ALLEGATOA alla Dgr n. 2077 del 30 dicembre 2015

LINEE GUIDA PER LO SCREENING UDITIVO

Premesse

Nonostante il maggior costo relativo della strumentazione e la tecnica più indaginosa rispetto le TEOAE, lo screening universale che utilizzi la tecnica delle AABR riduce i persi al follow-up e i falsi positivi, e quindi favorisce un invio più selezionato al livello assistenziale successivo e, al contempo, aumenta il valore predittivo positivo. Si tenga conto comunque che il costo del maggior investimento iniziale viene ammortizzato da una riduzione della spesa per gli accertamenti dei falsi positivi; inoltre l'utilizzo delle AABR permette di valutare la maturazione dell'intera via uditiva, rilevando anche le neuropatie auditive, con una riduzione dei falsi negativi. Dunque l'efficacia totale del test di primo livello con AABR sulla salute dei minori è complessivamente maggiore, associato al minor impatto sociale dello screening, grazie alle minori errate comunicazioni ai genitori.

Rispetto appunto alla criticità dei persi al follow-up e i falsi positivi, nell'ipotesi di uno screening con otoemissioni a due step (TEOAE alla nascita, rescreening a due settimane, invio successivo all'audiologo), come può essere quello eseguito in Australia descritto da Beiley et al. (si veda: rapporto tecnico allegato) si avrebbero 1.677 neonati che non vengono sottoposti a screening alla nascita per rifiuto dei genitori e 102 bambini risultati positivi allo screening iniziale che vengono persi al follow-up intermedio. Data l'incidenza di ipoacusia alla nascita di 1-2 neonati ogni 1000, tra i 1.779 persi allo screening ci sono almeno due bambini ipoacusici. I bambini che proseguono gli accertamenti in quest'ipotesi sarebbero 302 e solo 30 sarebbero inviati all'otochirurgia per una valutazione di terzo livello. Possiamo presumere che un così basso livello di refer sia dovuto alle perdite al follow-up intermedio. Il valore predittivo positivo di questo programma di screening è pari a 14,5%.

Nell'ipotesi di uno screening con AABR come quello previsto a Taiwan (Huang et al., rapporto tecnico allegato), in Veneto ci sarebbero 353 bambini che non iniziano lo screening e 26 bambini che rifiutano ulteriori accertamenti diagnostici dell'ipoacusia. Il carico di lavoro per i centri di audiologia ammonterebbe a circa 437 invii per ulteriori accertamenti e ben 63 bambini sarebbero screenati positivamente per essere poi inviati al centro di otochirurgia per una valutazione specialistica di terzo livello e un probabile impianto cocleare, che modificherebbe la loro qualità di vita in modo rilevante. Il valore predittivo positivo di questo programma di screening è pari a 14,5%.

Modello organizzativo

La storia dello screening audiologico in Veneto non è nuova: seppur in maniera non omogenea, i punti nascita veneti offrono un iniziale screening audiologico ai nuovi nati. L'inserimento in tale contesto di un nuovo protocollo, dunque, deve innanzitutto mirare a migliorarne la qualità predisponendo i flussi di invio e accorciando i tempi di completamento della procedura diagnostica.

Per far ciò si suddivide in tre livelli il percorso ed in ognuno si definiscono le responsabilità e le competenze.

- 1° livello: I punti nascita.

Ogni punto nascita deve individuare del personale infermieristico interno al punto nascita, in numero adeguato ai nati/anno. Tali operatori seguiranno un corso teorico-pratico per l'esecuzione dello screening audiologico neonatale. Il personale così formato garantirà l'esecuzione delle AABR a tutti i nati in ambito regionale in 3^ giornata dalla nascita oppure, per i nati pretermine, a 37 settimane di età post-concezionale. L'esecuzione del test deve essere garantita in condizioni ambientali ottimali, ovvero di

silenzio, durante il sonno del bambino. I pazienti refer andranno inviati ad un centro di secondo livello per un check-up audiologico completo entro un mese.

Per la remunerazione della prestazione di screening, il cui costo ammonta a circa 18,00 (comprensivo dell'attività di screening audiologico, dell'ammortamento delle attrezzature) si rinvia a successivo provvedimento a cura della Sezione Programmazione risorse finanziarie SSR.

- 2° livello: U.O. ORL/Audiologia.

I centri di secondo livello sono le U.O. ORL/Audiologia di Padova, Treviso, Venezia-Mestre, Verona, Vicenza; queste unità sono incaricate di eseguire la conferma diagnostica e, qualora fosse necessario, la diagnosi eziologica dell'ipoacusia. Per ognuna viene stabilito il bacino d'utenza, da intendere come i punti nascita che inviano loro i refer.

Bacino d'utenza dei centri di secondo livello.	
U.O. ORL/Audiologia	**Punti nascita**
Padova	U.L.S.S. 15, 16, 17
Treviso	U.L.S.S. 1, 2, 7, 8, 9, 10
Venezia-Mestre	U.L.S.S. 12, 13, 14
Verona	U.L.S.S. 18, 19, 20, 21, 22
Vicenza	U.L.S.S. 3, 4, 5, 6

Secondo la stessa suddivisione territoriale, i centri di secondo livello sono incaricati di coordinare la formazione teorico-pratica agli operatori dei punti nascita, secondo successive disposizioni concordate con i centri di terzo livello e con il Registro Nascita.

- 3° livello: Otochirurgie - Centri di terzo livello.

Il terzo livello ha il compito di eseguire l'intervento otochirurgico di Impianto Cocleare. Si identificano con questo compito Padova, Treviso e Verona. Tutti gli interventi nei bambini al di sotto di 18 mesi devono essere eseguiti nel centro di Padova, perchè questa U.O. esegue già il 56% degli interventi in questa fascia d'età. Sopra i 18 mesi gli interventi vengono eseguiti anche da Verona e Treviso.
L'otochirurgia di Padova è chiamata a svolgere anche attività di coordinamento tra i centri di terzo livello e quelli di secondo livello (Centro coordinatore). Inoltre, di concerto con il Registro Nascita, partecipa alla formazione tecnica dei centri di secondo livello.

Strumentazione

Lo strumento da individuare per l'esecuzione dello screening con ABR è un dispositivo palmare che produca in maniera intermittente toni tipo "click" ad intensità regolabile tra i 35 e i 40 dB, finalizzati ad evocare l'onda V, che interpreti in maniera automatica il risultato pass (test superato) o refer (non superato, necessità di ulteriori analisi), che permetta di esaminare in maniera simultanea entrambi gli orecchi. Lo strumento ricercato deve avere alta sensibilità e specificità, minimizzando il numero di falsi "pass" e falsi "refer".

Accreditamento punti nascita, certificazione operatori, corsi di formazione

Per garantire elevati livelli qualitativi e uniformare le procedure di screening si stabiliscono percorsi di formazione a tutti i livelli. La formazione interessa sia l'ambito di accreditamento della struttura (A) che la certificazione degli operatori addetti (B).

A. L'accreditamento delle strutture per dotazione riguarda le necessità strutturali e tecnologiche richieste. I punti nascita devono disporre di una stanza nella quale poter eseguire in condizioni di silenzio e tranquillità lo screening audiologico. Devono essere dotati di strumentazione per eseguire le AABR, con relativo piano dia manutenzione. I centri di 2° livello devono essere dotati di strumentazione audio-diagnostica idonea alla diagnosi eziologica dell'ipoacusia. Visto che il 30% degli interventi di impianto cocleare vengono eseguiti su soggetti nei quali coesiste una situazione di disabilità, i centri di terzo livello che eseguono gli interventi otochirurgici di norma devono operare in un ambiente protetto che disponga, in caso di necessità, dell'Unità di terapia intensiva pediatrica/neonatale.

B. Nell'ambito della certificazione del personale si istituiscono corsi di formazione obbligatori per gli infermieri del nido addetti allo screening audiologico neonatale. Le Aziende U.L.S.S. vengono sollecitate ad inserire nell'ambito dei progetti aziendali lo screening audiologico neonatale come incentivo per gli operatori. Si rinvia ad un successivo provvedimento la definizione del percorso formativo. Nel contesto della formazione degli operatori si istituiscono protocolli diagnostici e riabilitativi uniformi. Per le forme di ipoacusia inserite in un quadro sindromico di malattia rara, se il centro di secondo livello è anche accreditato per le stesse sarà possibile inserire automaticamente la certificazione nel Sistema Informativo delle Malattie Rare, altrimenti il centro invierà il paziente con malattia rara ad un centro accreditato per essere certificato e preso in carico come stabilito nella normativa in merito, per ottenere così l'attestato di esenzione dal distretto dell'Azienda U.L.S.S. di residenza.

Sistema informativo.

Il Registro Nascita ha il compito di predisporre il sistema informativo che permetta la registrazione degli screening e del percorso diagnostico-terapeutico successivo. Il sistema si integra al Registro Nascita per identificare i nati; permette la registrazione dell'esito dello screening, la gestione degli appuntamenti nei centri di secondo livello, permette di integrare la cartella del nato con i risultati ai test di secondo livello, di inserire l'esito dell'eventuale intervento chirurgico e i controlli ai follow-up successivi. Inoltre, si prevede per i centri di 2° livello la registrazione dei falsi negativi allo screening che arrivano in un secondo momento alla loro attenzione. Il sistema si integra anche con il Registro delle Malattie Rare per la certificazione e la presa in carico dei pazienti con ipoacusia inserita in un quadro di malattia rara da DM 279/2001.

Presa in carico.

Tutti i soggetti che hanno ricevuto una diagnosi definitiva di ipoacusia devono essere presi in carico dall'U.L.S.S. di residenza con l'attivazione di una U.V.D.M. atta ad integrare le sinergie socio-sanitarie rivolte all'assistenza globale del paziente (piano delle cure riabilitative, monitoraggio, ausili, benefici…), integrandosi con il piano delle cure e il progetto riabilitativo del centro di secondo o terzo livello che mantengono la regia del piano assistenziale attuato operativamente dai servizi territoriali di residenza. In questo modo, si favorirà la reale presa in carico della persona e della sua famiglia, supportandoli nel percorso all'interno dei servizi e sollevandoli da incombenze amministrative non congrue.

Poiché alcune ipoacusie si presentano diversi mesi dopo la nascita, parte integrante del percorso di screening si svolgerà sul territorio ad opera dei Pediatri di Libera scelta, prevedendo la definizione di percorsi in caso di sospetto di sordità ad esordio tardivo. Inoltre il ruolo del pediatra di libera scelta diviene cruciale nel contatto con i bambini che sono stati persi al follow-up dopo un iniziale risultato positivo allo screening.

Nello stesso contesto territoriale, è opportuno la definizione di un percorso per la riabilitazione dei pazienti con forme di ipoacusia che non necessitano di correzione chirurgica e per la riabilitazione post-chirurgica dei pazienti che hanno subito l'intervento di impianto cocleare.