de 5 jours;
- O Médication ototoxique chez le nouveau-né;
- O Exsanguino-transfusion (cf. courbes de références) (hyperbilirubinémie, incompatibilité Rhésus);
- O Ventilation assistée pendant 24 heures ou plus;
- O Malformation tête et cou et par extension tout syndrome polymalformatif associé à une hypoacousie;
- O Maladie neurologique chez le nouveau-né (méningite,...);
- O Maladie endocrinienne chez le nouveau-né (pathologie thyroïdienne,...) ;

D. REMARQUES

1. Centres de réadaptation fonctionnelle

Les parents d'un nouveau-né ayant un test de dépistage positif ou un diagnostic de surdité doivent pouvoir être orientés vers les différents centres de réadaptation fonctionnelle présents en Communauté française. Une liste reprenant tous les centres a été établie, afin de permettre aux parents de faire leur choix (cf. annexe 4). L'institution hospitalière évaluera la nécessité

d'une prise en charge psychologique.

2. Relations et informations entre les différents intervenants du dépistage

Une relation fluide entre les différents intervenants du programme est nécessaire afin de garantir le succès à long terme du programme, que ce soit au sein des services de maternités ou entre les services de maternités et les services extérieurs. Pour rappel, des contacts interpersonnels doivent être établis avant l'instauration du programme.

3. Maintien de la vigilance

3.1. Il est à noter qu'une surdité rétrocochléaire, soit 2 % des surdités, est toujours possible. De même, la notion de surdité progressive, particulièrement due au cytomégalovirus, peut conduire le taux de surdité néonatale à 2 % à 1 an, et nécessite le maintien de la vigilance.

3.2. Les médecins qui suivent l'enfant doivent demeurer vigilants vis-à-vis de l'audition de l'enfant, même avec un test de dépistage négatif.

3.3. L'efficacité du programme sur le long terme nécessite la formation ainsi que le rappel régulier de la nécessité d'un dépistage visant les 100 % de la population concernée. Une sensibilisation constante des médecins responsables, des médecins ORL, des médecins pédiatres, des médecins gynécologues, des sages-femmes et des travailleurs médico-sociaux de l'ONE est essentielle dans le maintien d'un dépistage de qualité.

E. SERVICES ADMINISTRATIFS

1. Intervention financière de la Communauté française

Dans le cadre du programme, la Communauté française prend en charge, en ce qui concerne les institutions hospitalières 5 euro par enfant dépisté, indexé selon la formule prévue dans l'arrêté. Le solde reste à la charge soit des parents, soit de la maternité si celle-ci entend promouvoir la gratuité du dépistage. La quote-part demandée aux parents est plafonnée à 10 euro par enfant dépisté, à indexer selon la formule reprise dans l'arrêté. Il est à noter que la majorité des mutuelles a accepté de rembourser la quote-part des parents dans le cadre de la cotisation complémentaire.

La Communauté française subventionne également dans le cadre du programme les Centres de récolte des données et le Centre de référence.

2. Procédure pour le paiement de la subvention aux institutions hospitalières participant au programme

L'institution hospitalière envoie une déclaration de créance (modèle annexe 5) trimestrielle à l'administration :

Ministère de la Communauté française
Direction générale de la Santé
Bd Léopold II 44
1080 Bruxelles

Cette déclaration doit reprendre le nombre d'enfants qui ont été testés et la période couverte.

Il faut compter un mois minimum entre le traitement de la déclaration de créance au sein de l'administration et le paiement de la subvention.

Pour toute information :

- concernant le paiement s'adresser à

Bernadette LESSENS; 02-413 26 48; bernadette.lessens@cfwb.be

- concernant le programme de façon générale s'adresser à :

Sabine Debled : 02-413 24 05; sabine.debled@cfwb.be

3. Groupe de travail

Différents médecins spécialistes ont collaboré au groupe de travail, afin de rédiger ce protocole.

Paul DELTENRE	pdeltenr@ulb.ac.be
Naïma DEGGOUJ	deggouj@orlo.ucl.ac.be
Laurent DEMANEZ	LaurentChP.Demanez@chu.ulg.ac.be
Anne DOYEN	anne.doyen@skynet.be
Pascale EYMAEL	pascale.eymael@skynet.be
Anne-Laure MANSBACH	alm@skynet.be
Nathalie MELICE	nathalie.melice@one.be

Autres personnes ayant participé aux travaux :

Jasira AMMI

Xavier de BETHUNE

Pierre BOURDOUX

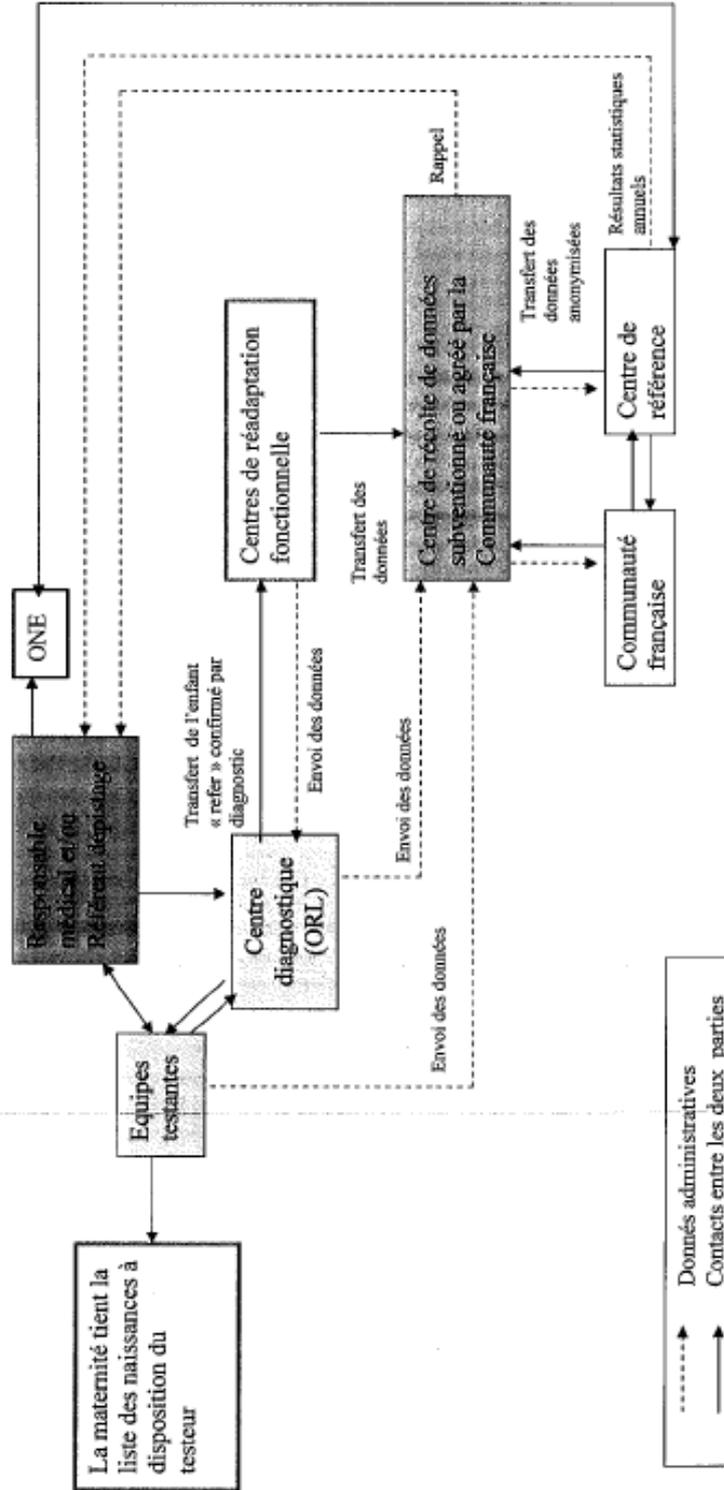
Marie-Christine MAUROY

Bénédicte VOS



SCHEMA 2 : RESUME

SCHEMA DES RELATIONS ENTRE LES DIFFERENTS INTERVENANTS EN FONCTION DU DEROULEMENT DU PROGRAMME



ANNEXE I

Formulaire à compléter par le médecin gynécologue et/ou le médecin pédiatre

DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE AUDITIF NÉONATAL

Je soussigné,
certifie que

Identification l'enfant

Présente le(s) facteur(s) de risque suivant(s)
(Cochez le(s) facteur(s) de risque dans la liste suivante)

Facteurs de risque :

- Antécédents familiaux de surdité héréditaire
- Consanguinité au 1er degré (les parents sont cousins germains)
- Infection in utero par le CMV, la toxoplasmose, l'herpès, la rubéole, la syphilis
- Intoxications diverses (alcool, stupéfiants) chez la mère pendant la grossesse
- Apgar de 0 à 6 à 5 minutes
- Age gestationnel < 36 semaines et/ou poids de naissance < 1500 grammes
- Séjour en soins intensifs néonataux de plus de 5 jours
- Médication ototoxique chez le nouveau-né
- Exsanguino-transfusion (cf. courbes de références) (hyperbilirubinémie, incompatibilité Rhésus)
- Ventilation assistée pendant 24 heures ou plus
- Malformation tête et cou et par extension tout syndrome polymalformatif associé à une hypoacousie (si nécessaire, cfr www.orpha.net)
- Maladie neurologique chez le nouveau-né (méningite,...)
- Maladie endocrinienne chez le nouveau-né (pathologie thyroïdienne,...)

Le/...../.....

Nom du gynécologue

Nom du pédiatre

.....

.....



Résultats du dépistage surdité

Identification de l'enfant

Nom de l'ORL (mettre le cachet)

Test réalisé : OEP PEA

Résultat du test clinique : O.D. Pass (Normal) Refer (Anormal) O.G. Pass (Normal) Refer (Anormal)

Facteur(s) de risque d'hypoacousie :

Diagnostic : Audition normale bilatérale
 Enfant à revoir
 Audition anormale → Seuil O.D. :
Seuil O.G. :

Si audition anormale :

- atteinte de transmission : provisoire atteinte de perception
- atteinte de transmission : définitive neuropathie auditive

Fiche remplie le : (date) / /

Enfant référé au centre spécialisé : (nom du centre)



**PROGRAMME DE DÉPISTAGE NÉONATAL SYSTÉMATIQUE DE LA SURDITÉ
EN COMMUNAUTÉ FRANÇAISE**

Je, soussigné,.....
Adresse

refuse que soit pratiqué le test de dépistage néonatal de la surdité sur mon enfant.

J'accepte que le refus soit consigné dans la base de données.

Nom de l'enfant :
Prénom :
Date de naissance :

Signature des parents

Signature du testeur

.....

.....



ANNEXE 4

LISTE DES CENTRES DE RÉADAPTATION FONCTIONNELLE**1. CENTRE D'AUDIOPHONOLOGIE SAINT-LUC***

Cliniques Universitaires Saint-Luc
Avenue Avenue Hippocrate, 10
1200 Bruxelles
☎ : Secrétariat : 02/764.32.53
☎ : Consultations : 02/764.32.40
Fax: 02/764.32.50
E-mail : deggouj@orio.ucl.ac.be

2. CENTRE COMPRENDRE ET PARLER†

Rue de la Rive, 101
1200 Bruxelles
☎ : 02/770 04 40
Fax : 02/772 62 88
E-mail : info@centrecomprendreetparler.be

3. CENTRE "L'ETOILE POLAIRE"*

Rue de l'étoile polaire, 20
1082 Bruxelles
☎ : 02/468 11 00
Fax : 02/468 13 39
E-Mail : etoilepolaire@cocof.irisnet.be

4. CENTRE OÛÏE ET PAROLE*

Boulevard Lalaing 41
7500 TOURNAI
☎ : 069/88.44.00
Fax : 069/88.44.01

5. CRF OÛÏE ET PAROLE*

Rue du Couvent 39
7700 Mouscron
☎ : 069 88 44 02
Fax : 069 88 44 01
Email : cop@cpas-tournai.be

6. CENTRE POUR HANDICAPÉS SENSORIELS*

Chaussée de Waterloo 1510
1180 Bruxelles
☎ : (0)2 374.30.72
Fax : (0)2 374.30.72
E-mail : uccle@c-h-s.be

* Repris dans la liste des « Etablissements de rééducation Troubles de l'ouïe et du langage (953) » de l'INAMI.

† Repris comme « Etablissement de rééducation Troubles de l'ouïe (779) » par l'INAMI



7. CENTRE MÉDICAL D'AUDIOPHONOLOGIE*

Rue de Lusambo 35 - 39

1190 Bruxelles

☎ : 02/332 33 23

Fax : 02/332 29 84

E-mail responsable : cmap.forest@skynet.be**8. CENTRE MÉDICAL D'AUDIOPHONOLOGIE DE MONTEGNÉE ***

79 Chaussée Churchill,

4420 Montegnée (Liège)

☎ : Tél. 04/263.90.96 -

Fax : 04/263.10.74 -

E-mail: cmap@cmap.org (Dr Demanez)**9. CENTRE DE RÉADAPTATION DE LA PAROLE ET DE L'OUÏE DE TIVOLI ***

Avenue Max Buset 34

7100 La Louvière

Prise en charge de surdité légère ou moyenne

☎ : 064 27 64 42

Fax : 064 276 326

E-mail : patrick.michel@chu-tivoli.be**10. CLINIQUE UNIVERSITAIRE DE MONT GODINNE-UCL**

5530 Yvoir

Service ORL

☎ : 081 42 37 00

☎ : Consultation : 081 42 37 01-02

☎ : Secrétariat : 081 42 37 05-08

Fax : 081 42 37 03

E-Mail : bernard.bertrand@orlo.ucl.ac.bepierre.garin@orlo.ucl.ac.be**11. CENTRE MÉDICAL DE RÉÉDUCATION LOGOPÉDIQUE***

Square Roosevelt 2

7000 MONS

☎ : 065/35.12.26

☎ : 065/87.53.71

ANNEXE 5

DECLARATION DE CREANCE**CADRE A REMPLIR PAR LE CREANCIER**

Je soussigné (nom et prénom)
 Agissant en qualité de
 Pour (dénomination et adresse)

Déclare que le Ministère de la Communauté française – Direction générale de la Santé – Direction de la Promotion de la Santé

M'est redevable de la somme de (chiffres) euros.

Pour la période du au

Pour (chiffres) enfants dépistés.

En application de l'article 14 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française duen matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française.

Certifié sincère et conforme à la somme de (en toutes lettres)

Cette somme est à verser au compte n°[‡]
 de (dénomination exacte du compte)

Date

Nom et signature

CADRE RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

Vu pour réception le

Vu et approuvé le

Nom et signature

Nom, grade et signature de l'ordonnateur

Visa n°

[‡] Avis important : en cas de première transaction avec les services de l'Exécutif de la Communauté française, **préimprimé** par la banque (côté gauche) et annulé, qui devra servir à l'inscription au fichier informatique du département en vue du bon déroulement des opérations.



GLOSSAIRE

ADMINISTRATION : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

CENTRE DE REFERENCE : le Centre de référence pour le dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française qui coordonne le programme, institué conformément à l'article 17, § 1^{er}, alinéa 4, du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

CENTRE DE RECOLTE DES DONNEES : le «Centre de récolte des données informatique» et/ou le «Centre de récolte des données papier», lesquels se définissent comme suit :

a) le Centre de récolte des données informatique est le centre agréé dans le cadre du présent arrêté, auquel les services de maternité transmettent les données telles que définies au 17° par le biais d'une interface informatique;

b) un Centre de récolte des données papier est un centre subventionné dans le cadre du présent arrêté, qui récolte les données par l'intermédiaire d'un support papier en provenance des institutions hospitalières ou des services de maternité ne disposant pas de l'interface informatique;

INSTITUTION HOSPITALIERE : institution hospitalière adhérant au programme de dépistage néonatal systématique de la surdité, permettant la participation de son service de maternité au programme;

SERVICE DE MATERNITE : service de maternité relevant d'une institution hospitalière;

TEST DE DEPISTAGE : test de dépistage néonatal de la surdité par otoémissions acoustiques provoquées automatisées effectué sur le nouveau-né, lequel comprend à tout le moins une étape, identifiée comme étant le test de dépistage ou le premier test, et peut en compter une seconde lorsque la première étape donne un résultat positif; cette seconde étape est qualifiée de deuxième test;

ENFANTS DEPISTES REFERES : enfants ayant obtenu deux tests positifs et devant faire l'objet d'un bilan diagnostique par un médecin ORL;

MEDECIN ORL : médecin oto-rhino-laryngologue;

CENTRE DIAGNOSTIQUE : lieu vers lequel l'enfant dépisté référé est envoyé afin d'être diagnostiqué par un médecin ORL; il est dit interne lorsque l'institution hospitalière en dispose et externe dans le cas contraire;

REFERENT DEPISTAGE : personne désignée par l'institution hospitalière en vue d'assurer la coordination des tâches requises par l'exécution du programme au sein du service de maternité;

CENTRE DE READAPTATION FONCTIONNELLE : centre qui a pour mission d'assurer à la personne handicapée une récupération optimale de ses fonctions organiques, physiques ou psychiques qui se sont trouvées altérées;

DONNEES : les données récoltées par voie informatique, lesquelles

comprennent les données informatisées à caractère personnel, les données informatisées propres au test de dépistage ainsi que les données relatives au diagnostic, et les données récoltées par voie papier, lesquelles comprennent les données papier à caractère personnel et les données papier propres au test de dépistage, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au diagnostic;

DONNEES RELATIVES AU DIAGNOSTIC : données résultant du bilan diagnostique effectué par un centre diagnostique dans le cas d'un enfant dépisté positif;

DONNEES ANONYMISEES : données à caractère personnel ayant été rendues anonymes;

APPAREIL A OTOEMISSIONS : appareil capable d'effectuer des otoémissions acoustiques provoquées automatisées (OEAP);

TEST DE GUTHRIE : test de dépistage effectué dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales, détectables par des tests biochimiques, fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage de maladies congénitales en Communauté française;

INTERFACE INFORMATIQUE : interface dont dispose un service de maternité permettant la transmission, au Centre de récolte des données informatique des données obtenues à l'issue du test de dépistage néonatal via un appareil à otoémissions compatible, c'est-à-dire à partir d'un appareil à otoémissions capable d'être connecté à un logiciel permettant le transfert des données informatisées.

FACTEUR DE RISQUE : facteur qui, lorsqu'il est présent dans le chef du nouveau-né, justifie que celui-ci ne soit pas soumis au test de dépistage mais soit immédiatement soumis à des tests plus approfondis; une liste de facteurs de risque figure en annexe au protocole;

PARENTS : le ou les parents du nouveau-né ou la (ou les) personne(s) ayant légalement la charge du nouveau-né.

BASE DE DONNEES DE SUIVI : base de données ou fichier reprenant les données du dépistage et les données du diagnostic.

BIBLIOGRAPHIE

1. PASTORINO G., SERGI P., MASTRANGELO M., RAVAZZANI P., TOGNOLA G., PARAZZINI M. et al., The Milan Project : A newborn hearing screening program, *Acta Paediatr*, 2005;94:458-63.

2. HOLLAND W., STEWART S., MASSERIA C., World Health Organisation (WHO), European Observatory on Health Systems and Policies, Policy Brief - Screening in Europe, 2006, 72 p.

3. Haute Autorité de Santé (HAS) - Service évaluation médico-économique et santé publique, Evaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale, Janvier 2007, 136 p.

4. CLEMENS C., DAVIS S., BAILEY A., The false-positive in universal newborn hearing screening, *Pediatrics*, 2000;106(1):E7.



5. MESSNER A., PRICE M., KWAST K., GALLAGHER K., FORTE J., Volunteer-based universal newborn hearing screening program, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2001;60(2):123-30.

6. YWASAKI S., HAYASHI Y., SEKI A., NAGURA M., HASHIMOTO Y., OSHIMA G. et al., A model of two-stage newborn hearing screening with automated auditory brainstem response, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2003;57(10):1099-104.

7. ROUEV P., MUMDZHIEV H., SPIRIDONOVA J., DIMOV P., Universal newborn hearing screening program in Bulgaria, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2004;68(6):805-10.

8. YOSHINAGA-ITANO C., Levels of evidence: universal newborn hearing screening (UNHS) and early hearing detection and intervention systems (EHDI), *J Commun Disord*, 2004;37:451-65.

9. YOSHINAGA-ITANO C., SEDEY A., COULTER D., MEHL A., Language of early- and later identified children with hearing loss, *Pediatrics*, 1998;102:1161-71.

10. Joint Committee on Infant Hearing, Year 2000 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs, *Pediatrics*, 2000;106:798-817.

TABLE DES MATIERES

Protocole d'organisation du dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française

A. Introduction

B. Les acteurs du programme et leurs fonctions

1. Le Centre de référence

2. Les institutions hospitalières

2.1. Désignation d'un responsable médical

2.2. Désignation d'un référent dépistage

2.3. Identification du personnel

2.4. Etablissement des listes de naissance

2.5. Suivi par un centre diagnostique

2.6. Matériel

3. Les Centres de récolte des données

3.1. Récolte des données relatives au test de dépistage

3.1.1. Données récoltées par voie informatique

3.1.2. Données récoltées par voie papier

3.2. Récolte des données du diagnostic

3.2.1. Voie papier

3.2.2. Voie informatique

3.3. Rappels

3.3.1. Voie informatique

3.3.2. Voie papier

3.4. Relations entre les Centres de récolte des données et le Centre de référence

Schéma d'organisation du dépistage néonatal systématique de la surdité au sein de la maternité

C. Organisation du dépistage

1. Organisation du dépistage dans le cadre d'un service de maternité



- 1.1. Identification des nouveau-nés à tester
- 1.2. Conditions de l'examen
- 1.3. Réalisation du test
- 1.4. Deuxième test positif
- 1.5. La confirmation d'un diagnostic positif
- 1.6. Les nouveau-nés présentant un facteur de risque
- 1.7. La récolte des données du dépistage
 - 1.7.1. La récolte des données par voie informatique
 - 1.7.2. La récolte des données par voie papier
- i. Le test de Guthrie
- ii. Les données relatives au test de dépistage
- iii. Les données relatives au diagnostic
- iv. L'encodage des données
- v. Etablissement des rappels pour la procédure papier
- 1.8. Coordination avec le Centre de référence

2. Organisation du dépistage pour les enfants non testés à la sortie de la maternité

3. Dépistage en service de néonatalogie

4. La filière diagnostique

Les facteurs de risque

La liste des facteurs de risque

D. Remarques

1. Centres de réadaptation fonctionnelle

2. Relations et informations entre les différents intervenants du dépistage

3. Maintien de la vigilance

E. Services administratifs

1. Intervention financière de la Communauté française en ce qui concerne les institutions hospitalières

2. Procédure pour le paiement de la subvention

3. Groupe de travail

Résumé : Schéma des relations entre les différents intervenants en fonction du déroulement du dépistage

Annexe

Annexe 1^{re} : Formulaire à compléter par le gynécologue dans le cadre du dépistage auditif néonatal - liste des facteurs de risque

Annexe 2. Fiche «Résultats du dépistage surdité»

Annexe 3 : Attestation de refus des parents

Annexe 4 : Liste des centres de réadaptation fonctionnelle

Annexe 5. Déclaration de créance

Glossaire

Bibliographie

Tables des matières

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française.

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à Jeunesse et de la Santé,

Mme C. FONCK