

חוזר מס' : 5/2018

ירושלים, ג' סיון, תשע"ח  
17 מאי, 2018

אל: מנהלי בתי החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: סיקור שמיעה ליילודים  
סימוכין: חוזרנו מס' 33/2009

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר מעודכן בנושא שבנדון המחליף ומבטל את חוזרנו שבסימוכין.

## 1. רקע:

לקות בשמיעה היא הלקות התחושתית השכיחה ביותר ביילודים. שכיחותה באוכלוסיית היילודים 13 לכל 1000 לידות, וביילודים שבסיכון גבוה ללקות שמיעה השכיחות גבוהה פי 10 לערך. לכמחצית מהיילודים הסובלים מלקות בשמיעה אין גורמי סיכון ידועים מראש. לקות בשמיעה שאינה משוקמת בזמן עלולה לגרום לחסכים משמעותיים בהתפתחות השפתית, השכלית, הרגשית והחברתית של הילד. מחקרים הוכיחו כי גילוי מוקדם של יילודים עם לקות בשמיעה הכרחי לשיקום מוקדם הנחוץ למיזעור נזקי לקות בשמיעה מולדת. התערבות מוקדמת באמצעות מכשירי שמיעה ושתלי השבלול (Cochlear Implant) לפי הצורך, מהווים אמצעים משמעותיים למיזעור הנזקים.

היעדים המקובלים בארץ ובעולם לתוכניות סיקור שמיעה ליילודים הם:

- השלמת סיקור ראשוני עד גיל חודש ימים;
- השלמת האבחון של הלקות בשמיעה עד גיל 3 חודשים;
- התחלת שיקומו של התינוק עד גיל 6 חודשים.

## 2. מטרות:

- הנחיות לביצוע סיקור שמיעה לאיתור יילודים הסובלים מלקות שמיעה;
- הסדרת אופן הדווח על הבדיקות ותוצאותיהן.

3. אובלוסוית יעד:  
כל היילודים הנולדים בבית חולים, מובאים אליו או מועברים אליו ומאושפזים בסמוך לאחר הלידה, לרבות יילודים עם גורמי סיכון ללקות בשמיעה.

4. אחריות:  
על מנהל ביה"ח למנות קלינאי תקשורת כאחראי מטעמו על תכנית הסיקור. קלינאי התקשורת יהיה בעל תעודת מקצוע ממשרד הבריאות הכוללת הסמכה לתחום השמיעה, ובעל נסיון של שלוש שנים לפחות בביצוע בדיקות שמיעה ליילודים.

5. יידוע ההורים:  
מידע בכתב, בדבר ביצוע בדיקת הסיקור לשמיעה וחשיבותה בסמוך ללידה, יימסר להורים.

6. בדיקות הסיקור:  
באחריות הצוות המטפל לברר קיום גורמי סיכון ללקות שמיעה לפני ביצוע בדיקות הסיקור, כולל קיום לקות שמיעה קבועה מילדות במשפחה.

6.1. הסיקור יתבצע באמצעות שתי הטכנולוגיות (שיטות) כמפורט להלן:

1) הפלט האקוסטי OAE (Otoacoustic Emissions) : המאפשר קבלת מידע על תפקוד תאי השיער החיצוניים שבשבלול האוזן הפנימית כתגובה לצלילים.

2) רישום פוטנציאלים מעוררים מעצב השמע וגזע המוח ABR (Auditory Brain stem Response): רישום אלקטרו-פיזיולוגי המאפשר קבלת מידע על תגובות לצלילים מעצב השמע וגזע המוח.

6.2. הסיקור יתבצע בשני מסלולים כמפורט להלן:

6.2.1. בדיקת סיקור לכלל היילודים

בשלב הראשון: תבוצע בדיקת פלט אקוסטי OAE (Otoacoustic Emissions) לכל יילוד. ניתן לעשות שימוש בבדיקת transient evoked OAE או distortion product OAE.

בשלב השני: ליילוד שהורגמה אצלו פעמיים תגובה לא תקינה בבדיקת הפלט האקוסטי OAE באחת או בשתי האוזניים תבוצע בדיקת A-ABR (Automated Auditory Brain stem Responses) (רישום אוטומטי של פוטנציאלים מעוררים מעצב השמע וגזע המוח) טרם השחרור מבית החולים.

6.2.2. בדיקת סיקור ליילודים עם גורמי סיכון לקות שמיעה כמפורט בנספח א':  
לכל יילוד תבוצע בדיקת פלט אקוסטי ובדיקת A-ABR. שילוב של שתי הבדיקות מקטין את האפשרות לתוצאה שלילית כוזבת (False Negative) בעיקר במקרים בהם קיים סיכון ל-Auditory Neuropathy Spectrum Disorders.

#### יודגש כי:

בדיקת OAE - תבוצע תמיד בשתי האוזניים באותו מעמד ולא יותר מפעמיים בכל אוזן.  
בדיקת A-ABR - תבוצע תמיד בשתי האוזניים ותבוצע פעם אחת בכל אוזן.

#### עיתוי הבדיקה: 7.

בדיקת הסיקור תבוצע במהלך האישפוז שלאחר הלידה ובטרם שיחרור היילוד מביה"ח. במקרים חריגים בהם יילוד לא נבדק ו/או לא השלים את בדיקת סיקור השמיעה בהיותו מאושפז בביה"ח, באחריות ביה"ח לזמנו בעת השיחרור להשלמת הבדיקה בביה"ח בו נולד, מוקדם ככל האפשר, ולכל המאוחר תוך חודש ימים מלידתו. הבדיקה תבוצע ללא תשלום נוסף.

#### תנאים לביצוע הבדיקות: 8.

- 8.1. הבדיקות תבוצענה בחדר שקט שיועד למטרה זו בתוך או בסמוך ככל האפשר למחלקת היילודים, או סמוך למיטת היולדת בתנאי שקט הולמים.
- 8.2. הבדיקות תערכנה כשהתינוק רגוע או ישן שינה טבעית.
- 8.3. הבדיקות תתבצענה בהנחייה מקצועית של קלינאי תקשורת בעל ניסיון של לפחות 3 שנים בביצוע בדיקות שמיעה לילדים, אך לא בהכרח על ידו.

#### הכשרת מבצעי הבדיקות: 8.4.

קלינאי התקשורת האחראי על הסיקור יהיה אחראי על הכשרת מבצעי הבדיקות לביצוע כנדרש. הכשרה זו תכלול:  
רקע וחשיבות סיקור שמיעה ביילודים;  
הכרת הבדיקות הנכללות בסיקור;  
הכרה ותפעול המיכשור הנדרש;  
רכישת מיומנות באופן ביצוע הבדיקות ליילוד;  
קריאה ורישום תוצאות הבדיקות;  
אופן העברת המידע להורים.

8.5. המכשור לבדיקה יהיה תקני, בעל אישור אמ"ר ויעבור כיוול תקופתי על פי הנחיות היצרן. בכל יום, לפני ביצוע הבדיקות יבוצע כיוול של האוזנייה המשמיעה את הצליל וקולטת את התגובה (פרוב).

9. תוצאות הבדיקות:

9.1. בדיקת סיקור תקינה:

יילודים ללא גורמי סיכון ללקות שמיעה:

א. יילוד שהדגים תגובה תקינה לבדיקת OAE בשתי האוזניים.

או

ב. יילוד שהדגים תגובה תקינה לבדיקת AABR בשתי האוזניים, גם אם הודגמה ליילוד תוצאת בדיקת OAE בלתי תקינה.

יילודים עם גורמי סיכון ללקות שמיעה כמפורט בנספח א':

חייבים להדגים תגובה תקינה הן לבדיקת OAE בשתי האוזניים והן לבדיקת AABR בשתי האוזניים.

יילודים עם גורמי סיכון ללקות שמיעה כמפורט בנספח ב' (למעט אלו שמופיעים בנספח א):

חייבים להדגים תגובה תקינה לבדיקת OAE בשתי האוזניים.

9.2. בדיקת סיקור לא תקינה:

יילוד שלא הדגים בדיקה תקינה כמתואר בסעיף 9.1. לעיל.

10. הפניה לבדיקות אבחון ומעקב:

10.1. יילוד שהדגים תגובה לא תקינה בבדיקת הסיקור יופנה לרופא מטפל שידאג להפנות לאבחון שמיעה באחריות קופת החולים המבטחת. על צוות ביה"ח להסביר להורים את הדחיפות והחשיבות שבהמשך הברור הנדרש. מומלץ לבצע טרם השחרור מבית החולים בדיקה לגילוי נגיף Cytomegalovirus ובמידה והבדיקה חיובית יש להפנות לבדיקה ABR אבחנתי באופן מיידי. מומלץ לצייד את המשפחה עם חומר הסבר כתוב.

10.2. במקרה של יילוד, ללא גורמי סיכון ללקות בשמיעה (המפורטים בנספח ב'), שהדגים תגובה לא תקינה בבדיקת הסיקור ניתן לבצע בדיקת סיקור חוזרת, ובלבד שתכלול הן בדיקת OAE והן בדיקת AABR בשתי האוזניים לא יאוחר מחודש ימים מהלידה.

במידה ושתי הבדיקות החוזרות תקינות, לא ידרש המשך ברור.

במידה ואחת או שתי הבדיקות אינן תקינות, יופנה התינוק בהקדם לאבחון שמיעתי כמפורט בסעיף 10.1.

10.3. כל היילודים עם גורמי הסיכון ללקות שמיעה כמפורט בנספח ב' יופנו באמצעות הרופא המטפל למעקב שמיעה במכון אודיולוגי, גם אם תוצאות בדיקות סיקור השמיעה היו תקינות.

11. רישום ודיווח:

יש לבצע רישום של הבדיקות שפורטו לעיל בהתאם למפורט להלן:

- 11.1. רישום תוצאות בדיקת הסיקור ברשומה הרפואית של היילוד עבור כל אוזן בנפרד וכל בדיקה בנפרד.
- 11.2. ביולודים עם גורמי סיכון ללקות שמיעה, יצויין גורם הסיכון ותוצאות בדיקות הסיקור שנערכו ברשומה הרפואית.
- 11.3. יש לציין במכתב השחרור את תוצאות בדיקת הסיקור עבור כל אוזן בנפרד וכל סוג בדיקה שעבר היילוד בנפרד וציון גורם סיכון, אם קיים.
- 11.4. במקרים חריגים, בהם לא בוצעה הבדיקה או לא הושלמה מסיבה כלשהיא, יצויין הדבר בגליון השחרור בצרוף התאריך שנקבע להשלמת הבדיקה בביה"ח בו נולד היילוד.
- 11.5. יש לכלול את תוצאות בדיקות הסיקור כאבחנות במכתבי השחרור ופרטים אודות קיום גורם סיכון לליקוי בשמיעה, על מנת לאפשר תיעוד במערכת ATD להבטחת רצף הטיפול:
- 11.5.1. יש לתעד תוצאות בדיקת הסיקור כלהלן:

796.61	Neonatal OAE screen passed
796.62	Neonatal OAE screen unilateral fail
796.63	Neonatal OAE screen bilateral fail
796.64	Neonatal AABR screen passed
796.65	Neonatal AABR screen unilateral fail
796.66	Neonatal AABR screen bilateral fail
796.67	Neonatal hearing screen not performed

התוצאות שיתועדו יהיו תוצאות בדיקת ה OAE האחרונה שבוצעה.

- 11.5.2. עד להסדרת הליך הדיווח במערכת ה-ATD, על בית החולים לדווח אחת לשנה (בחודש ינואר) על שיעור הכיסוי ותוצאות הסיקור על גבי טופס בנספח ג'.

12. באחריות הקופה המבטחת

- 12.1. לדאוג כי לילוד שנכשל בסיקור שמיעה יבוצע אבחון שמיעה מקיף במכון אודיולוגי עד גיל 3 חודשים.
- 12.2. לדאוג כי ילוד שאובחן כסובל מלקות שמיעה יופנה לשיקום שמיעה עד גיל 6 חודשים.

13. לידה מחוץ לבית חולים:

- בלידת בית מתוכננת, בה נוכחים רופא או מיילדת (חוזר מינהל הרפואה לידות בית 17/2012) ובמידה שהיולדת והיילוד לא אושפזו בבית חולים בסמוך לאחר הלידה, על הרופא או המיילדת:
- א. להביא לידיעת הורי היילוד את הצורך לבצע בדיקת סיקור שמיעה לילוד במועד מוקדם ככל שניתן.

ב. להסביר להורי היילוד את החשיבות של ביצוע הבדיקה והנזקים העלולים להיגרם ליילוד בגין אי ביצועה.

ג. הרופא או המיילדת ימסרו להורים מידע על מקום בו ניתן לבצע את הבדיקה. במקרה זה תתבצע בדיקת הסיקור במכון אודיולוגי באחריות ההורים ובמימונם.

14. מימון:

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.

15. תחולה: 1.7.2018

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,  
ד"ר ורד עזרא  
ראש חטיבת הרפואה

העתק : המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
הנהלה מורחבת  
מנהלי קופות החולים  
קרפ"ר – צ.ה.ל  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות  
יו"ר ההסתדרות הרפואית  
יו"ר הסתדרות האחיות  
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 407191718

[אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)

נספח א'.

גורמי סיכון נבחרים ללקות בשמיעה ביילודים המצריכים ביצוע 2 בדיקות סיקור OAE ו- A-ABR

- ספור משפחתי דרגה ראשונה של לקות שמיעה קבועה מילדות (הורה ואחים ואחיות למחצה, וסבים)
- תסמונת גנטית ביילוד הקשורה בלקות מולדת בשמיעה
- אשפוז בטיפול נמרץ יילודים למשך יותר מ-5 ימים
- רמת בילירובין גבוהה המצריכה החלפת דם

נספח ב'.

גורמי סיכון ללקות בשמיעה ביילודים הדורשים מעקב שמיעה במכון אודיולוגי

- הסטוריה משפחתית של לקות שמיעה קבועה מילדות ובכלל זה נשאות שני ההורים לקונקסין;
- תסמונת גנטית ביילוד הקשורה בלקות מולדת בשמיעה;
- אשפוז בטיפול נמרץ יילודים למשך יותר מ-5 ימים כולל קיום של אחד מהגורמים הבאים: ECMO, תמיכה נשימתית, חשיפה לתרופות אוטוטוקסיות או משתנות;
- רמת בילירובין גבוהה המצריכה החלפת דם;
- זיהום תוך רחמי ב CMV, הרפס, אדמת, טוקסופלסמוזיס, עגבת או זיקה;
- ליקויים בגולגולת ובפנים, הכוללים את האפרכסת, תעלת האוזן, ear pits – ו skin tags, דו צדדים, ושינויים במבנה העצם הטמפורלית;

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

*Pediatrics* 2007;120:898-921

נספח ג'  
דיווח בית החולים על תוצאות הסיקור

תוצאות הבדיקה				מספר	הפריט לדווח	
נכשל (אם לא ניתן לפרט כשלון חד או דו צדדי )	נכשלו בשתי אוזניים	נכשלו באוזן אחת	בדיקה תקינה			
					1 מס' היילודים ששחררו מבית החולים (אם לא ניתן לספק נתון זה אנא ציינו מספר לידות חי)	
					2 מס' היילודים שהועברו לבית חולים אחר ללא בדיקה	
					3 מס' היילודים ששחררו ונבדקו בפרוטוקול סינון מלא*	
					4 מס' היילודים שערכו בדיקה חלקית, שוחררו ולא הגיעו להשלמת הבדיקה	
					5 מס' היילודים ששחררו, לא נבדקו כלל בבדיקת סינון ולא באו להשלמת הבדיקה	
					6 תוצאות בדיקות OAE** יש לדווח תוצאת בדיקה שניה אם (נדרשה).	א
					26 תוצאות בדיקות AABR בכלל היילודים שנכשלו בשתי בדיקות OAE	
					7 מס' היילודים עם גורמי סיכון שמחייבים AABR שעברו את בדיקת ה-OAE בהצלחה ונבדקו בבדיקת A-ABR	
					8 מס' היילודים עם גורמי סיכון שמחייבים המשך מעקב שמיעתי	

\* יש לדווח על כלל הילדים שנבדקו בבדיקות/ות סיקור בפרוטוקול המלא המתאים להם, הנקבע לפי קיום או היעדר גורמי סיכון אצל אותו יילוד.  
יש לכלול בחישוב זה גם הילדים שהגיעו להשלמת הליך הסיקור הראשוני לאחר שחרורם מבית החולים כפי שמצויין בחוזר מנהל רפואה 33/2009.  
אין לכלול בסעיף זה תינוקות שבאו לבדיקת מעקב או סיקור חוזר.

\*\* בנתון זה יש לדווח תוצאות בדיקת OAE לכלל היילודים, בין אם אין גורם סיכון לחרשות ובין אם יש.  
יש לדווח על תוצאות הבדיקה שניה של OAE עבור ילודים שנכשלו בבדיקה הראשונה. אין לדווח על מספר היילודים שנכשלו לאחר בדיקת סיקור OAE הראשונה ולא עברו בדיקת OAE חוזרת.