

מדינת ישראל – משרד הבריאות

החטיבה לעניני בריאות

מנהל רפואה

חוזר מס': 33/2009

ירושלים, י"ז חשוון, תש"ע
4 נובמבר, 2009

תיק מס': 2/14

אל: מנהלי בתי חולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: בדיקת סקירה ביילודים לשם איתור יילודים עם לקות בשמיעה

1. בללי:

חוזר זה קובע כללים לביצוע סיקור שמיעה ליילודים החל מיום: 1.1.2010.

2. רקע:

ליקוי בשמיעה הוא הליקוי התחושתי השכיח ביותר ביילודים. שכיחותו באוכלוסיית היילודים 1-3 לכל 1000 לידות וביילודים שבסיכון גבוה לחרשות השכיחות גבוהה פי 8 לערך. לכ- 50% מהיילודים הסובלים מליקוי שמיעה אין גורמי סיכון ידועים מראש.

ליקוי שמיעה עלול לגרום לפגיעה משמעותית בהתפתחות השפתית, השכלית, הרגשית והחברתית של הילד. מחקרים הוכיחו כי גילוי מוקדם של יילודים עם ליקוי בשמיעה הכרחי לביצוע שיקום שמיעה שיאפשר התפתחות תקינה של שפה ודיבור אצל היילוד.

התערבות מוקדמת באמצעות מכשירי הגברה וביצוע ניתוחי שתל השבלול (Cochlear Implant) לפי הצורך, מהווים אמצעים משמעותיים למיזעור נזקי חירשות מולדת.

3. מטרה:

מטרת חוזר זה להנחות קיום בדיקות סקר שמיעה בכלל היילודים על מנת לאתר את מירב היילודים הסובלים מליקוי שמיעה העשויים להיזדקק לשיקום שמיעתי בגיל הילדות.

4. אחריות:
 על מנהל ביה"ח למנות אחראי מטעמו לביצוע תכנית הסיקור, רצוי קלינאי תקשורת בעל תעודה הכוללת הסמכה לתחום השמיעה ממשרד הבריאות, ובעל נסיון של שלוש שנים לפחות בביצוע בדיקות שמיעה לילדים.
 במידה והאחראי אינו קלינאי תקשורת, התכנית תלווה בייעוץ מקצועי של קלינאי תקשורת כמפורט לעיל.
5. תכנית הסקר:
 התוכנית מבוססת על שימוש בבדיקות אוביקטיביות הניתנות לביצוע בצורה פשוטה ביילודים סמוך להיוולדם.
6. בדיקות הסקר:
- 6.1 סינון דו-שלבי היא השיטה המיטבית לאיתור יילודים עם חשש ללקות בשמיעה. הסינון מתבצע באמצעות שתי הבדיקות כמפורט להלן:
- (1) בדיקת הפלט הקובליארי OAE (Otoacoustic Emissions): בדיקה זו מאפשרת קבלת מידע על תפקוד תאי השיער החיצוניים שבשבלול האוזן הפנימית כתגובה לצלילים.
- (2) בדיקת ה-ABR (Auditory Brain stem Response): בדיקה אלקטרו-פיזיולוגית המאפשרת קבלת מידע מהימן על תגובות לצלילים מעצב השמע וגזע המוח.
- 6.2 הבדיקה תערך בשני שלבים כמפורט להלן:
- בשלב הראשון: תבוצע בדיקת פלטים קובליאריים OAE (Otoacoustic Emissions) לכל יילוד.
- בשלב השני: ליילוד שהודגמה אצלו פעמיים תגובה לא תקינה בבדיקת הפלט הקובליארי תבוצע בדיקת A-ABR (Auditory Brain stem Response Automatic) רישום אוטומטי של פוטנציאל עצב השמע וגזע המוח.
- ליילודים עם גורמי סיכון לחרשות כמפורט בנספח א', תבוצע בדיקת פלטים קובלאריים ובדיקת A-ABR בכל מקרה. שילוב של שתי הבדיקות מקטין את האפשרות לתוצאה שלילית כוזבת (False Negative) בעיקר במקרים בהם קיים סיכון ל-Auditory Neuropathy/ Auditory Dyssynchrony.
7. מועמדים לבדיקות הסיקור: כל היילודים שנולדו בבית החולים, או הובאו אליו ואושפזו בסמוך לאחר הלידה, לרבות יילודים עם גורמי סיכון לחרשות.
8. עיתוי הבדיקה:
 הבדיקה תבוצע במהלך האישיפוז שלאחר הלידה ובטרם שיחרור היילוד מביה"ח.

9. תנאים לביצוע הבדיקה:
- 9.1. הבדיקה תבוצע בחדר שקט שיועד למטרה זו בתוך או בסמוך ככל האפשר למחלקת היילודים.
- 9.2. הבדיקה תערך כשהתינוק רגוע או ישן שינה טבעית.
- 9.3. הבדיקה תתבצע בהנחייה מקצועית של קלינאי תקשורת בעל ניסיון של לפחות 3 שנים בביצוע בדיקות שמיעה ליילודים, אך לא בהכרח על ידו.
- 9.4. באחריות מנהל ביה"ח לוודא שקלינאי התקשורת יכשיר את מבצעי הבדיקה לביצועה כנדרש. הכשרה זו תכלול רקע קצר אודות הבדיקה, הכרה ותפעול של המיכשור, רכישת מיומנות באופן ביצוע הבדיקה ליילוד וקריאת תוצאותיה.
10. יידוע ההורים:
- יש למסור מידע להורים בדבר ביצוע בדיקת סקר לשמיעה בסמוך ללידה, בתקופת מעקב ההריון ובעת הרשמה ללידה, בעת הקבלה לאישפוז בביה"ח יימסר להורים מידע בכתב על הבדיקה ועל חשיבותה.
11. תהליך ביצוע בדיקת הסקר:
- 11.1. בדיקת OAE תיערך בשתי האוזניים. אין לבצע בדיקת OAE יותר מפעמיים עבור כל אוזן.
- 11.2. ביילודים שלא הודגמה תגובה תקינה בבדיקת ה-OAE באוזן אחת או בשתי האוזניים, תבוצע גם בדיקת A-ABR טרם שחרורם מבית החולים.
- 11.3. בדיקת A-ABR תבוצע תמיד בשתי האוזניים.
- 11.4. יילודים עם גורמי סיכון לחרשות כמפורט בנספח א':
 א. יבדקו בבדיקה OAE ו-A-ABR לפני השחרור.
 ב. יילודים אלה יופנו באמצעות הרופא המטפל למעקב שמיעה במכון אודיולוגי, גם אם תוצאות בדיקות סקר השמיעה היו תקינות.
- 11.5. כל היילודים עם גורמי הסיכון לחרשות כמפורט בנספח ב' יופנו באמצעות הרופא המטפל למעקב שמיעה במכון אודיולוגי, גם אם תוצאות בדיקות סקר השמיעה היו תקינות.
- 11.6. במקרים חריגים בהם יילוד לא נבדק ו/או לא השלים את תהליך סיקור השמיעה בהיותו מאושפז בביה"ח, יוזמן בעת שיחרורו מביה"ח ע"י ובאחריות ביה"ח, להשלמת הבדיקות בביה"ח בו נולד, מוקדם ככל האפשר ולכל המאוחר תוך חודש ימים. הבדיקה תבוצע ללא תשלום נוסף.

12. תוצאות הבדיקות:

12.1. בדיקה תקינה:

- א. יילוד שהדגים תגובה תקינה לבדיקת OAE בשתי האוזניים.
ב. יילוד שהדגים תגובה תקינה לבדיקת A-ABR בשתי האוזניים, גם אם הודגמה ליילוד תוצאת בדיקת OAE בלתי תקינה (לרבות לילדים עם גורמי סיכון כמפורט בנספח א')

12.2. בדיקה לא תקינה:

יילוד שהדגים תגובה לא תקינה יופנה לרופא המטפל שידאג להמשך ביצוע אבחון שמיעה במסגרת ובאחריות קופת החולים המבטחת.

על רופא היילודים או קלינאי התקשורת בביה"ח להסביר להורים את הדחיפות והחשיבות שבהמשך הברור הנדרש.

13. רישום ודיווח:

יש לבצע רישום של הבדיקות שפורטו לעיל בהתאם למפורט להלן:

13.1. רישום תוצאות בדיקת הסקר ברשומה הרפואית של היילוד עבור כל אוזן בנפרד וכל בדיקה בנפרד.

13.2. ביילודים עם גורמי סיכון לחרשות יש לציין זאת ברשומה הרפואית ולציין את גורם הסיכון ואת תוצאות הבדיקות הסיקור שנערכו לו.

13.3. רישום תוצאות בדיקת הסקר במכתב שחרור עבור כל אוזן בנפרד וכל בדיקה שעבר בנפרד.

13.4. במקרים החריגים בהם לא בוצעה הבדיקה או לא הושלמה, מסיבה כלשהיא יצויין הדבר בגליון השחרור בצרוף התאריך שנקבע להשלמת הבדיקה בביה"ח בו נולד היילוד.

- נהלי דיווח למחלקה לאם לילד ולמתבגר ולקופות החולים יפורטו בחוזר שיפורסם בנפרד.

14. לידה מחוץ לבית חולים:

בלידת בית מתוכננת, בה נוכחים רופא או מיילדת (חוזר מינהל הרפואה מס' 1/2008 מיום: 21.1.08) ובמידה שהיולדת והיילוד לא אושפזו בבית חולים בסמוך לאחר הלידה, תתבצע הבדיקה במכון אודיולוגי באחריות ההורים ובמימונם.

על הרופא או המיילדת:

- א. להביא לידיעת הורי היילוד את הצורך לבצע בדיקת סיקור שמיעה ליילוד במועד מוקדם ככל שניתן.
ב. להסביר להורי היילוד את החשיבות של ביצוע הבדיקה והנזקים העלולים להיגרם ליילוד בגין אי ביצועה. הרופא או המיילדת ימסרו להורים מידע על מקום בו ניתן לבצע את הבדיקה.

ביצוע בדיקות הסיקור לשמיעה מגולם, החל מתאריך 1.1.2010, בתעריף מענק האשפוז המשולם לבית החולים על ידי המוסד לביטוח לאומי בגין כל אשפוז של יולדת ויילוד.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,
ד"ר חזי לוי
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי
ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש
ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה
ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות
ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור
ס/מנכ"ל קופות חולים
ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי
חשב המשרד
היועצת המשפטית
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
ראש שרותי בריאות הציבור
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים
ראש שרותי בריאות הנפש
מנהל האגף לרפואה כללית
מנהל האגף לרפואה קהילתית
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות
מנהל האגף לשעת חרום
מנהלת האגף להבטחת איכות
מנהל אגף ביקורת פנים
קלינאית תקשורת ארצית – שרותי בריאות הציבור
פסיכולוגית ראשית ארצית
מפקחת ארצית ריפוי בעיסוק
מנהל המחלקה לאבזורים ומכשירים רפואיים
מנהל המחלקה לאפרמיולוגיה
מרכזת המועצות הלאומיות
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
הספרייה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור
אחות ראשית – קופ"ח הכללית

הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה
קרפ"ר - צ.ה.ל
רע"ן רפואה- מקרפ"ר
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר
קרפ"ר - משטרת ישראל
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית - "הדסה"
רכז הבריאות , אגף תקציבים - משרד האוצר
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל
יו"ר ארגון רופאי המדינה
יו"ר המועצה המדעית - ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

02217409

נספח א'.

גורמי סיכון נבחרים לחרשות ביילודים המצריכים ביצוע 2 בדיקות סינון
A-ABR ו- OAE

- ספור משפחתי של לקוי בשמיעה קבוע בילדות
- תסמונת גנטית ביילוד הקשורה בלקות מולדת בשמיעה
- אשפוז בטיפול נמרץ יילודים למשך יותר מ-5 ימים
- רמת בילירובין גבוהה המצריכה החלפת דם

גורמי סיכון לחרשות ביילודים הדורשים מעקב שמיעה במכון אודיולוגי

- ספור משפחתי של לקוי בשמיעה קבוע בילדות;
- תסמונת גנטית ביילוד הקשורה בלקות מולדת בשמיעה;
- אשפוז בטיפול נמרץ יילודים למשך יותר מ-5 ימים כולל קיום של אחד מהגורמים הבאים: ECMO, הנשמה מכנית, משקל נמוך מ- 1.500 גרם, חשיפה לתרופות אוטוטוקסיות או משתנות;
- רמת בילירובין גבוהה המצריכה החלפת דם;
- זיהום תוך רחמי ב CMV, הרפס, אדמת, טוקסופלסמוזיס או עגבת;
- ליקויים בגולגולת ובפנים, הכוללים את האפרכסת, תעלת האוזן, ear pits – 1 skin tags ושינויים במבנה העצם הטמפורלית;

עפ"י נייר עמדה משנת 2007 של ה - Joint Committee on Infant Hearing

Pediatrics 2007;120;898-921