



A.S.L.
azienda
sanitaria
locale
della
provincia di
/ARESE

Direzione Sanitaria

LINEE GUIDA

TECNICO – OPERATIVE

PER LA FORNITURA DI

PROTESI ACUSTICHE

MODIFICA DEL 20.03.06

LINEE GUIDA TECNICO – OPERATIVE PER LA FORNITURA DI PROTESI ACUSTICHE

Premessa

Questo documento rappresenta un'integrazione rispetto alle raccomandazioni contenute nella Deliberazione N. 869 del 24 luglio 2003, nella parte relativa alla fornitura di protesi acustiche.

Al fine di una corretta gestione e razionalizzazione delle risorse disponibili si è reso, infatti, necessario intervenire su questo argomento in quanto l'erogazione delle protesi acustiche rappresenta per il bilancio aziendale una voce di spesa molto rilevante, a fronte di prove di efficacia discutibili.

Si è trattato, quindi, di ridefinire un processo erogativo che garantisca un'adeguata assistenza a chi, tra gli aventi diritto, ne abbia realmente necessità, limitando la concessione gratuita di un presidio alquanto oneroso a persone con deficit uditivi che compromettono in modo significativo la capacità di comunicazione, l'attitudine lavorativa e la vita di relazione.

Tale linea di comportamento concorda pienamente con quanto esplicitato sia all'art.2 punto 1 del DM 332/99, sia nel DPCM del 29 /11/01, "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" ; in quest'ultimo, infatti, si prevede come livello essenziale di assistenza la "fornitura di protesi ed ausili a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali legando, in tal modo, la fornitura di una protesi/ausilio non alla condizione di **invalidità** ma a quella di **disabilità**", intesa come limitazione alla vita di relazione (OMS 2001).

La normativa su riportata, al di là di ogni dubbio, obbliga a subordinare la fornitura di un presidio alla effettiva necessità dello stesso in rapporto ad un miglioramento, o almeno ad un contenimento delle condizioni menomanti o disabilitanti del soggetto: la condizione legale di avente diritto è, quindi, solo un requisito accessorio alla fornitura.

Questa impostazione innovativa impone alle Aziende Sanitarie una revisione del sistema, fondata sulla necessità di definire, per ciascuna esigenza riabilitativa, un'essenzialità di interventi che garantisca appropriatezza peculiare ed efficacia certa alle prestazioni erogate.

In tale ottica, le nuove linee guida individuano i criteri di riferimento e le modalità operative riguardanti l'erogazione di apparecchi acustici previsti dal D.M. 332/99 in conformità alle disposizioni vigenti in materia.

Aventi diritto

Hanno diritto alla erogazione di protesi acustiche i minori affetti da ipoacusia, i soggetti maggiorenni riconosciuti invalidi civili con una percentuale superiore ad 1/3 con diagnosi di deficit uditivo verbalizzato sul documento di invalidità.

Sono escluse le forniture protesiche in caso di cofosi e anacusie (i vibratorii tattili sono ammissibili a contributo della LR 23/99).

Non sono a carico ASL forniture protesiche conseguenti a ipoacusie professionali (esposizione prolungata a fonti di rumore, barotraumatismi, sostanze ototossiche,..) di pertinenza I.N.A.I.L.

Si è ritenuto, inoltre, come già citato in premessa, di introdurre criteri che permettessero di valutare le difficoltà uditive non solo quantificando il grado di perdita uditiva, ma considerando anche il grado di disabilità che può presentare il paziente audioleso.

Uno schema per valutare la "**disability**" deve comprendere test diagnostici, psicocomportamentali e relazionali.

In base alla valutazione globale del paziente si possono, poi, porre percentuali limite di disability, oltre le quali è da considerarsi utile o indispensabile una protesizzazione.

In accordo con gli specialisti prescrittori, si è stabilito, pertanto, che, qualora test diagnostici, psico-comportamentali e relazionali evidenzino una disability significativa a fronte di deficit uditivi di grado medio- lieve o medio, la protesi può essere erogata con oneri a carico del S.S.N.

Per deficit acustico uguale o superiore a 65 decibel sulla media delle frequenze di 500, 1000, 2000 Hz, si ritiene superflua la valutazione della disability, in quanto tale limite dà diritto ad una percentuale di invalidità superiore ad 1/3 e, conseguentemente, all' automatica erogazione di protesi acustiche a carico del SSN, salvo in caso di provata non utilità del presidio (presbiacusia centrale o similari).

Prescrizione

La prescrizione, conforme a quanto disposto dall' articolo 4 del D.M. 332/99, deve scaturire da una attenta valutazione clinica e strumentale documentabile attraverso:

- **l'esame audiometrico tonale liminare** e, qualora l'età, lo stato psico-neurologico, il livello di collaborazione e la soglia audiometria tonale lo permettano, una o più prove sopraliminari per la determinazione del recruitment;
- **l'esame audiometrico vocale**, anche in campo libero con o senza mascheramento, con la determinazione della curva di articolazione o intelleggibilità, qualora le condizioni di cui al punto precedente lo consentano;
- **esame impedenziometrico**
- **l'esame audiometrico obbiettivo** (potenziali evocati uditivi). Tale esame è facoltativo, ma può sostituire totalmente l'audiometria tonale nei casi di impossibilità di esecuzione o di inattendibilità di quest'ultima. Le prove sopraliminari tonali possono essere sostituite, qualora possibile, dal rilievo dei valori della riflessometria stapediale.

Per la valutazione della disability, in associazione a queste prove, vanno effettuati test valutativi della disabilità comunicazionale quali:

- **l'esame vocale in campo libero con mascheramento(C.P.) e/o competizione (racconto competitivo)**
- **test psicocomportamentali e relazionali tipo:**
- **test di Sanders**
- **scala di Denver**
- **questionario proposto da Cuda et altri**
- **altri questionari validati.**

Il paziente verrà, poi, sottoposto a prove in situ per la valutazione della risonanza del C.U.E. (condotto uditivo esterno) ed a test per la definizione dei parametri di Uscita Massima.

Sarà, poi, necessario seguire il paziente non solo al momento del collaudo, ma, anche, successivamente per impostare un programma riabilitativo che valuti l'uso corretto della protesi e, attraverso il controllo foniatrico - logopedico, le abilità percettive, ciò al fine di aumentare l'accettazione e l'utilizzo dell'ausilio.

Dal programma terapeutico deve emergere il grado qualitativo e quantitativo del miglioramento dell'ipoacusia mediante verifica del miglioramento della discriminazione vocale e della disability.

Demenza senile grave e contrarietà assoluta alla protesi rappresentano controindicazioni alla protesizzazione.

Tutti gli esami sopraelencati devono essere eseguiti in ambiente adeguatamente insonorizzato e da personale dotato di specifica competenza (tecnici di audiometria e medici specialisti).

Pertanto, verranno autorizzati come prescrittori solo medici specialisti in Audiologia e Otorinolaringoiatria afferenti a centri specialistici qualificati, dotati di tutte le strumentazioni e di tutte le figure professionali necessarie per l'esecuzione degli esami strumentali e dei test previsti dal protocollo.

La protesizzazione acustica deve essere di norma binaurale nelle ipoacusie bilaterali in quanto migliora l'ascolto direzionale, il guadagno acustico complessivo e la discriminazione del parlato in ambiente rumoroso.

E' auspicabile che nel caso in cui il paziente sia ancora provvisto di una protesi funzionante (sia essa di proprietà o meno) venga richiesta solo quella mancante o non più idonea (se uguale a quella in uso).

La protesizzazione monoaurale è riservata ai soli casi di pressoché totale assenza dei residui uditivi su un lato o nei casi di non possibile protesizzazione binaurale.

Si prevede un'attività di monitoraggio a campione sull'effettivo utilizzo delle protesi, anche come verifica dell'appropriatezza della prescrizione.

Riconducibilità

Il D.M.332/99 all'art. 1 comma 5 prevede la possibilità che il paziente scelga un presidio riconducibile per omogeneità funzionale. Sono da considerarsi riconducibili gli apparecchi acustici che possiedono un minimo di 4 regolazioni e/o siano programmabili (tramite interfacce apposite e computer o computer dedicati o programmatori specificatamente costruiti), telecomandabili, automatici o adattivi. La prescrizione deve indicare con chiarezza che si tratta di una fornitura riconducibile perché questa segue un iter amministrativo diverso (per il quale ad esempio non sono rimborsabili le riparazioni come stabilito da Circ. Reg. 140/91). Il medico specialista prescrittore deve redigere la documentazione (Mod.03 e Piano Terapeutico) dove sia evidenziato che la fornitura è riconducibile, specificando in modo dettagliato che il presidio risulti adeguato alle esigenze terapeutiche del paziente; ha inoltre il compito di orientare correttamente il paziente e valutare la validità dell'adattamento con protesi riconducibili e, successivamente, dovrà collaudare il presidio in questione.

La ditta fornitrice deve fornire la scheda tecnica del produttore, affinché il medico prescrittore possa valutare le caratteristiche di riconducibilità .

Tempi minimi di rinnovo

Anche il rinnovo delle forniture di protesi acustiche deve scaturire da una valutazione audiologica completa e non essere considerato una procedura automatica sulla base della prescrizione precedente.

Si sottolinea, come chiaramente enunciato nel D.M. 332/99, che il tempo minimo di rinnovo stabilito in 5 anni non costituisce di per sé motivo sufficiente ad ottenere una nuova fornitura, ma deve sempre essere valutata e documentata l'effettiva necessità del rinnovo indipendentemente dalla scadenza dei 5 anni.

A tale scopo si deve acquisire certificazione scritta rilasciata dalla Ditta che dichiari l'effettiva non riparabilità della protesi in uso.

Il rinnovo anticipato per smarrimento, usura, rottura accidentale, impossibilità tecnica alla riparazione, può essere autorizzato una sola volta; si raccomanda di informare correttamente il paziente.

Quando si prescrive una riparazione, bisogna riportare la matricola dell'apparecchio in questione, affinché l'autorizzatore possa verificare che la riparazione è relativa alla fornitura della Asl, e bisogna allegare le verifiche elettroacustiche eseguite sull'apparecchio.

A riparazione avvenuta, l'utente e la ditta dovranno presentare documentazione della riparazione; inoltre, la protesi riparata dovrà essere risottoposta a verifica/collaudo .

Autorizzazione

La funzione del medico autorizzatore è una puntuale verifica e controllo delle indicazioni, diagnosi e prescrizione del sussidio, con assunzione di piena responsabilità in ordine alla concessione del medesimo.

In sede di tale verifica dovrà essere effettuata anche una corretta valutazione critica del rapporto tra prevedibili benefici e costi sostenuti su base documentale (diagnosi audiologica nella sua completezza); in carenza di documentazione, l'autorizzatore è tenuto a richiedere tutti gli accertamenti sanitari necessari per una corretta valutazione, secondo il protocollo prima descritto.

Dovranno essere valutate dagli uffici competenti le condizioni di avente diritto e la sussistenza dei requisiti di abilitazione delle Ditte fornitrici.

L'autorizzazione è consegnata al paziente con l'elenco delle ditte autorizzate e convenzionate per la vendita dei presidi acustici(elenco fornitori). Il paziente si rivolgerà poi, a sua scelta, ad una delle ditte in elenco.

In caso di fornitura in riconducibilità, il preventivo dovrà indicare la quota a carico ASL e, separatamente, quella a carico dell'assistito e dovrà essere accompagnato da una specifica delle caratteristiche tecniche che determinano la riconducibilità dell'apparecchio (vedi programma terapeutico all.).

Fornitura e applicazione degli apparecchi acustici

Tutti i fornitori con sede nell'ambito territoriale dell'Azienda Sanitaria Locale devono essere inseriti nell'Albo Aziendale dei fornitori di presidi protesici, secondo le disposizioni aziendali.

I termini di consegna del presidio sono previsti in 30 giorni lavorativi.

La garanzia ha la durata di 12 mesi.

L'applicazione degli apparecchi acustici è compito del tecnico audioprotesista e si svolge secondo il seguente iter:

1. prove preliminari atte ad individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello di protesi più adatto, nonché il rilevamento dell'impronta del condotto uditivo nei casi di applicazione per via aerea;
2. adattamento alla protesi secondo le procedure previste al punto C del capitolo "Ausili per l'udito" del DM 332/99.
3. addestramento all'utilizzo e manutenzione della protesi, assistenza iniziale e verifica longitudinale di efficienza a scadenze prefissate.

La *fase 1* comprende il riscontro, ove possibile, delle caratteristiche dinamiche del campo uditivo, l'esame otoscopico ai fini del rilevamento dell'impronta, le prove di individuazione del modello di protesi e del tipo di auricolare.

La *fase 2* permette la verifica audiometrica delle scelte precedenti, la regolazione dinamica della protesi prescelta, il controllo dell'interfaccia auricolare/condotto uditivo esterno, con eventuali modifiche della forma dell'auricolare, il controllo finale del guadagno protesico, l'esecuzione dei primi controlli per la verifica e la taratura della protesi in funzione delle prime esperienze acustiche del paziente.

La *fase 3* introduce il paziente all'utilizzo ottimale della protesi. Riveste infatti particolare importanza il ruolo, assegnato al tecnico audioprotesista, di istruzione all'uso dell'apparecchio acustico mediante l'espletamento di esercizi appositi fatti eseguire all'utente e la comunicazione delle modalità da seguire per un'abitudine corretta all'uso della protesi acustica, attraverso l'affidamento di casi specifici ai centri di riabilitazione fonologica.

Le Ditte fornitrici devono allegare per il collaudo una scheda tecnica relativa alla protesi acustica fornita (Allegato 2) e, nel caso di protesi riconducibile, anche la fotocopia della scheda tecnica del produttore.

Collaudo

Il collaudo deve essere eseguito, alla presenza dell'utente, ed eventualmente dell'audioprotesista fornitore, dallo specialista prescrittore o da un collega specialista che opera nell'ambito della stessa struttura.

Deve accertare :

- la rispondenza del dispositivo alla prescrizione, verificandone i requisiti sulla scheda tecnica alla quale il fornitore deve allegare la curva di guadagno e di uscita massima standard e a volume d'uso, ottenuta con l'orecchio elettronico

- la congruenza clinica, valutando la soddisfazione del paziente e la sua capacità di utilizzare le protesi al fine di consigliare modifiche o un opportuno addestramento all'uso, con prove audiometriche in campo libero ed in situ.

Se il presidio non è idoneo, il collaudo è negativo e deve essere chiaramente motivato al fornitore. Se non ci sono elementi sufficienti per un collaudo favorevole (ad esempio un paziente non ha utilizzato l'apparecchio acustico) può essere procrastinato; pertanto si raccomanda di informare correttamente i pazienti.

Il medico collaudatore deve controllare che siano state riportate dal fornitore le matricole delle protesi che collauda, nell'apposito spazio del mod. 03.

I tempi sono di norma quelli previsti dal DM 332/99, tenendo conto, comunque, delle esigenze organizzative del centro prescrittore

In tutti i casi di prima protesizzazione e in ogni caso quando ritenuto necessario, deve essere programmata almeno una visita di controllo a distanza, da effettuarsi entro 6 mesi dalla fornitura della protesi.

La documentazione relativa all'avvenuto collaudo sarà trasmessa in busta chiusa all'ufficio protesi di competenza da parte del centro prescrittore.

Funzioni di controllo

Ai fini di un efficace controllo, l'ASL di Varese effettua monitoraggi a campione e indagini conoscitive con questionari sull'effettivo utilizzo delle protesi acustiche fornite, sull'attività dei Centri di prescrizione e sull'assistenza erogata dalle Ditte agli utenti.

Il riscontro di gravi anomalie procedurali può comportare l'avvio del procedimento per l'eventuale esclusione dello specialista interessato dall'elenco aziendale dei Medici Prescrittori e/o della Ditta Fornitrice dall'elenco aziendale delle Imprese abilitate alla fornitura di protesi acustiche.

Il presente protocollo ha valore sperimentale per anni uno, nel corso del quale verranno valutate le eventuali criticità che nella fase operativa dovessero insorgere, al fine di porre in essere tutti i correttivi necessari.

Si ringraziano vivamente i Responsabili dei Centri di Audiovestibologia delle Aziende Ospedaliere della Provincia di Varese per la preziosa collaborazione e per la disponibilità dimostrata nell'accogliere l'invito dell'ASL ad un attivo coinvolgimento nelle iniziative di riorganizzazione del servizio erogato e alla condivisione di programmi di miglioramento della qualità delle prestazioni.

PROGRAMMA TERAPEUTICO PRESCRIZIONE PROTESI ACUSTICA

Presidio Specialistico

Paziente: Cognome.....Nome.....

Data di nascita.....(Età.....)

prima prescrizione SSN (Mod. 03) Prescrizione successiva – rinnovo SSN (Mod. 03)

ESAME OTOSCOPICO:

Au dx..... Au sn.....

CARATTERI AUDIOMETRICI DELL'IPOACUSIA :

BILATERALITA'

- bilaterale con simmetria internaaurale
- bilaterale con asimmetrie apprezzabili internaaurali
- monolaterale

**Sono presenti residui uditivi sfruttabili su tutte le frequenze del parlato?
(da 250 Hz a 4000 Hz)**

Si no solo a Dx solo a Sn

TIPO DI IPOACUSIA:

- trasmissiva (o conduttiva) mista
- neurosensoriale cocleare (o recettiva) neurosensoriale retro-cocleare
- percettiva a sede non definibile

PERDITA MEDIA PER LE FREQUENZE 500-1000-2000 Hz:

Orecchio migliore: 35-49dB (medio-lieve) 50-64 dB (media)
 65-79 dB (medio-grave)
 80-94 dB (grave) 95 dB e oltre (profonda)

Orecchio peggiore: 35-49 dB 50-64 dB 65-79 dB
 80-94 dB 95 dB e oltre

Perdita complessiva bilaterale: 35-49 dB 50-64 dB 65-79 dB
 80-94 dB 95 dB e oltre

ANAMNESI AUDIOLOGICA:

.....
.....

ANAMNESI PROTESICA:

Portatore di protesi: si no
Risultato protesico: buono discreto ottimo
Tipo di protesi: Endoauricolare Retroauricolare Via Ossea
Protesizzazione binaurale: si no
Protesizzazione monoaurale: dx sn

ESAMI ESEGUITI PER LA VALUTAZIONE DEL DEFICIT IPOACUSICO

audiometria tonale liminare condizionata
 audiometria tonale sopraliminare non condizionata
 audiometria vocale soglia fastidio
 impedenzometria cuffia
 potenziali evocati uditivi campo libero
 altre metodiche

ESAMI ESEGUITI PER LA VALUTAZIONE DELLA DISABILITY

l'esame vocale in campo libero con mascheramento(C.P.) e/o competizione (racconto competitivo)

Test psicorelazionali:

test di Sanders

scala di Denver

questionario proposto da Cuda et altri e/o altri questionari validati.

altre metodiche

Note

.....

.....

Sono presenti disturbi evidenti a carico di altri organi o apparati coinvolti nella comunicazione?

No psico-comportamentali neurologici malformativi altri organi di senso

CARATTERISTICHE DELLA PROTESI PRESCRITTA:

dx gruppo 1 gruppo 2 riconducibile

sn gruppo1 gruppo 2 riconducibile

binaurale monoaurale VA VO

retroauricolare ad occhiale

endoauricolare a scatola

SI PRESCRIVONO AURICOLARI TIPO: rigido morbido

.....

CARATTERISTICHE DI RICONDUCIBILITA' e consigli per l'audioprotesista:

.....

.....

.....

La ditta fornitrice DEVE allegare la scheda con le caratteristiche tecniche dell'apparecchio e, in caso di protesi riconducibile, anche la scheda con i dati tecnici del produttore, sia standard sia specifici dell'apparecchio personalizzato.

Se la prescrizione si riferisce ad un CAMBIO o ad una SOSTITUZIONE, indicarne i motivi:

.....
.....
.....

PROGRAMMA DI RIABILITAZIONE:

non necessario necessario

SI PRESCRIVONO CONTROLLI AUDIOLOGICI DOPO L'APPLICAZIONE DELLA PROTESI:

1° controllo..... 2° controllo

controlli successivi.....

DATA.....

Timbro con codice e firma leggibile
del Medico Specialista Prescrittore

SCHEMA TECNICA DELLA PROTESI ACUSTICA FORNITA

Al Signore/aData di nascita..... con prescrizione in
 data..... per 1 - 2 apparecchi acustici

Tipologia di apparecchio acustico fornito:

retroauricolare

a occhial

a scatol

orecchio dx : Codice orecchio sn : Codice

Accessori: Codice Codice

Codice Codice

Dx n° matricola modello.....

Sn n° matricola modello.....

Con dotazione di pila tipo Ore di funzionamento n°

APPARECCHI ACUSTICI

| | Dx | Sn | | |
|--|-------|-------|--------|----------------|
| Guadagno di picco | | | dB | SI NO |
| Guadagno medio (HAIC) al massimo volume | | | DB | Ingresso audio |
| Potenza di picco | | | dB SPL | |
| Potenza media (HAIC) | | | dB SPL | |

Banda di risposta daa..... Hz Dx

Banda di risposta daa..... Hz Sn

I comandi degli apparecchi acustici, in condizioni d'uso, risultano così posizionati:

| COMANDO: | Volume PC | AGC | TONI: | Gravi | Medi | Acuti |
|----------|-----------|-------|-------|-------|------|-------|
| DX | | | | | | |
| SN | | | | | | |

In tali condizioni, la protesi eroga :

| | | | | | | |
|----|-------------|------------|--|--|--|--|
| Dx | input 60 dB | output dB: | si allega curva di risposta in frequenza | | | |
| | input 90 dB | output dB: | si allega curva di risposta in frequenza | | | |
| Sn | input 60 dB | output dB: | si allega curva di risposta in frequenza | | | |
| | input 90 dB | output dB: | si allega curva di risposta in frequenza | | | |

(secondo la normativa AMSI - HAIC).

Gli auricolari usati sono di tipo in materiale Ventilati SI NO

Si dichiara che gli auricolari su misura sono costruiti a seguito del rilevamento dell'impronta del condotto uditivo (per eventuali verifiche la ASL può richiedere entro 20 giorni dalla consegna, il calco dell'impronta del condotto uditivo esterno).

Si dichiara che le protesi indicate sono state testate singolarmente con Orecchio Elettronico.

Data

L'AZIENDA FORNITRICE

L'AUDIOPROTESISTA

.....

.....

(timbro e firma)

(Firma)

Consenso informato sulla concessione in uso di protesi acustiche

Distretto di _____
Ufficio Assistenza Protesica
Via _____
tel. _____
Email _____

Riguardante il Sig.: Nome Cognome
(tessera sanitaria/ cod. fiscale)

Il sottoscritto: Nome Cognome
Nato a il (paziente/familiare), a seguito dell'avvenuta
fornitura di apparecchi acustici con spesa a carico del SSN, tramite l'ASL Provincia di Varese, così
come prescritto dal Dr. del Centro Specialistico Ospedaliero
.....

DICHIARA

- di aver ricevuto dall'audioprotesista della Ditta tutte le informazioni necessarie, di essere stato assistito e addestrato ad un corretto utilizzo dell'apparecchio/i (secondo quanto previsto dal D.M. 332/99);
- di essere a conoscenza che la Ditta stessa garantisce per 12 mesi la perfetta funzionalità dell'apparecchio/i in caso di necessità;
- di impegnarsi, dopo la visita di collaudo, a sottoporsi ai controlli previsti e consigliati dal medico;
- di essere a conoscenza che la sostituzione dell'apparecchio/i non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente. Pertanto, eventuali impegni di spesa generati da queste eventualità, saranno a carico dell'assistito;
- di essere a conoscenza che il rinnovo anticipato per smarrimento, usura, rottura accidentale, impossibilità tecnica alla riparazione, può essere autorizzato una sola volta;

Nel caso di fornitura di apparecchi acustici in riconducibilità dichiara:

- di essere a conoscenza che, avendo sostenuto parte della spesa per l'acquisto della protesi acustica, la stessa è di proprietà dell'assistito che si farà carico delle eventuali riparazioni.

Varese,

.....
(firma assistito/familiare)