



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

Nr: AOTMiT-WT-553-15/2015

Data ukończenia: 29.04.2016

Wykaz skrótów

ABI – (ang. *Auditory Brainstem Implant*) implant słuchowy pnia mózgu.

ABR – (ang. *Auditory Brainstem Response*) słuchowe potencjały wywołane pnia mózgu. Impulsy elektryczne powstające w mózgu w odpowiedzi na bodziec dźwiękowy.

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

AMEI – (ang. *Active Middle Ear Implant*) aktywny implant ucha środkowego.

AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna

BAHA – (ang. *Bone Anchored Hearing Aid*) implant słuchowy zakotwiczony w kości.

BIAP – (fr. *Bureau International d'AudioPhonologie*) Międzynarodowe Biuro Audiofonologii.

CI – (ang. *Cochlear Implant*) słuchowy implant ślimakowy.

dB – decybele. Miara natężenia dźwięku

DRG – (ang. *Diagnosis Related Groups*) system JGP np. w Niemczech, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii

EAS – (ang. *Electric Acoustic Stimulation*) mieszana stymulacja elektor-akustyczna. Hybrydowe połączenie implantu ślimakowego i aparatu słuchowego.

HL – (ang. *Hearing Level*) poziom słuchu mierzony w dB.

ICD-10 – (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych

IFiPS – Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu

JGP – Jednorodne Grupy Pacjentów

MEI – (ang. *Middle Ear Implant*) implant ucha środkowego.

MZ – Ministerstwo Zdrowia

nd – nie dotyczy

NF2 – Neurofibromatoza typu 2 (Neurofibromatosis2)

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NHS – (ang. *National Health Service*) system publicznej służby zdrowia w Wielkiej Brytanii

PD – (ang. *Partial Deafness*) częściowa głuchota. Głuchota w zakresie tonów wysokich.

PDT – (ang. *Partial Deafness Treatment*) leczenie częściowej głuchoty.

PSZ – przewód słuchowy zewnętrzny.

Ustawa o świadczeniach – Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581, z późn. zm.)

Spis treści

1. Problem decyzyjny	5
2. Oceniane świadczenie	6
2.1. Charakterystyka świadczenia	6
2.1.1. Problem zdrowotny	6
2.1.2. Rodzaje niedosłuchu	8
2.1.3. Terapia niedosłuchu	9
2.1.4. Implanty słuchowe	10
Implant ślimakowy (CI)	10
Implant pniowy (ABI)	13
Implant ucha środkowego (MEI).....	14
Implanty na przewodnictwo kostne	15
2.1.5. Wyniki leczenia za pomocą implantów słuchowych	17
Implanty ślimakowe	17
Implanty słuchowe pnia mózgu	18
Implanty ucha środkowego.....	19
Implanty typu BAHA	19
2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce	20
2.2.1. Poziom finansowania leczenia zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu w latach 2009-2015	24
2.2.2. Popyt i podaż	29
2.2.3. Zasoby medyczne	30
2.2.4. Czas oczekiwania na świadczenia związane z diagnostyką i wszczęciem implantów słuchowych	31
2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach	33
2.3.1. Litwa	33
2.3.2. Słowenia	34
2.3.3. Węgry	34
2.3.4. Wielka Brytania.....	34
2.3.5. Niemcy.....	34
2.3.6. Szwajcaria	35
2.4. Cenniki komercyjne	35
3. Taryfa	36
3.1. Pozyskanie danych.....	36
3.2. Ustalenie taryfy	38

4. Wpływ na budżet płatnika.....	39
5. Kluczowe informacje i wnioski	40
5.1. Grupa C05	40
5.2. Grupa C06	40
5.3. Grupa C07	41
5.4. Uwagi dotyczące całości analizowanego problemu	42
6. Źródła.....	44
7. Załączniki	46

1. Problem decyzyjny

16 grudnia 2015 r. wpłynęło do AOTMiT zlecenie Ministra Zdrowia z 10 grudnia 2015 r., znak OZG.7100.146.2015, dotyczące weryfikacji przez Prezesa AOTMiT, na podstawie art. 31 la ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (DzU z 2015 r. poz. 581, z późn. Zm.), na podstawie punktu VI. *Planu taryfikacji na 2015 r.*, wyceny świadczenia: *leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu* (grupy JGP C05, C06, C07), z uwzględnieniem technologii medycznych.

W trakcie prac nad problemem, 13 stycznia 2016 r., wpłynęło do AOTMiT zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2016 r. (MKL-IK-454532/16), zawierające prośbę o przeprowadzenie analiz mających na celu wytypowanie grup z sekcji E, H i N (grupy ujęte w Planie Taryfikacji na rok 2016) oraz innych świadczeń nie ujętych w Planie Taryfikacji na rok 2016, których wycena jest niewspółmiernie wysoka bądź niewspółmiernie niska w stosunku do kosztów realizacji. Dla tych wytypowanych świadczeń Ministerstwo Zdrowia poprosiło o ustalenie taryf w terminie do 30 czerwca 2016 r. W piśmie Ministerstwo zawarło prośbę o wzięcie pod uwagę zarówno kolejek oczekujących, czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia, jak i struktury i dynamiki rynku świadczeń opieki zdrowotnej.

Agencja dokonała stosowanego wyboru świadczeń. Selekcji dokonano na podstawie obiektywnych kryteriów takich jak:

- wysoki wpływ na budżet płatnika publicznego;
- wysoka cena jednostkowa;
- świadczenia realizowane przez podmioty for-profit;
- świadczenia, w których kosztach wysoki udział mają koszty leków/ wyrobów medycznych;
- informacje od uczestników rynku;
- ocena zasadności podaży świadczeń (hazard moralny, ryzyko nadużycia).

Wykaz świadczeń potencjalnie przeszacowanych wraz z punktacją rankingującą został przekazany do Ministerstwa Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015. Minister Zdrowia zaakceptował propozycję Agencji pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: IK:490846.

Celem opracowania jest weryfikacja wyceny punktowej świadczeń opieki zdrowotnej przyjętej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w oparciu o analizę popytu i podaży, a także rzeczywistych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców i zaproponowanie nowych taryf punktowych odzwierciedlających wzajemne relacje kosztowe, zgodnie z przyjętą metodyką.

Przedmiotem opracowania są procedury *leczenia zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu*, finansowane w ramach lecznictwa szpitalnego w zakresach otorynolaryngologia oraz audiologia i foniatria.

2. Oceniane świadczenie

Ocenie zostały poddane świadczenia „Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu”, realizowana w ramach grup C05, C06, C07 z uwzględnieniem świadczeń towarzyszących z katalogu świadczeń odrębnych.

2.1. Charakterystyka świadczenia

Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu jest jedną z możliwych metod terapii głębokiego niedosłuchu i całkowitej głuchoty.

2.1.1. Problem zdrowotny

Niedosłuch, to zaburzenie polegające na nieprawidłowym przewodzeniu lub odbiorze dźwięków [1]. Niedosłuch jest najczęstszym objawem chorób ucha środkowego lub wewnętrznego, jest także najczęściej występującym defektem narządów zmysłu u ludzi – dotyczy około 10% społeczeństwa. W zależności od głębokości, przyczyny i okresu życia, w którym występuje, może wymagać różnego rodzaju interwencji dających możliwość chorym na bezproblemowe funkcjonowanie w społeczeństwie. Częstość niedosłuchu rośnie wraz z wiekiem [2].

Tabela 1. Częstość niedosłuchu w populacji (wszystkie rodzaje niedosłuchu)

Grupa wiekowa (r.ż.)	Częstość niedosłuchu (%)
0 (noworodki)	2-3
≤18	5
19-44	4,5-5
45-64	14
65-74	23
≥75	35

W badaniach międzynarodowych częstość występowania umiarkowanego i ciężkiego wrodzonego nieodwracalnego uszkodzenia słuchu u noworodków oceniana jest na 1:900-1:2500 [3]. Przy obecności audiologicznych czynników ryzyka, częstość czuciowo-nerwowej utraty słuchu wzrasta i wynosi od 2 do 5%. [4]

W populacji polskiej liczba dzieci z zaburzeniami słuchu w wieku od 1 do 7 roku życia wynosi od ok. 0,5% do 2% [5]. U niemowląt od 8 do 12 miesiąca życia zaburzenia słuchu notuje się u ok 0,5%, u dzieci 3-5-letnich u ok. 1%, a u dzieci 6-7-letnich u ok. 2% populacji miejskiej. Oznacza to, że co najmniej jedno dziecko na 1000 dotkniętych jest głębokim niedosłuchem od urodzenia lub też od wczesnego dzieciństwa, a kolejne może stracić słuch przez osiągnięciem dorosłości.

Szacuje się, że aż 9-10 na 1000 dzieci osiągających wiek szkolny, może mieć trwałą, jedno- lub obustronny ubytek słuchu, mający negatywny wpływ na funkcjonowanie dziecka w społeczeństwie [Skarżyński i wsp.].

Przyczyną wrodzonej głuchoty jest najczęściej mutacja genu GJB2 lub GJB6, dziedziczona w sposób autosomalny recesywny (mutacja występuje w chromosomach innych, niż chromosomy płciowe i ujawnia, kiedy zmutowany gen dziedziczony jest po obydwu rodzicach).

Poza przyczynami genetycznymi, zaburzenia słuchu mogą być spowodowane między innymi:

- chorobami matki w okresie ciąży (różyczka, toksoplazmoza);
- związkami ototoksycznymi (niektóre antybiotyki, chinina);

- chorobami zapalnymi ucha środkowego;
- chorobami wirusowymi i bakteryjnymi (świnka, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych);
- chorobami metabolicznymi (cukrzyca, choroby nerek);
- chorobami naczyniowymi;
- urazami akustycznymi;
- urazami mechanicznymi;
- nowotworami.

Do wspomnianych wcześniej przyczyn, dochodzi także utrata słuchu, związana z procesem starzenia się organizmu. W efekcie, w krajach rozwiniętych ciężkie upośledzenie słuchu dotyczy 0,3%-0,4% populacji w wieku 30-50 lat i około 2,3% u osób 60-70 lat. W grupie osób powyżej 55. roku życia, różne formy niedosłuchu stwierdza się u ponad 40% populacji, w grupie powyżej 65. roku życia – u ponad 60%. Niedosłuch dotyczy najczęściej dźwięków o wysokiej częstotliwości, najważniejszego pasma dla rozumienia mowy i swobodnego komunikowania się.

Utrata słuchu wraz z wiekiem jest różna u obu płci i może mieć oprócz przyczyn środowiskowych, także podłoże genetyczne. Mężczyźni w większym stopniu i znacznie wcześniej niż kobiety zaczynają tracić słuch.

Tabela 2. Fizjologiczne ubytki słuchu związane z wiekiem – kobiety [6]

Częstotliwość (Hz)	Ubytki słuchu (dB) w grupie wiekowej (r.ż.)											
	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
250			1	2	3	4	6	8	10	13	16	20
500			2	3	4	5	7	9	11	14	17	21
1000			2	3	4	6	8	10	12	15	18	22
2000			3	4	6	8	11	14	17	21	25	29
3000			3	5	8	11	14	17	21	26	31	36
4000	1	2	4	7	10	13	17	21	26	31	37	44
6000	1	3	6	9	13	17	22	27	33	39	46	53
8000	1	2	5	8	12	16	22	29	37	46	57	69

Tabela 3. Fizjologiczne ubytki słuchu związane z wiekiem – mężczyźni [6]

Częstotliwość (Hz)	Ubytki słuchu (dB) w grupie wiekowej (r.ż.)											
	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
250			1	2	3	4	6	8	10	13	16	19
500			1	2	3	5	7	9	12	15	18	22
1000			1	2	3	5	7	9	12	15	19	23
2000		1	3	5	7	10	13	17	22	27	33	40
3000	1	3	5	8	11	15	20	25	31	37	44	52
4000	1	4	7	11	16	21	26	31	37	44	51	59
6000	2	5	9	14	19	24	30	37	44	51	59	67
8000	1	4	8	13	18	24	31	39	48	58	68	80

Przeciętny fizjologiczny ubytek słuchu do 50 r.ż. wynosi ok. -0,5 dB/rok, a powyżej 50 r.ż. -1 dB/rok. U osoby 70-letniej przeciętny ubytek słuchu wynosi -37 dB.

2.1.2. Rodzaje niedosłuchu

Ze względu na **głębokość uszkodzenia** wyróżnia się następujące rodzaje niedosłuchu (klasyfikacja BIAP, uwzględniająca średnią arytmetyczną wartości progowych wyznaczonych przez krzywą audiometryczną dla częstotliwości klasycznych dla dźwięków mowy w rozmowie).

- **Niedosłuch stopnia lekkiego (łagodny)** – 20dB-40dB. Nie wymaga interwencji medycznych, osoba niedosłysząca może korzystać z telefonu. Niektóre osoby korzystają z aparatów słuchowych.
- **Niedosłuch stopnia umiarkowanego** – 40dB-70dB. Osoba słyszy i rozumie mowę tylko w korzystnych warunkach akustycznych. Korzysta z aparatów słuchowych i innych pomocy technicznych.
- **Niedosłuch stopnia znacznego** – 70dB-90dB. Osoba nie słyszy i nie identyfikuje wszystkich dźwięków mowy nawet z pomocą aparatu słuchowego.
- **Niedosłuch stopnia głębokiego** – powyżej 90 dB. Osoba nie rozumie mowy dźwiękowej nawet za pomocą aparatów słuchowych.

Ze względu na **lokalizację uszkodzenia drogi słuchowej** wyróżnia się:

- **Niedosłuch typu obwodowego** (uszkodzony narząd słuchu):
 - o **Niedosłuch przewodzeniowy** – charakteryzujący się obniżeniem progu słyszenia w paśmie niskich częstotliwości, wynikający z uszkodzenia struktur ucha zewnętrznego lub środkowego, w większości przypadków odwracalny.
- o **Niedosłuch odbiorczy (zmysłowo-nerwowy)** – charakteryzujący się obniżeniem progu słyszenia w paśmie wysokich częstotliwości, a w konsekwencji problemami ze zrozumieniem mowy, wynikający z uszkodzenia komórek słuchowych w uchu wewnętrznym (ślimaku), nieodwracalny.

Przewodzeniowy ubytek słuchu występuje zazwyczaj w **stopniu łagodnym lub umiarkowanym**, w przedziale od 25 do 65 dB. Poprawę słuchu można uzyskać leczeniem farmakologicznym i zabiegowym. Poprawę może przynieść też zastosowanie aparatu słuchowego lub implantu ucha środkowego.

W przypadku ubytków zmysłowo-nerwowych w **stopniu lekkim do znacznego** zazwyczaj stosuje się aparaty słuchowe lub implanty ucha środkowego. Implanty ślimakowe stanowią często rozwiązanie dla osób ze **znacznym lub głębokim ubytkiem słuchu**. W przypadku ubytku odbiorczego w przedziale wysokich częstotliwości, kiedy uszkodzeniu uległy jedynie rząski słuchowe u podstawy ślimaka, można zastosować łączoną stymulację elektroakustyczną.

- **Niedosłuch mieszany – przewodzeniowo-odbiorczy** – jest kombinacją ubytku zmysłowo-nerwowego oraz przewodzeniowego. Jego przyczyną są uszkodzenia struktur zarówno ucha wewnętrznego, jak i zewnętrznego lub środkowego.

W jego leczeniu może być stosowana farmakoterapia, interwencja chirurgiczna, aparaty słuchowe lub implant ucha środkowego.

- **Niedosłuch typu centralnego** – wynika najczęściej z braku lub uszkodzenia nerwu słuchowego, bywa zazwyczaj bardzo głęboki i nieodwracalny. Aparaty słuchowe oraz implanty ślimakowe nie są w stanie skompensować ubytku, ponieważ nerw nie przewodzi informacji akustycznych do mózgu. W takich przypadkach rozwiązaniem może być zastosowanie implantu pniowego (ABI).

Ze względu na powiązanie z **okresem rozwoju mowy** wyróżnia się:

- **Niedosłuch prelingwalny** – występujący przed rozwojem mowy;
- **Niedosłuch perilingwalny** – występujący w trakcie rozwoju mowy;
- **Niedosłuch postlingwalny** – występujący w czasie, gdy mowa jest już rozwinięta.

W przypadkach podejrzenia uszkodzenia słuchu, które wystąpiło w okresie prenatalnym i wczesnym postnatalnym, powinno być ono wykryte do 3. miesiąca życia dziecka, a do 6. należy wdrożyć postępowanie lecznicze [7].

2.1.3. Terapia niedosłuchu

W terapii niedosłuchu, w zależności od wskazań i potrzeb stosowane są następujące metody:

- **Konwencjonalne aparaty słuchowe** - stosowane powszechnie w różnych rodzajach niedosłuchu. Działają na zasadzie wzmocnienia fali akustycznej, mocowane na zewnątrz z wkładką douszną, umieszczaną w PSZ.
- **Leczenie farmakologiczne** - np. preparaty fluoru i leki naczyniowe w otosklerozie stosowane w niedosłuchu przewodzeniowym, leki przeciwzapalne, antybiotyki stosowane w stanach zapalnych.
- **Leczenie operacyjne:**
 - **Stapedektomia/Stapedotomia**
Zabieg wykonywany w otosklerozie (ok. 10% przyczyn niedosłuchu) umożliwia przywrócenie prawidłowej funkcji łańcucha kosteczek słuchowych. Nieruchoma kosteczka (strzemiączko) zostaje zastąpiona miniaturową protezą. Może zastąpić implantację systemu na przewodnictwo kostne;
 - **Inne zabiegi rekonstrukcyjne** – np. rekonstrukcja PSZ przewodu słuchowego zewnętrznego.
 - **Implanty słuchowe** – pasywne i aktywne urządzenia elektroniczne lub mechaniczne wszczepiane do kości czaski lub ucha środkowego lub wewnętrznego.

Prowadzone są także badania nad terapiami z wykorzystaniem komórek macierzystych oraz komórek modyfikowanych genetycznie:

Pierwsza, polegająca na wszczepieniu komórek macierzystych w celu stymulacji tworzenia nabłonka urzęsionego w ślimaku, ma w efekcie doprowadzić do odtworzenia funkcji ślimaka i poprawy słuchu. Pozytywne wyniki testów na zwierzętach. [8]

Druga, wykorzystująca genetyczne modyfikacje komórek w celu zastąpienia zniszczonych komórek rzęsistych w ślimaku. Zmodyfikowane komórki mogą być umieszczone bezpośrednio w uchu wewnętrznym, albo też nakładane na powierzchni elektrod słuchowych implantów (takie jak implanty ślimakowe). Gdy taka elektroda znajdzie się wewnątrz odpowiednich struktur ucha, komórki są w stanie wywołać pożądany efekt fizjologiczny.

2.1.4. Implanty słuchowe

U chorych, którzy nie mogą być leczeni zachowawczo lub operacyjnie albo których leczenie zachowawcze lub operacyjne nie przynosi spodziewanych efektów, a którzy spełniają określone kryteria kwalifikacyjne, istnieje możliwość zastosowania różnych systemów implantów słuchowych.

W zależności od miejsca umiejscowienia elektrody lub przetwornika wyróżnia się następujące, główne typy implantów.

- **Implant ślimakowy (CI),**
 - o **łączona stymulacja elektroakustyczna (EAS);**
- **Implant pniowy (ABI);**
- **Implant ucha środkowego (MEI);**
- **Implanty na przewodnictwo kostne (BAHA).**

Wszystkie dostępne obecnie systemy implantów słuchowych składają się z części zewnętrznej, mocowanej pośrednio na magnes (CI, ABI, MEI, niektóre BAHA) lub bezpośrednio na zatrzask (BAHA) oraz części wewnętrznej, umieszczanej pod skórą. Część zewnętrzna większości rodzajów implantów słuchowych jest tzw. procesorem mowy, który odpowiada za przekształcenie i zakodowanie fali dźwiękowej w impulsy elektryczne. W przypadku systemu BAHA może być to przetwornik dźwięku – wzmacniający i przekazujący fale dźwiękowe bezpośrednio do kości czaszki.

Nowsze systemy implantów cechują się mniejszą awaryjnością, skutecznością i zużyciem energii, dzięki czemu zapewniają dłuższą eksploatację.

Implant ślimakowy (CI)

Jest urządzeniem przetwarzającym fale dźwiękowe na bodźce elektryczne. Końcówka implantu umieszczana jest w ślimaku. W systemach implantów ślimakowych stosowane są różne drogi kodowania sygnału. Wykorzystywane są systemy jednokanałowe, w chwili obecnej praktycznie nie stosowane, używane jeszcze przez pacjentów operowanych w latach osiemdziesiątych i dziewięćdziesiątych oraz systemy wielokanałowe, stosowane obecnie, które za pomocą wielu elektrod rozmieszczonych wzdłuż błony podstawowej stymulują równocześnie różne zakończenia nerwu słuchowego.

Słyszenie powstałe w wyniku elektrycznej stymulacji nerwu słuchowego jest określane jako słuch elektryczny. Zależy ono od zastosowanej strategii kodowania mowy oraz od zjawisk zachodzących na styku elektroda - komórki nerwowe.

Wpływ na to mają między innymi:

- budowa anatomiczna ślimaka,
- liczba i umiejscowienie przetrwałych komórek receptorowych.

Rodzaj zastosowanej wiązki elektrod oraz jej umiejscowienie w ślimaku są dobierane indywidualnie dla każdego pacjenta.

Implanty ślimakowe przeznaczone są dla następujących grup chorych:

- dzieci ze znacznym i głębokim zmysłowo-nerwowym ubytkiem słuchu w obu uszach;
- dorosłych ze znacznym i głębokim zmysłowo-nerwowym ubytkiem słuchu w obu uszach;
- osób, u których posługiwanie się aparatem słuchowym nie przynosi zadowalającego skutku.

Implantacja u dzieci jest możliwa nawet w wieku kilku miesięcy, zależnie od indywidualnego stanu pacjenta i przyjętej praktyki.

Kryteria do stosowania implantu ślimakowego

Kryteria do stosowania implantu ślimakowego zmieniały się w czasie. Ewaluowały od obustronnej głuchoty (>110 dB HL) na początku lat 80., poprzez znaczny niedosłuch (>70 dB HL) w latach 90., do aktualnego kryterium, które pozwala na stosowanie tej metody leczenia u pacjentów z częściową głuchotą. [9]

Dzieci prelingwalne

1-3 r.ż.

- zdiagnozowany niedosłuch zmysłowo-nerwowy głęboki lub znacznego stopnia;
- brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia zabiegu.

3-6 r.ż.

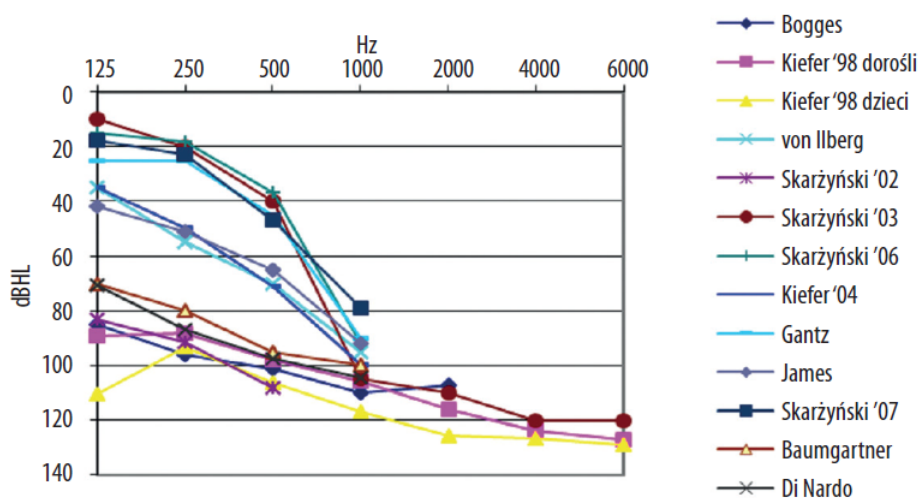
- zdiagnozowany niedosłuch zmysłowo-nerwowy głęboki lub znacznego stopnia;
- brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia zabiegu;
- potwierdzenie korzyści z wczesnego aparatowania, jednak w zakresie niewystarczającym do zadowalającego rozwoju mowy (progi słyszenia w aparatach słuchowych w zakresie częstotliwości 2-4 kHz powyżej 55 dB).

> 6 r.ż.

- zdiagnozowany niedosłuch zmysłowo-nerwowy głęboki lub znacznego stopnia;
- brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia zabiegu;
- komunikacja i rehabilitacja w oparciu o metodę audytywno-werbalną;
- potwierdzenie korzyści z wczesnego aparatowania, jednak w zakresie niewystarczającym do rozumienia mowy w stopniu zadowalającym (<50% rozumienia w teście słów jednosylabowych).

Dzieci i dorośli postlingwalni

- zdiagnozowany niedosłuch zmysłowo-nerwowy głęboki lub znacznego stopnia;
- brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia zabiegu;
- brak korzyści z aparatów słuchowych lub korzyści w z zakresie niewystarczającym do rozumienia mowy w stopniu zadowalającym (<50% rozumienia w teście słów jednosylabowych);
- pacjenci z częściową głuchotą (PD).



Wykres 1. Przedoperacyjne wartości progów słyszenia w uchu kwalifikowanym do wszczęcia implantu ślimakowego wg różnych autorów.

Częściowa głuchota (PD)

Elektryczne dopełnienie słuchu u pacjenta z częściową głuchotą zastosowano po raz pierwszy w świecie w 2002 r. u osoby dorosłej [10], a w 2004 r. u dziecka [11]. Zastosowanie implantów ślimakowych jako elektrycznego dopełnienia słuchu dla częstotliwości powyżej 500 Hz poprzedzone było kilkuletnią obserwacją [12].

Słyszenie osoby implantowanej powstałe w wyniku stymulacji elektrycznej nerwu słuchowego, określane jako słuch elektryczny, zależy od:

- zastosowanej strategii kodowania mowy,
- zjawisk biofizycznych złącza elektroda-komórki nerwowe, których przebieg zależy od następujących czynników:
 - budowy anatomicznej ślimaka (wymiary, kształt),
 - elektrycznych właściwości tkanek,
 - budowy wiązki elektrod (wymiary i kształt kontaktów elektrycznych, długość wiązki),
 - pozycji elektrody w ślimaku,
 - ilości przetrwałych włókien nerwowych,
 - wzajemnego położenia włókien i kontaktów elektrod.

Obecnie dostępne są następujące rodzaje wiązek elektrod:

- Standardowa wiązka elektrod: charakteryzuje się możliwością głębokiego wprowadzenia do ślimaka i jego pełnej stymulacji, w całym zakresie częstotliwości dźwięku.
- Bardzo giętka wiązka elektrod: nadaje się do oszczędzającego wprowadzenia do ślimaka.
- Średnia wiązka elektrod: trochę krótsza od standardowej elektrody; do wprowadzania do ślimaka w przypadkach, w których głębokie umieszczenie wiązki elektrod nie jest pożądane lub możliwe, na przykład w technice EAS, lub gdy ślimak jest częściowo skostniały.
- Krótka wiązka elektrod: do wprowadzania do ślimaka w przypadku jego nieznacznego zwężenia lub częściowego skostnienia lub w przypadku wady rozwojowej ślimaka.
- Rozgałęziona wiązka elektrod: charakteryzuje się możliwością wprowadzenia do ślimaka w przypadku jego znacznego zwężenia, znacznego skostnienia lub gdy ślimak nie jest w pełni wykształcony.
- Wiązka elektrod do stymulacji elektryczno-akustycznej.

Zabieg chirurgiczny zazwyczaj trwa od jednej do trzech godzin i wykonywany jest w znieczuleniu ogólnym. Ryzyko powiązane z implantacją ślimakową jest niskie i porównywalne z innymi zabiegami chirurgicznymi wykonywanymi w obrębie ucha.

Implant stymuluje komórki narządu Cortiego za pomocą cienkiej wiązki elektrod, wsuniętej do wnętrza ślimaka (wielokanałowo – poprzez wiele zakończeń elektrod). Ważne jest, by implant miał możliwość stymulowania maksymalnego zakresu włókien nerwowych w ślimaku co pozwala na odwzorowanie jak największego, możliwego zakresu częstotliwości dźwięku. Ustalono, że lokalizacją idealną dla wiązki elektrod są schody bębenka [13].

Aktywacja i dostrojenie procesora mowy odbywa się po ok. 4 tygodniach od zabiegu chirurgicznego.

Wg danych jednego z producentów, awaryjność w ciągu 5 lat użytkowania nie przekracza 4%. Przy założeniu pięcioletniej gwarancji, wymiany po 5 latach wymaga ok. 55% procesorów mowy systemu implantu ślimakowego. [Skarżyński] Brak szczegółowych danych na temat okresu gwarancyjnego różnych typów implantów. Wg danych IFiPS, zdecydowana większość implantów ślimakowych wszczepianych dotychczas w Instytucie posiada gwarancję producenta na:

- część wszczepianą – 10 lat od daty wszczęcia,
- część zewnętrzną (procesor mowy) – 5 lat od daty pierwszej aktywacji,

co oznacza, że w tym czasie wszystkie awarie procesora powinny być usuwane na koszt producenta.

Możliwa jest implantacja obuuszną, szczególnie u dzieci. Przemawiają za nią następujące fakty:

- po obu stronach stymulowany jest nerw słuchowy i kora mózgowa odpowiedzialna za słyszenie, a dzięki temu dziecko lepiej się rozwija;
- możliwość lokalizowania dźwięku, lepsza orientacja w hałasie;
- rozwój mowy; poprawa komfortu i jakości słyszenia;
- w przypadku uszkodzenia jednego implantu, dziecko słyszy dzięki drugiemu – nie jest skazane na ciszę.

Przeciwko natomiast:

- cena urządzenia - drugi, nietani implant, mógłby pomóc kolejnemu dziecku.
- ryzyko całkowitego i nieodwracalnego obustronnego zniszczenia struktur ucha wewnętrznego – brak możliwości pomocy w przypadku pojawienia się nowych technologii.

U dzieci implantacja ślimakowa może nie być optymalnym rozwiązaniem. Powinno być rozważone inne postępowanie w przypadkach, gdy:

- dziecko odnosi istotne korzyści z posługiwania się aparatem słuchowym;
- ubytek słuchu u dziecka wynika z przyczyn innych niż uszkodzony obszar ucha wewnętrznego, skuteczniejsze może być inne rozwiązanie, na przykład implant ucha środkowego;
- gdy dziecko nie ma pełnego wsparcia i nie może uczestniczyć w programach rehabilitacji słuchowej.

Implant pniowy (ABI)

Jest zmodyfikowanym implantem ślimakowym. Końcówka implantu umieszczana w okolicy jąder słuchowych pnia mózgu ma postać płytki elektrody o dł. 5,5 mm, szer. 3 mm, grubości ok. 0,6 mm, na powierzchni której znajduje się od 9 do 21 elektrod (kanałów informacyjnych dla różnych częstotliwości). Stymuluje bezpośrednio neurony jąder słuchowych w pniu mózgu.

Implant pniowy przeznaczony jest dla osób niedosłuchem typu centralnego. W chwili obecnej brak jest dokładnych danych epidemiologicznych dotyczących centralnych zaburzeń słuchu, które obejmowałyby wszystkie populacje kliniczne. Według badań centralne zaburzenia przetwarzania słuchowego występują u 10 do 20% osób w starszym wieku, natomiast u dzieci częstość występowania centralnych zaburzeń słuchu szacuje się na 2 do 3%. [14]

Podstawowym wskazaniem do wszczęcia ABI jest zniszczenie nerwów słuchowych przez zmiany nowotworowe w nerwiakowłókniałości typu 2 (NF2) – chorobie genetycznej o dziedziczeniu autosomalnym dominującym. NF2 jest rzadką chorobą. Ocenia się, że w populacji europejskiej rozpoznawana jest z częstością 1:210 000, a częstość żywych urodzeń wynosi 1:30 000-1:40 000 [Skarżyński i wsp.]. U chorych współistnieją jednostronne (6%) i obustronne (85%) [15] nerwiaki nerwu przedsionkowego (u dzieci nerwiak nerwu przedsionkowego występuje u 43% chorych).

Na przestrzeni lat [28] obserwuje się rozszerzanie wskazań do implantacji. Możliwość wszczęcia ABI istnieje również w przypadkach:

- pourazowego obustronnego uszkodzenia nerwu słuchowego;
- wrodzonego obustronnego niedorozwoju, lub braku ślimaka;
- wrodzonego niewykształcenia nerwów słuchowych;
- braku poprawy po wszczęciu/ nieudanym wszczęciu implantu ślimakowego [29].

Zabieg przeprowadzany jest w znieczuleniu ogólnym. Operacja zaczyna się od otwarcia jamy czaszki i usunięcia zmian nowotworowych nerwu słuchowego. Następnie na powierzchni pnia mózgu zostaje umieszczona elektroda implantu, który stymuluje jądra słuchowe. W ramach badań śródoperacyjnych wykonywane są pomiary elektrofizjologiczne sprawdzające, jak pień mózgu reaguje na stymulację. Aktywacja procesora mowy wykonywana jest po ok. 6 tygodniach od zabiegu w specjalnych warunkach i w obsadzie anestetycznej, otoneurochirurgicznej i inżynierskiej, ze względu na możliwość wystąpienia powikłań oddechowych i sercowo-naczyniowych, na skutek stymulacji elektrycznej pnia mózgu.

W Polsce wykonywanych jest średnio 2 implantacje ABI rocznie [Skarżyński].

Przy założeniu pięcioletniej gwarancji, wymiany po 5 latach wymaga ok. 55% procesorów mowy systemu implantu pniowego. [Skarżyński]

Implant ucha środkowego (MEI)

W szerszym ujęciu można traktować urządzenia wszczepialne do ucha środkowego, jako stanowiące pomost pomiędzy konwencjonalnymi protezami słuchowymi a implantami ślimakowymi. Aktualnie stosowane konwencjonalne protezy słuchowe na przewodnictwo powietrzne działają na zasadzie odbioru za pomocą mikrofonu sygnałów akustycznych ze środowiska i przetwarzania ich na sygnał elektryczny, który po pożądanej modyfikacji jest transmitowany w postaci fali dźwiękowej do zewnętrznego przewodu słuchowego z wykorzystaniem słuchawki elektromagnetycznej. Koncepcja działania AMEI zakłada zaś, że – w przeciwieństwie do wspomnianego powyżej rozwiązania – przetworzony sygnał jest transmitowany w postaci wibracji bezpośrednio do wybranych struktur ucha środkowego za pomocą odpowiednio skonstruowanego przetwornika, z pominięciem zewnętrznego przewodu słuchowego w torze transmisji sygnału akustycznego.[16] Stanowi alternatywę dla tradycyjnych urządzeń słuchowych, dla osób niemogących korzystać z aparatów słuchowych lub tych, które nie uzyskują dostatecznych wyników stosując inne urządzenia słuchowe. W Polsce przeprowadzanych jest rocznie ok. 70-80 implantacji tego typu [Skarżyński].

Istnieje wiele typów implantów ucha środkowego, m.in. implanty ucha środkowego Vibrant Soundbridge, implanty ucha środkowego typu Bonebridge, implanty ucha środkowego typu Cochlear CODACS, Implant ucha środkowego typu MET. Różnią się one konstrukcją i sposobem działania, a co za tym idzie, wskazaniem oraz techniką operacyjną. Wszczepienie wybranego implantu powinno być poprzedzone poszerzoną diagnostyką audiologiczną, radiologiczną, a także w niektórych przypadkach psychologiczną. Pomimo że pomiędzy kryteriami włączenia pacjentów do poszczególnych rozwiązań wszczepialnych istnieją pewne różnice, możliwe jest wyodrębnienie pewnej grupy wskazań wspólnych.

Przykładowe kryteria kwalifikacji do wszczepienia urządzeń do ucha środkowego typu Vibrant Bonebridge

Niedosłuchy typu odbiorczego.

Kryteria włączenia do grupy potencjalnych kandydatów:

- stabilny w czasie niedosłuch odbiorczy pochodzenia ślimakowego,
- przedoperacyjny wynik rozumienia testu słownego pozwalający prognozować poprawę rozumienia mowy w protezie,
- prawidłowa anatomia ucha środkowego.

Niedosłuchy typu przewodzeniowego i mieszanego.

Kryteria włączenia do grupy potencjalnych kandydatów:

- wady wrodzone i nabyte ucha zewnętrznego lub/i środkowego,
- stabilny w czasie niedosłuch (krzywa kostna),
- przewlekłe zapalenia ucha środkowego i stany zapalne zewnętrznego przewodu słuchowego,
- niesymetryczny lub jednostronny niedosłuch typu przewodzeniowego lub mieszanego,
- przedoperacyjny wynik rozumienia testu słownego pozwalający prognozować poprawę rozumienia mowy w protezie.

Kryteria wspólne

- odpowiednie dla umieszczenia implantu rozmiary jamy ucha środkowego, potwierdzone badaniem tomografii komputerowej,

- przeprowadzenie przed podjęciem decyzji o implantacji co najmniej 30-dniowej próby w protezach konwencjonalnych na przewodnictwo powietrzne,
- realne oczekiwania dotyczące protezy,
- brak akceptacji protez konwencjonalnych lub trudności z ich użytkowaniem spowodowane względami anatomicznymi lub innymi.

Grupa docelowa pacjentów do wszczęcia implantu ucha środkowego jest niezbyt liczna, ale docelowo zdefiniowana [Skarżyński i wsp.].

Zabieg wszczepiania implantu przeprowadzany jest w znieczuleniu ogólnym lub w znieczuleniu miejscowym. Element umieszczony w uchu środkowym to przetwornik elektromagnetyczny lub piezoelektryczny, mocowany jedno- lub wielopunktowo np. w okienku okrągłym ślimaka.

Aktywacja i dostrojenie urządzenia następuje po 6-8 tygodniach po zabiegu.

Przy założeniu pięcioletniej gwarancji, wymiany po 5 latach wymaga ok. 35% procesorów mowy systemu implantu ucha środkowego. [Skarżyński]

Implanty na przewodnictwo kostne

Są linią rozwojową klasycznych aparatów słuchowych. Wykorzystywane są w przypadku utrudnionej naturalnej transmisji dźwięku do ucha wewnętrznego, np. ze względu na uszkodzenie, zatkanie ucha środkowego. Działają poprzez wzmocnienie dźwięków i ich przekazanie bezpośrednio do kości czaszki, za pomocą umocowanej w kości śruby bądź płytki. Dźwięk jest przekazywany za pomocą elementu osadzonego w kości czaszki, które pełnią rolę przewodnika dźwięku do ucha wewnętrznego.

Zgodnie z konsensusem Polskiego Towarzystwa Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi z 2011 r. systemy implantów zakotwiczonych w kości to sprawdzona i skuteczna metoda leczenia pacjentów, cierpiących na niedosłuch typu przewodzeniowego, mieszanego oraz pacjentów z jednostronną głuchotą, u których protezowanie metodą klasyczną na przewodnictwo powietrzne jest niemożliwe. Istnieją 3 podstawowe wskazania do wszczęcia implantu BAHA:

- niedosłuch przewodzeniowy w wadach rozwojowych ucha zewnętrznego i środkowego;
- niedosłuch przewodzeniowy i mieszany w przewlekłym zapaleniu ucha środkowego;
- jednostronna głuchota.

Aktualny, uszczegółowiony standard wskazań do zastosowania systemu BAHA przedstawia się następująco: [17]

- wady wrodzone ucha zewnętrznego i środkowego uniemożliwiające wykorzystanie klasycznych form aparatuowania, z dobrze zachowaną funkcją ucha wewnętrznego,
- uszkodzenia nabyte uszu, po przebytych rozległych zmianach zapalnych, operacjach radykalnych uszu środkowych, z dobrze zachowaną funkcją ucha wewnętrznego i miejscowymi trudnościami uniemożliwiającymi zastosowanie konwencjonalnych aparatów słuchowych,
- uszkodzenia nabyte uszu związane z rozległymi zmianami zarostowymi ucha środkowego, np. tympanosklerozą, po uzyskaniu mało satysfakcjonujących wyników operacji tympanoplastycznych,
- u pacjentów z ograniczoną tolerancją lub jej brakiem dla konwencjonalnych aparatów słuchowych i wynikami przedoperacyjnych prób symulacyjnych wskazujących na szansę uzyskania porównywalnego lub lepszego efektu po zastosowaniu systemu BAHA,
- wrodzona głuchota jednostronna u dzieci po wykazaniu porównywalnych lub większych korzyści od klasycznego systemu aparatuowania typu CROS,
- jednostronna głuchota nabyta, idiopatyczna, pourazowa, po operacjach nerwiaka nerwu VIII u pacjentów dorosłych,

- inne rodzaje uszkodzeń słuchu wrodzonych i nabytych w różnym wieku i wynikami przedoperacyjnych prób symulacyjnych wskazujących na szansę uzyskania porównywalnego lub lepszego efektu protezowania w stosunku do innych alternatywnych rozwiązań.

Integralną częścią standardu dotyczącego wskazań są przedoperacyjne kryteria włączenia pacjenta do zastosowania systemu BAHA, które obejmują: [18]

- wiek ≥ 5 lat (zalecenie FDA obowiązujące w USA), brak ograniczeń wiekowych w Europie,
- stabilne w czasie progi przewodnictwa kostnego w uchu przeznaczonym do implantacji,
- jednostronny lub obustronny niedosłuch typu przewodzeniowego lub mieszanego od stopnia lekko-średniego do znacznego,
- w przypadkach jednostronnej głuchoty, progi dla przewodnictwa powietrznego w lepszym uchu powinny mieć wartość mniejszą lub równą 20 dB HL dla częstotliwości 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 3 kHz,
- uzyskanie korzyści ze wspomagania słuchu potwierdzone badaniami audiometrycznymi w polu swobodnym w opcji symulacji z konwencjonalną protezą słuchową,
- budowa anatomiczna kości skroniowej pozwalająca na wszczępienie implantu,
- brak centralnych zaburzeń słuchu,
- realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.

Pacjent powinien zostać zakwalifikowany do implantacji BAHA w przypadku braku możliwości rekonstrukcji PSZ lub łańcucha kosteczek słuchowych lub stanów zapalnych uniemożliwiających zastosowanie tradycyjnych aparatów słuchowych (w zależności od przyczyny niedosłuchu).

Diagnostyka do wszczępienia tego typu implantu przypomina diagnostykę w celu doboru tradycyjnego aparatu słuchowego [Skarżyński].

Implant wszczepia się po stronie głuchego ucha, aby dostarczał dźwięki z tej strony otoczenia do słyszącego ślimaka. Zabieg zakotwiczenia implantu nie jest skomplikowany i trwa około godziny. Polega na wkręceniu tytanowej śruby w łuskę kości skroniowej do tyłu i góry, od małżowiny usznej. Aby zapobiec rozpraszaniu się dźwięku przez włosy, wokół implantu, skóra powinna zostać pozbawiona włosów. Aktualnie stosowane są także implanty niewymagające redukcji tkanek miękkich ani wytwarzania płata skórnoego, w których zewnętrzna część mocowana jest za pomocą magnesu, a nie mechanicznie na zatrzask. Zabieg może być przeprowadzony zarówno w znieczuleniu ogólnym, jak i miejscowym. W okresie pooperacyjnym niezwykle istotna jest odpowiednia pielęgnacja okolicy operowanej, a w szczególności wytworzonego płata skórnoego tak, aby nie dopuścić do jego martwicy ani zakażenia. Prawidłowe wygojenie się płata wymaga częstych opatrunków i stosowania miejscowo maści łagodzących lub antybiotykowo-sterydowych.

Po ok. 6 tygodniach po operacji, audiolog zakłada na śrubę procesor zauszny i ustawia go stosownie do stopnia niedosłuchu, następnie pacjent odbywa okresowe kontrole ustawienia parametrów procesora, w celu zapewnienia optymalnego rozumienia mowy.

Alternatywą dla implantów zakotwiczonych w kości są systemy zewnętrzne, mocowane np. w opasce na głowę, w okularach, które nie wymagają wszczępienia. Są one stosowane także w procesie kwalifikacji chorego do zabiegu operacyjnego.

Wg różnych źródeł [19-20], obserwowane najczęstsze niepożądane reakcje dotyczą skóry i tkanek miękkich 9,1%-21,2% pacjentów. W jednym z doniesień, 4,5% użytkowników BAHA wymagało operacji rewizyjnych z powodu komplikacji dotyczących tkanek miękkich [21]. Awaryjność implantów typu BAHA wyniosła ok. 5,8%. [19]

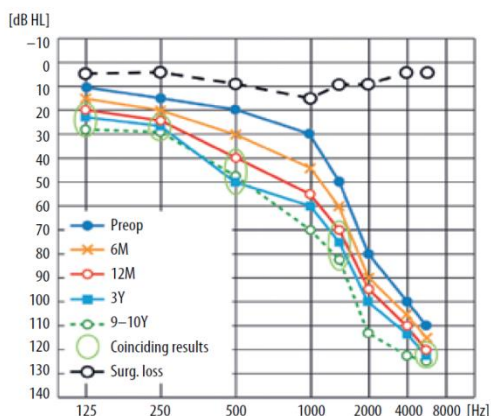
Przy założeniu pięcioletniej gwarancji, zewnętrzny procesor dźwięku systemu implantów na przewodnictwo kostne wymaga wymiany po 5 latach u ok. 20% pacjentów. [Skarżyński].

2.1.5. Wyniki leczenia za pomocą implantów słuchowych

Implanty ślimakowe

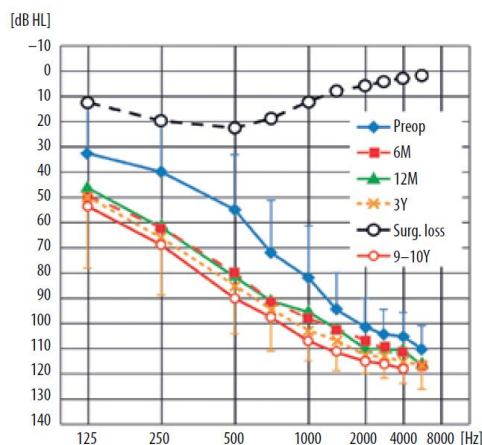
U osób z głuchotą postlingwalną, implanty ślimakowe dają możliwość odbioru mowy tuż po podłączeniu procesora mowy, niezależnie od okresu, w który pacjent nie słyszał. Jest to też moment w którym należy rozpocząć rehabilitację. Największy przyrost ma miejsce do 3 miesiąca korzystania z procesora mowy. Korzyści słuchowe po 6 miesiącach terapii logopedycznej są porównywalne z korzyściami po roku. Roczny okres rehabilitacji logopedycznej u pacjentów dorosłych z głuchotą postlingwalną jest wystarczający do uzyskania maksymalnych wyników testów badających percepcję słuchową. [22]

Ocena 1965 implantacji zastosowanych w leczeniu PDT [23]. Najliczniejszą grupę stanowiły osoby dorosłe w wieku 18-84 lata – 73,3%. Dzieci – od 9 mc. Do 18 r.ż. – 26,7%. W przypadku elektrycznego dopełnienia PDT-EC stosowano tylko stymulację elektryczną z użyciem wyłącznie procesora mowy. W przypadkach PDT-EAS stosowano początkowo, niezależnie od systemu implantu, konwencjonalne aparaty słuchowe w tym samym uchu, a następnie system połączony (procesor mowy i aparat słuchowy w jednym urządzeniu).



Wykres 2. Zachowanie słuchu przed operacją i po operacji w grupie PDT-EC po 9-10 latach (n=31).

W grupie 31 pierwszych operowanych osób, w okresie od 12 mc. do 9-10 lat, nie zaobserwowano istotnego statystycznie pogarszania się słuchu w zakresie niskich częstotliwości. Nie odnotowano pogarszania się słuchu w okresie 10 lat przed zabiegiem.



Wykres 3. Zachowanie słuchu przed operacją i po operacji w grupie PDT-EAS po 9-10 latach (n=43).

W grupie 43 pierwszych operowanych osób zaobserwowano w ciągu pierwszych 6 mc. Podwyższenie progu słyszenia o 10-25 dB w zakresie niskich częstotliwości. W dalszym okresie słuch nie ulegał pogorszeniu.

U 32,5% pacjentów obserwowano różnego stopnia pogorszenie słuchu w nieoperowanym uchu.

U 53,4% pacjentów odnotowano stopniowe pogarszanie się słuchu w okresie 10 lat przed zabiegiem.

W obu grupach stopień dyskryminacji mowy charakteryzował się dużą stabilnością. Stopień dyskryminacji mowy badany za pomocą testów słów jednosylabowych, zarówno w ciszy jak i w hałasie, był wyższy w grupie pacjentów PDT-EC w porównaniu z grupą PDT-EAS.

Korzyści implantacji ślimakowej wg FDA

Poprawa (najczęściej) jakości słuchu – od braku jakichkolwiek korzyści do najbliższej normalnej zdolności rozumienia mowy. U dorosłych efekty są często natychmiastowe, z dalszą poprawą w ciągu 3 miesięcy po pierwszym dopasowaniu implantu. Po tym okresie poprawa jest wolniejsza, ale możliwa do kilku lat po implantacji. Poprawa słuchu u dzieci może następować wolniej. Niezbędnych jest wiele ćwiczeń, aby pomóc dziecku korzystać z nowego zmysłu.

Większość pacjentów jest w stanie postrzegać i rozróżniać dźwięki.

Wiele osób rozumienie mowę bez czytania z ruchu warg. Jeżeli jednak nie jest to możliwe, implant ułatwia czytanie z ruchu warg.

Wiele osób może aktywnie korzystać z telefonu. Jednak nie wszystkie osoby, które mają implanty, są w stanie to robić.

Wiele osób można oglądać telewizję, zwłaszcza gdy mogą one również zobaczyć twarz mówiącego. Jednak słuchanie radia jest często trudniejsze, gdyż nie ma bodźców wizualnych.

Niektóre osoby są w stanie słuchać muzyki, niektórzy rozróżniają dźwięk instrumentów (np. fortepian, gitarę) i niektóre głosy. Inni nie słyszą na tyle dobrze, aby cieszyć się muzyką.

Implanty słuchowe pnia mózgu

Wyniki słuchowe po implantacji są bardzo zmienne, ze względu trudności w dokładnym umiejscowieniu elektrody na powierzchni pnia mózgu. Implanty mogą dać możliwość słyszenia dźwięków, gdy nie ma możliwości słyszenia w ogóle. W niektórych przypadkach odczucie słuchu jest w wąskim zakresie, a odbierane dźwięki nie są dobrze zróżnicowane, jednak mogą pomóc w czytaniu z ruchu warg. Proces rehabilitacji i nauki jest długotrwały. Możliwe jest także, że chory nie będzie w ogóle odczuwał dźwięku po wszczępieniu implantu.

W piśmiennictwie [28][29].

Grupa 39 dorosłych pacjentów z wszczepionym ABI:

- ABI pozwalają większości pacjentów poprawić komunikację, jak również dają możliwość poprawy świadomości dźwięków środowiska;
- Pacjenci nienowotworowi mają lepsze efekty słuchowe niż pacjenci nowotworowi, gdy zmiana w słuchowego korzyści z ABI (w odniesieniu do patologii będących przyczyną implantacji);
- Znaczna liczba pacjentów nienowotworowych jest w stanie zrozumieć mowę na poziomie porównywalnym do użytkowników implantów ślimakowych (także korzystać z telefonu).

ABI stanowi narzędzie do rehabilitacji słuchu u pacjentów z głębokim ubytkiem słuchu, którzy nie mogą skorzystać z implantów ślimakowych, lub po nieudanych wszczępieniach tych implantów.

Implanty ucha środkowego

Chociaż technologia implantów ucha środkowego jest znana i wykorzystywana od kilkunastu lat, nadal brak jest jakościowo dobrych dowodów ich skuteczności. Badania wskazują, że u pacjentów zdolnych do noszenia tradycyjnych aparatów słuchowych, MEI oferują podobną poprawę funkcjonalną, w porównaniu do korzyści osiągniętych w przypadku zastosowania konwencjonalnych aparatów słuchowych. Jednocześnie MEI mogą oferować większą poprawę w odniesieniu do percepcji mowy w hałasie i jakości odbieranego dźwięku. U niewielkiej liczby pacjentów, którzy nie są w stanie z powodów medycznych korzystać z konwencjonalnych aparatów słuchowych, MEI mogą stanowić realną opcję leczenia. [24]

Większość badań wskazuje, że jakość dźwięku wszczepialnych urządzeń słuchowych jest co najmniej porównywalna do tradycyjnych aparatów słuchowych, choć poziom satysfakcji pacjenta i jakość życia wydają się być znacznie lepsze. Ponadto jedno badanie sugeruje, że pacjenci z wszczepionym VSB lub MET mieli wyniki porównywalne do pacjentów wyposażonych w konwencjonalne aparaty słuchowe, chociaż nie były one wyraźnie lepsze. Badania wskazują, że zarówno VSB jak i MET są dobrymi rozwiązaniami u pacjentów z umiarkowanym (VSB) do ciężkiego (MET) niedosłuchu zmysłowego i zapaleniem ucha zewnętrznego [25].

Implanty typu BAHA

Z przeglądu 12 współczesnych prac [26] wynika, że nie można jednoznacznie ocenić skuteczności klinicznej i opłacalności implantów zakotwiczonych w kości w porównaniu do konwencjonalnych aparatów słuchowych dla obustronnej utraty słuchu. Autorzy podają, że ogólna jakość dowodów jest zbyt słaba, a meta-analiza była niemożliwa ze względu na różnice w wynikach badań i populacjach pacjentów.

Ograniczona jakość dostępnych danych dotyczących pacjentów z implantem zakotwiczonym w kości powoduje, że efektywność kosztowa implantów BAHA, w porównaniu do tradycyjnych urządzeń słuchowych, jest nadal niepewna. BAHA nie powinny być traktowane jako zamienniki konwencjonalnych aparatów słuchowych, ale jako skuteczne rozwiązanie dla pacjentów z określonymi wskazaniami, gdy standardowy aparat słuchowy nie może być stosowany. [27]

Zgodnie ze stanowiskiem konsultanta krajowego w dziedzinie otolaryngologii, przed wszczepieniem implantu na przewodnictwo kostne powinno się wprowadzić zasadę co najmniej dwukrotnej próby rekonstrukcji chirurgicznej, a w przypadku jej niepowodzenia, uzyskania opinii ośrodka referencyjnego. [Skarżyński]

2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

Wszczepienie implantów słuchowych jest finansowane na podstawie zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne (tekst jednolity ogłoszony zarządzeniem nr 110/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 31 grudnia 2015 r.) wydanego na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25, art. 146 ust. 1 pkt 1 i 3 oraz art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn.zm.). Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dotyczące leczenia zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu zostały określone w załączniku nr 4¹ do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (DzU poz. 1520, z późn. zm.).

Procedury wszczepienia/wymiany implantów słuchowych finansowane są w ramach grup C05, C06 i C07, określonych w **Katalogu grup** – załączniku nr 1a do zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa NFZ. Dodatkowe produkty i procedury, których rozliczanie może być powiązane z przeprowadzoną implantacją lub przygotowaniem do niej, ujęte są w **Katalogu świadczeń odrębnych** – załączniku nr 1b do ww. zarządzenia.

Wartość grupy zawiera koszty pobytu, diagnostyki i procedury związane z implantacją oraz koszt systemu implantu. Zakupu implantów dokonują samodzielnie jednostki lecznicze w ramach postępowań o udzielenie zamówień publicznych. Nie ma określonych standardów i wytycznych dotyczących wymagań sprzętowych i gwarancyjnych dla zamawianych systemów implantów.

Tabela 4. Wartość grup C05-C07 w 2015 r.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Zakres audiologia i foniatria	Zakres otorynolaryngologia	Wartość (pkt)	Wartość (zł)
C05	5.51.01.0003005	Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów ślimakowych i pniowych *		X	2 059	107 068
C06	5.51.01.0003006	Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą innych wszczepialnych elektronicznych protez słuchu *		X	672	34 944
C07	5.51.01.0003007	Wymiana procesora mowy	X	X	688	35 776

Źródło: NFZ

W 2015 r. zabiegi z grup C05-C07 realizowało w Polsce 19 świadczeniodawców.

W ramach grupy C05 realizowane są procedury zabiegowe wszczepienia i wymiany implantów ślimaka oraz implantu pniowego (patrz; tabela 5.). O ile ceny implantów są do siebie zbliżone, to procedury dodatkowe i diagnostyka związana z doбором implantu oraz sam zabieg operacyjny są znacząco różne. Wg opinii konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii różnica kosztów diagnostyki i przygotowania do zabiegu jest w przybliżeniu dwukrotna. Dodatkowo, w przypadku wszczepienia implantu pniowego,

¹ Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń – stanowi załącznik nr 6 do raportu.

w czasie operacji u 95% chorych wykonywane są dodatkowe procedury chirurgiczne np. jednoczesowe usunięcie nerwiaka nerwu słuchowego, przyczyny uszkodzenia słuchu u chorych z NF2.

Tabela 5. Procedury wykonywane w ramach grupy C05

Kod procedury	Nazwa procedury
20.96	Wszczepienie/ wymiana protezy ślimaka - nie określone inaczej
20.98	Wszczepienie/ wymiana wielokanałowej protezy ślimaka
20.992	Wszczepienie/ wymiana implantu pniowego

W ramach grupy C06 realizowane są procedury przedstawione w tabeli 6.

Tabela 6. Procedury wykonywane w ramach grupy C06.

Kod procedury	Nazwa procedury
20.991	Wszczepienie/ wymiana implantu ucha środkowego
20.993	Wszczepienie/ wymiana innego implantu słuchowego
Kody dodatkowe	
20.951	Wszczepienie przyrządu słuchowego (protezy słuchowej) opartego o przewodnictwo kostne

Grupa C06 obejmuje wszczepienie/wymianę kilku rodzajów implantów, różniących się często zaawansowaniem technologicznym, a w konsekwencji ceną. Procedura diagnostyki i wszczepienia różnych typów implantu ucha środkowego jest obecnie w większości znacznie bardziej rozbudowana niż w przypadku implantu na przewodnictwo kostne. Także nakład pracy specjalistów i koszty opieki śród- i pooperacyjnej są znacząco wyższe niż w przypadku implantów systemu BAHA. W opinii konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii, rosnący udział systemu implantów na przewodnictwo kostne nie znajduje uzasadnienia i powinien zostać ograniczony na korzyść zabiegów rekonstrukcyjnych (grupa C31).

W ramach grupy C07 realizowana jest jedna, ogólna procedura 20.994 Wymiana elektronicznych protez słuchu - procesora mowy. Pomimo że urządzenia poszczególnych systemów różnią się pomiędzy sobą zaawansowaniem, a przez to także ceną, i wymagają różnych, także kosztowo, metod diagnostycznych w celu prawidłowego ustawienia i dopasowania parametrów, ich wymiana rozliczana jest w tej samej grupie. W ten sam sposób rozliczana jest wymiana zarówno prostych przetworników mowy dla systemu BAHA, jak też bardzo zaawansowanych procesorów mowy systemu implantów pniowych. Jednocześnie wymiana jednostki zewnętrznej w niezabiegowej grupie C07 wyceniona jest obecnie wyżej niż procedura zabiegowa C06, zawierająca diagnostykę, hospitalizację, zakup elementów mocujących i samą procedurę wszczepienia (patrz: tabela 4.).

Tabela 7. Procedury z katalogu świadczeń odrębnych 1b.

Kod produktu	Nazwa świadczenia	Wartość pkt - zł	Uwagi	Liczba hospitalizacji w 2014 r. (zł)	Koszt hospitalizacji w 2014 r. (zł)
5.52.01.0000261	Badanie audiologiczne dzieci (do 4 r.ż.)	14 – 728	wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego H90.0, H90.1, H90.2, H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8, H91.0, H91.2, H91.3, H91.8, H93.0, H93.2, H93.3, H93.8, lub rozpoznania związanego z obserwacją medyczną i oceną przypadków podejrzanych o chorobę oraz rozpoznania współistniejącego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia	4 790	3 492 150
5.52.01.0000263	Wielospecjalistyczna diagnostyka w kierunku wszczęcia implantu w całkowitej głuchocie	36 – 1 872	wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego: H90.0, H90.1, H90.2, H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8, H91.0, H91.1, H91.2, H91.3, H91.8, H93.0, H93.2, H93.3, H93.8	1 211	2 266 120
5.52.01.0000264	Badanie pedoaudiologiczne w podejrzeniu głuchoty u dziecka	19 – 988	wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego: H90.0, H90.1, H90.2, H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8, H91.0, H91.2, H91.3, H91.8, H93.0, H93.2, H93.3, H93.8, lub rozpoznania związanego z obserwacją medyczną i oceną przypadków podejrzanych o chorobę oraz rozpoznania współistniejącego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia	7 618	7 567 569
5.52.01.0001473	Dopasowanie procesora mowy systemu implantu ślimakowego lub zakotwiczonego na przewodnictwo kostne	26 – 1 352	wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego: H90.0, H90.1, H90.2, H90.3, H90.4, H90.5, H90.6, H90.7, H90.8, H91.0, H91.1, H91.2, H91.3, H91.8, H93.0, H93.2, H93.3, H93.8; - dotyczy wyłącznie pierwszego dopasowania procesora mowy po wszczęciu implantu ślimakowego lub zakotwiczonego na przewodnictwo kostne	600	810 552

We wszystkich omawianych grupach, znaczący udział w kosztach ma cena implantu. Analiza danych przetargowych z kilku ostatnich lat pokazuje znaczący rozrzut cen sprzętu w poszczególnych grupach.

Tabela 8. Zestawienie cen przetargowych wyrobów (systemów implantów, procesorów i przetworników mowy) wykorzystywanych w realizacji procedur grup C05, C06 i C07 na przestrzeni ostatnich kilku lat.

Dane przetargowe (bez IFiPS)	C05	C06	C07
Liczba zamawianych implantów	564	368	334
średnia cena jednostkowa (zł)	89 361	33 214	32 359
mediana (zł)	96 741	30 682	33 048
min (zł)	74 258	19 278	30 816
max (zł)	100 008	38 353	33 048
Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu	C05	C06	C07
liczba implantów	290	90	18
średnia (zł)	101 569	32 159	34 776
mediana (zł)	101 520	33 264	34 776
min (zł)	97 038	29 700	34 776
max (zł)	103 000	37 579	34 776

Wartość implantów uzależniona jest między innymi od następujących czynników:

- konstrukcji – zarówno samego implantu (rozmiar), elektrody (długość, zakres części aktywnej) i części zewnętrznej (łączyca stymulacja elektryczno-akustyczna);
- zastosowanych technologii – umożliwiających np. późniejszą diagnostykę MRI bez konieczności czasowego chirurgicznego usunięcia implantu;
- systemu przetwarzania i kodowania mowy;
- czasu i warunków gwarancji (IFiPS podaje w wymaganiach 5-letni okres gwarancji);
- indywidualnych potrzeb wynikających ze zmian anatomicznych;
- kursu walut (dane przetargowe obejmowały okres kilkuletni).

Jednocześnie, ze względu na liczne uwarunkowania, nie można ustalić jednolitych standardów rozwiązań, dedykowanych dla sprecyzowanych, homogennych grup pacjentów. [Skarżyński]

Ceny kompletnych **systemów implantów ślimakowych** (CI) dla wyrobów z Europy kształtowały się w 2015 r. następująco (w zależności od typu implantu, dystrybutora i producenta):

- ok. 20 000-22 000 €;
- ok. 95 000 zł;
- od 96 309 zł do 103 680 zł;
- 101 520 zł.

Implanty produkcji chińskiej są dostępne na rynku w cenie ok. 75 000 zł.

Ceny **procesorów mowy systemu implantów ślimakowych** zależą od akcesoriów dodatkowych, a także udzielanych warunków gwarancji. Informację o cenie jednostki procesora mowy dla systemów CI i ABI przekazał jeden producent. Koszt procesora to ok. 25 000-30 000 zł

Dla **implantów ucha środkowego** (MEI) są to ceny od 30 780 zł do 94 908 zł (w zależności od typu implantu)

W przypadku systemu **implantów na przewodnictwo kostne**, koszt na rynku polskim wynosił w 2015 r. (w zależności od typu implantu, dystrybutora i producenta) od 18 360 zł do 29 160 zł.

2.2.1. Poziom finansowania leczenia zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu w latach 2009-2015

System JGP został wprowadzony w Polsce w 2008 r. Od tego czasu NFZ zaczął gromadzić dane dotyczące wykonania i finansowania poszczególnych świadczeń szpitalnych, w tym także leczenia zaburzeń słuchu za pomocą implantów, dzięki czemu możliwe było prześledzenie zmian, które zaszły w ostatnich latach. Na przestrzeni 7 lat daje się zauważyć mniej więcej stała populacja chorych rozliczanych grupą C05. Stałe pozostają zarówno liczba, koszty jak i struktura wiekowa populacji chorych, którym wszczepiano implanty w ostatnich 6 latach. Dominują osoby młode do 6. r.ż. Osoby powyżej 60. r.ż. stanowią rokrocznie kilkanaście procent chorych operowanych w tej grupie.

Jednocześnie od trzech lat wzrasta liczba chorych w grupie C07. Wzrastająca populacja chorych z wszczepionymi implantami słuchowymi skutkuje gwałtownym wzrostem grupy C07. W 2015 r. był to wzrost ponad 87% zarówno w liczbie hospitalizacji, jak i ich wartości. Trudno prognozować, czy jest to stały trend wzrostowy, wynikający z rosnącej liczby „starych” implantów, których części wymagają wymiany na skutek uszkodzenia, czy powtórzy się sytuacja z 2013 r. i nastąpi gwałtowny spadek, spowodowany prawdopodobnie wcześniejszą zmianą technologii i użyciem nowych, trwalszych konstrukcji, które nie wymagały tak częstej wymiany. Należy jednak zaznaczyć, że tylko w I kwartale 2016 r. w IFiPS (wszczepiającym najwięcej implantów w kraju) wymieniono procesor mowy implantu ślimakowego 106 osobom, co stanowi ponad 44% łącznej liczby pacjentów (237 osób), którym wymieniono procesor mowy w Instytucie w 2015 r.

Dla procedury z katalogu dodatkowego 5.52.01.0001473 – dopasowanie procesora mowy systemu implantu ślimakowego lub zakotwiczonego na przewodnictwo kostne, pomimo zmiany procedury w 2012 r. (dodano możliwość dopasowania przetwornika systemu na przewodnictwo kostne) liczba i koszt hospitalizacji w kolejnych latach nie zmieniły się znacząco. Oznacza to, że z tej procedury korzysta grupa pacjentów, którym wszczepiano zarówno implanty ślimakowe, pniowe, ucha środkowego jak i na przewodnictwo kostne. Należy zaznaczyć, że tak jak w przypadku pozostałych, omawianych wcześniej procedur, dopasowanie i ustawienie aparatu na przewodnictwo kostne wymaga dużo mniejszego zaangażowania personelu oraz nakładu środków. [Skarżyński]

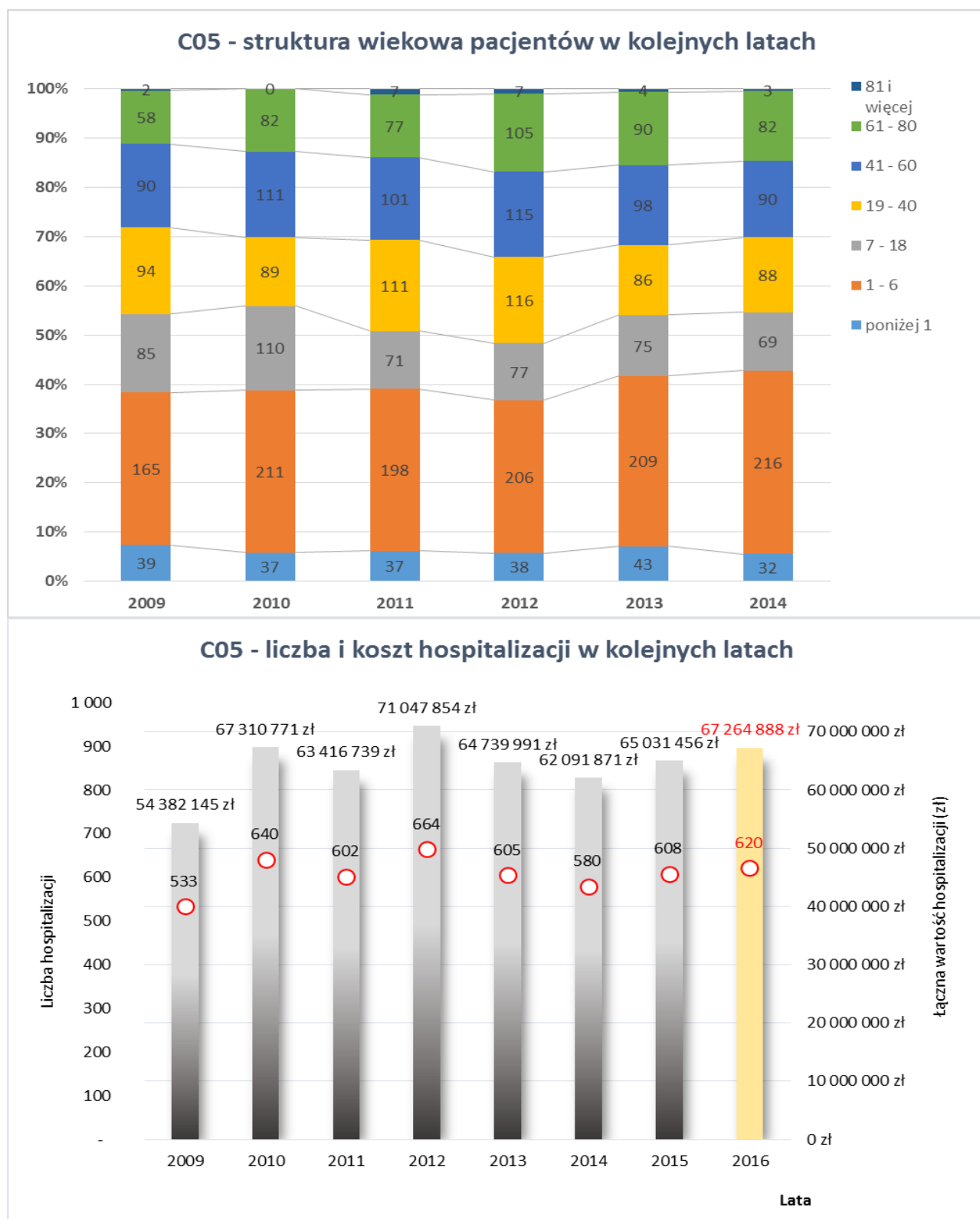
Podstawowe dane dotyczące hospitalizacji w omawianych grupach przedstawia oraz ich kosztów w 2015 r. przedstawiono w tabeli 9.

Tabela 9. Koszt hospitalizacji w grupach C05-C07 w 2015 r.

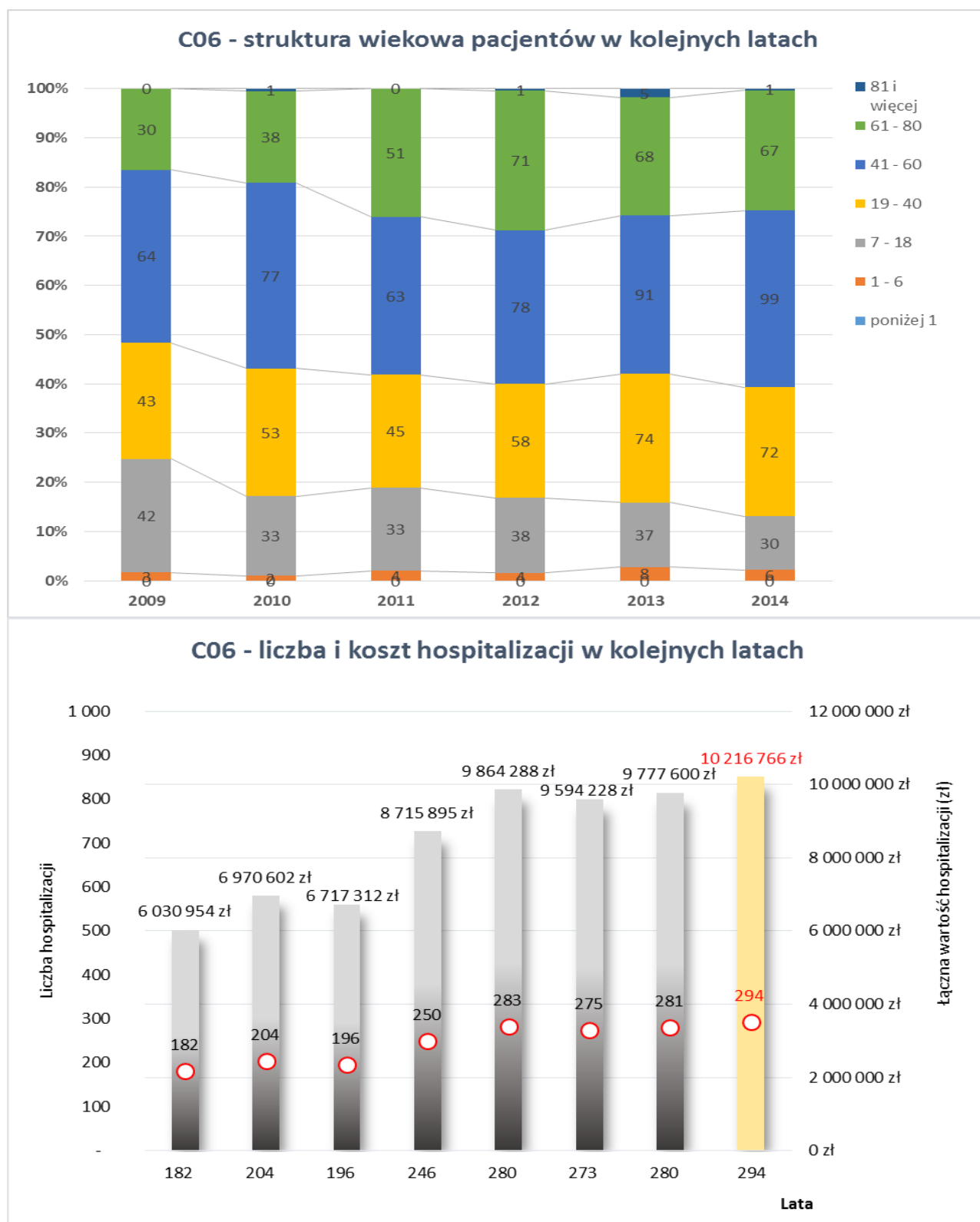
kod grupy	C05	C06	C07
liczba pacjentów/hospitalizacji	605/608	280/281	377/378
mediana pobytu (dni)	4	3	0
średnia wartość hospitalizacji (zł)	106 960	34 796	35 703
wartość hospitalizacji łącznie (zł)	65 031 456	9 777 600	13 495 808

Źródło: NFZ

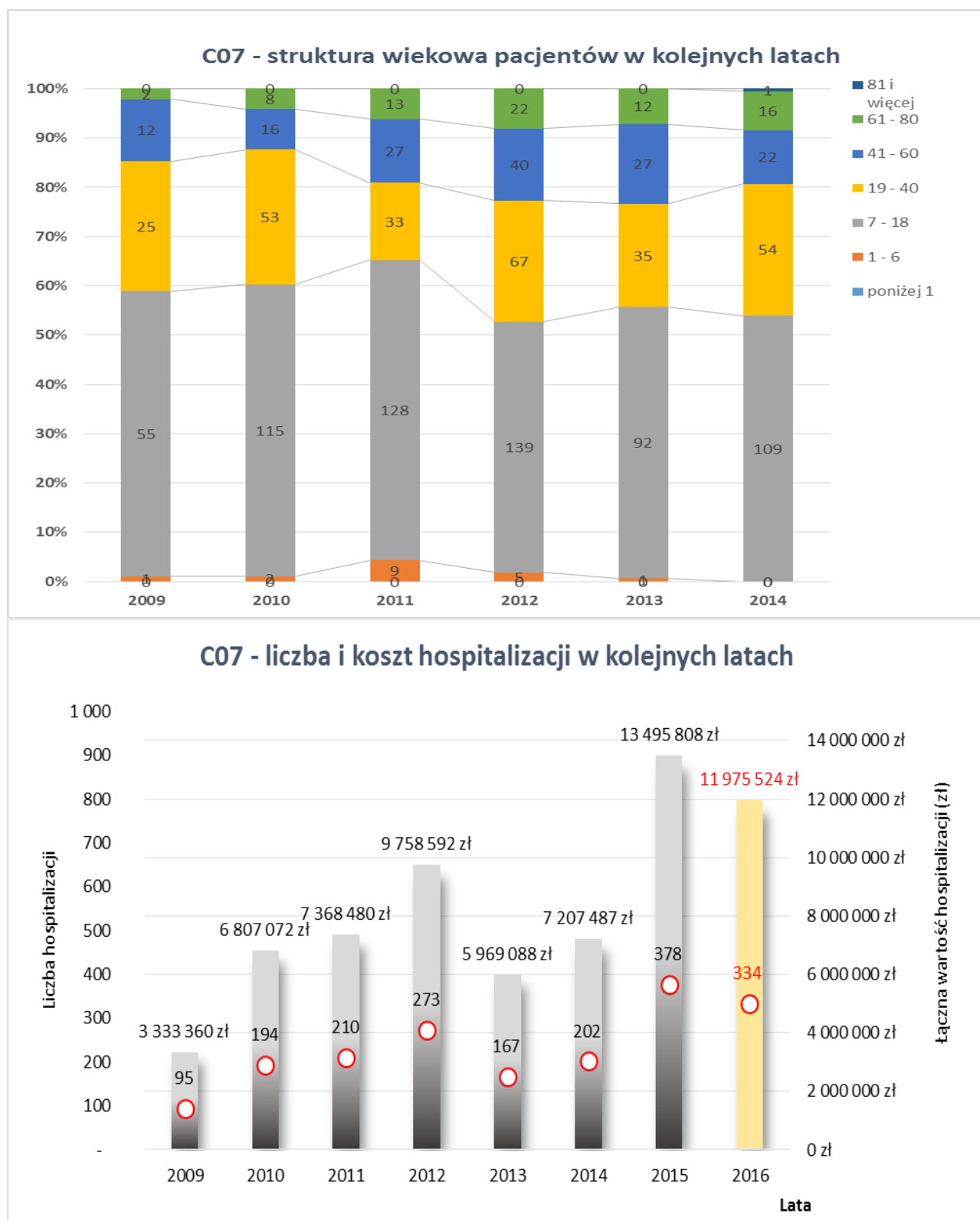
Szczegółowe informacje o liczbie i kosztach hospitalizacji w omawianych grupach przedstawiono poniżej na wykresach 4-7.



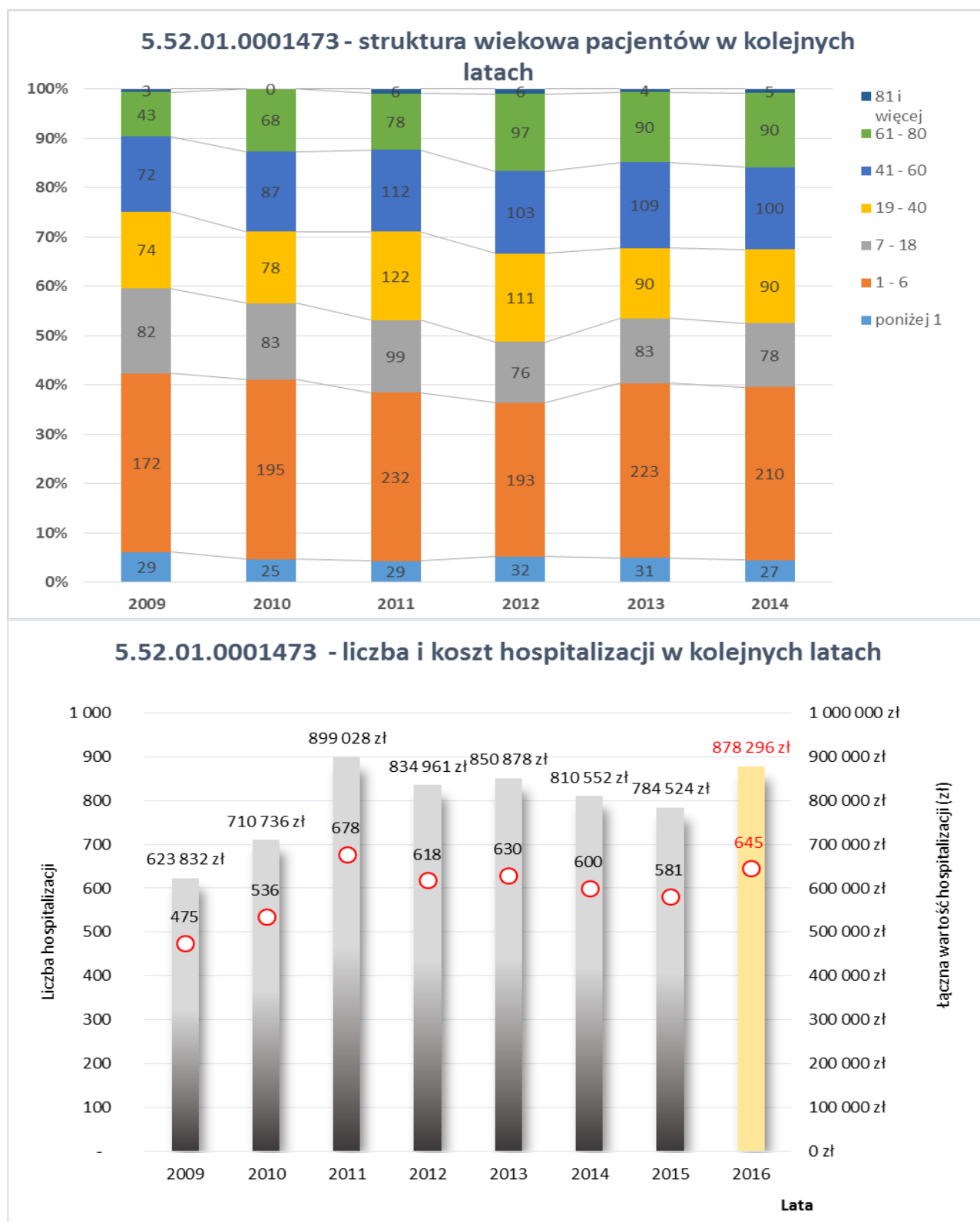
Wykres 4. Porównanie hospitalizacji w grupie C05 w latach 2009-2015 z prognozą na 2016 r.



Wykres 5. Porównanie hospitalizacji w grupie C06 w latach 2009-2015 z prognozą na 2016 r.



Wykres 6. Porównanie hospitalizacji w grupie C07 w latach 2009-2015 z prognozą na 2016 r.



Wykres 7. Porównanie hospitalizacji z kodem procedury w latach 2009-2015 z prognozą na 2016 r.

2.2.2. Popyt i podaż

W trakcie prac analitycznych podjęta została próba dokonania oceny popytu na świadczenia opieki zdrowotnej oraz podaży tych świadczeń. Przez popyt rozumiana jest głównie liczba osób oczekujących na udzielenie świadczenia oraz czas oczekiwania na jego udzielenie. Podaż zaś definiowana jest poprzez poziom realizacji danego świadczenia przez podmioty lecznicze, a także potencjał do realizacji tych świadczeń wyrażony wielkością posiadanej infrastruktury i zatrudnionego personelu.

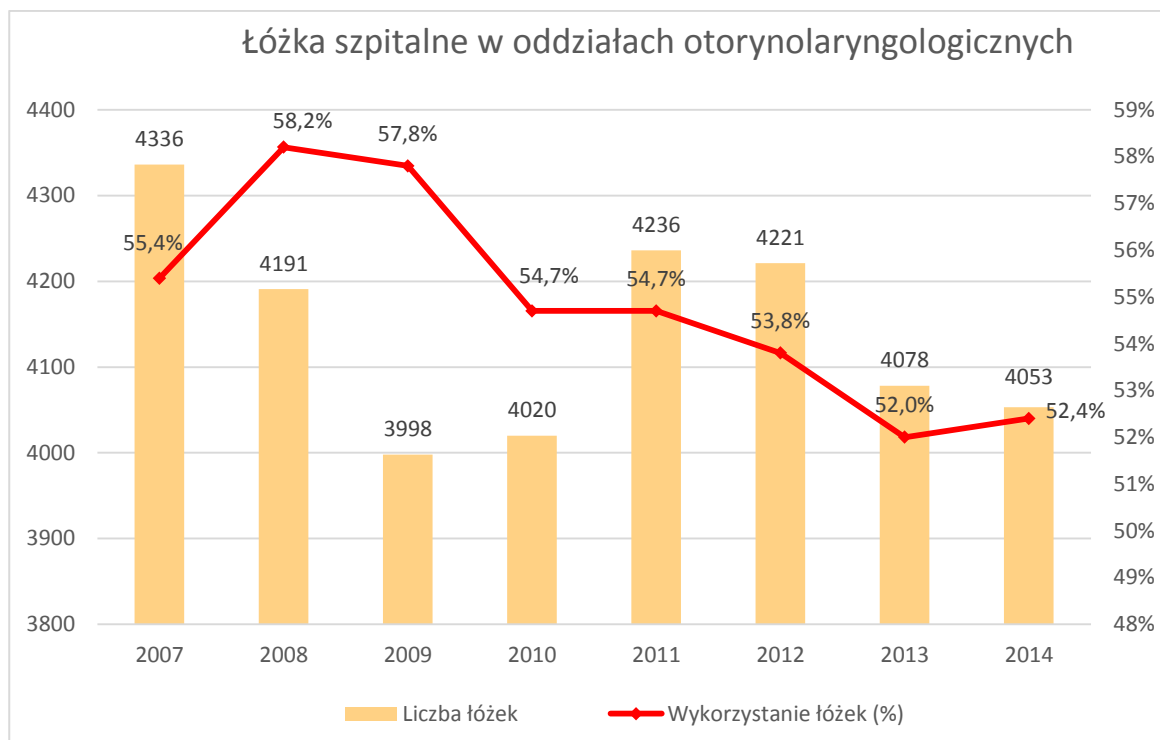
W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne”. Lista oczekujących prowadzona jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Należy jednak mieć na uwadze fakt, że listy oczekujących prowadzone są (poza kilkoma wyjątkami) do komórki organizacyjnej (oddziału, pracowni), a nie do konkretnego świadczenia. Dlatego też uzyskanie dokładnych i miarodajnych informacji w tym zakresie jest niemożliwe.

Mając na uwadze powyższe, w celu najlepszego przybliżenia poziomu dostępności do świadczeń, pod uwagę wzięte zostały dane ze wszystkich komórek organizacyjnych realizujących taryfikowane świadczenie, w proporcji odpowiadającej udziałowi w realizacji świadczeń wg statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dodatkowym źródłem informacji o dostępności do świadczeń medycznych było zestawienie tworzone cyklicznie raz na cztery miesiące przez Fundację Watch Health Care. Publikowane dane dotyczą 43 dziedzin medycyny, w obrębie, których wyszczególniono wybrane świadczenia, które w opinii autorów są ważne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa.

Od strony podaży, oszacowanie potencjału do realizacji taryfikowanych świadczeń zostało oparte o analizę liczby podmiotów realizujących dane świadczenie, liczby łóżek oraz liczby lekarzy specjalistów z danej dziedziny medycyny. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Liczba łóżek oraz poziom ich wykorzystania oszacowane zostały na podstawie danych publikowanych w „Biuletynie Statystycznym Ministerstwa Zdrowia”. W celu określenia potencjału do realizacji świadczeń dokonano również analizy trendu i zmian liczby lekarzy zatrudnionych w podmiotach realizujących taryfikowane świadczenia.

2.2.3. Zasoby medyczne

Wykres 8. Łóżka otorynolaryngologiczne w latach 2007-2014 ²Wykres 9. Liczba specjalistów otorynolaryngologów w latach 2007-2014 ³² Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2014. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

2.2.4. Czas oczekiwania na świadczenia związane z diagnostyką i wszczęciem implantów słuchowych

Nie są znane szczegółowe informacje o czasie oczekiwania na wszczęcie implantów słuchowych, realizację procedur związanych z implantacją (przed- i pooperacyjnych). W danych sprawozdawanych do NFZ przekazywane są jedynie ogólne informacje o czasie oczekiwania do oddziałów otorynolaryngologicznych w podziale na przypadki pilne i stabilne.

Z danych przekazanych przez konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii wynika, że liczba oczekujących do IFiPS na wszczęcie implantów wynosiła (stan na 20.01.2016 r.) odpowiednio:

- dla implantów ślimakowych – 1394 osoby;
- dla implantów pniowych – 4 osoby;
- dla implantów ucha środkowego – 223 osoby;
- dla implantów zakotwiczonych w kości – 236 osób.

W ocenie konsultanta krajowego, Instytut obejmuje opieką ok. 90% wszystkich pacjentów w Polsce.

Informacje o czasie oczekiwania i liczbie osób oczekujących do oddziałów otorynolaryngologicznych zostały przedstawione w tabeli 10.

Tabela 10. Liczba osób oczekujących i czas oczekiwania do oddziałów otorynolaryngologicznych w Polsce na koniec grudnia 2015 r. (wg danych z NFZ)

Oddział	Kategoria medyczna	Liczba osób oczekujących - na koniec grudnia 2015 r.	Liczba osób, którym wykonano świadczenie w grudniu 2015 r.	Średni rzeczywisty czas oczekiwania			
				mediana	średnia	min	max
Oddział otorynolaryngologiczny dla dzieci	Przypadek pilny	573	222	18	36	0	113
	Przypadek stabilny	13 488	963	167	184	31	525
Oddział otorynolaryngologiczny	Przypadek pilny	2 778	946	7	21	0	352
	Przypadek stabilny	93 365	5 446	131	154	0	1 003

Zgodnie z wytycznymi do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2005 r. w sprawie kryteriów medycznych, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (DzU 2005 nr 200 poz. 1661), opublikowanymi na stronach internetowych MZ w maju 2006 r.⁴, czasy oczekiwania dla poszczególnych kategorii medycznych powinny wynosić:

Audiologia i foniatria – przypadki pilne:

- aktywizacja procesora mowy < 6 tygodni;
- badanie audiologiczne dzieci (do 4 r.ż.) < 6 tygodni;
- badania pedoaudiologiczne w podejrzeniu głuchoty u dziecka < 3 miesiące.

³ Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2014. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

⁴ <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q101&ms=&ml=pl&mi=44&mx=0&mt=&my=44&ma=06174>

Audiologia i foniatria – przypadki stabilne:

- wielospecjalistyczna diagnostyka w kierunku wszczepiania implantu w całkowitej głuchocie < 6 miesięcy.

Otolaryngologia – przypadki stabilne:

- operacje poprawiające słuch > 1 miesiąc i dłużej, w zależności od możliwości oddziały;
- diagnostyka niedosłuchów i głuchoty, kwalifikacja do leczenia operacyjnego niedosłuchów i głuchoty > 1 miesiąc i dłużej, w zależności od możliwości oddziały.

W wytycznych nie uwzględniono czasu oczekiwania na wszczepienie implantu słuchowego.

Jednocześnie zwraca uwagę dużo węższy zakres wskazań ICD-10 w przedstawionych wytycznych w odniesieniu do obecnie obowiązujących zaleceń.

2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

Koszty implantacji za granicą Polski są bardzo zróżnicowane. Należy zaznaczyć, że porównanie tych kosztów ma jedynie charakter poglądowy. Agencja nie dysponuje szczegółowymi informacjami na temat zastosowanych implantów, ich stopnia zaawansowania technologicznego i konstrukcji oraz zasad gwarancji w poszczególnych krajach.

W poniższej tabeli przedstawione jest porównanie kosztów implantów słuchowych w poszczególnych krajach w przeliczeniu na PLN wg kursu średniego walut NBP z 1 grudnia 2015 r.

Tabela 11. Zestawienie cen implantów w różnych krajach, w przeliczeniu na PLN

	Litwa	Węgry	Czechy	Niemcy	Szwajcaria	Wielka Brytania	Australia ⁵	Kanada ¹	USA
CI	113 445 (dzieci) 98 340 (dorośli)	79 669 ⁶	160 000 ⁷	127 829	151 633	160 219 ⁸	78 846		68 000 – 188 000
BAHA	31 918						49 007	88 100	
MEI	54 029						76 937		

W przypadku następujących krajów: Szwajcaria, Wielka Brytania, Niemcy, Czechy, USA – podany koszt zawiera cenę implantu oraz koszt hospitalizacji. Dla Kanady i Australii podano koszty opieki kompleksowej (operacja, implant, porady specjalistyczne, diagnostyka itp.).

2.3.1. Litwa

Implantacja protezy słuchu rozliczana jest według katalogu DRG w szpitalnej grupie D01Z. Koszt wszczęcia implantów (lecznictwo szpitalne):

- wielokanałowa proteza ślimaka/ABI: dzieci – 25 486,56 € (108 703 zł), dorośli – 21 945,09 € (93 598 zł);
- implant typu BAHA – 6 371,64 € (27 176 zł);
- implant ucha środkowego – 11 555,84 € (49 287 zł);

plus koszty grupy (związane także z powikłaniami, chorobami współistniejącymi, ryzykiem) – min. 1 111,79 € (4 742 zł).

Koszt wymiany procesora mowy/ przetwornika mowy (lecznictwo ambulatoryjne):

- procesor mowy systemu implantu ślimakowego – 8 398,98 € (35 822 zł);
- przetwornik mowy systemu implantu systemu BAHA – 5 213,16 € (22 235 zł);
- procesor mowy systemu implantu ucha środkowego – 4 633,92 € (19 764 zł);

plus koszt konsultacji otorynolaryngologicznej – 20,85 € (89 zł).

⁵ Analiza ekonomiczna ze strony: <https://www.kategorizacia.mzsr.sk>

⁶ <http://metropol.hu/mellekletek/cikk/1206612-siketnek-szuletett-de-hallani-fog-a-csecsemo>

⁷ http://index.hu/belfold/2014/07/10/ketoldali_hallasjavitot_ultettek_egy_siket_ujszulottbe_szegeden/

⁸ <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-reference-costs-2014-to-2015>

2.3.2. Słowenia

Brak informacji o kosztach implantów nieznane. Średni koszt wymiany procesora mowy (ambulatoryjnie) to 9 526,50 € (40 631 zł).

2.3.3. Węgry

Koszt wszczepienia implantu ślimakowego na Węgrzech to ok. 5,8 mln forintów. W kwocie tej zawiera się cena implantu (najprawdopodobniej z zakupów centralnych) w wysokości 5,5 mln forintów. Koszt zabiegu to ok. 200-300 tys. forintów.

2.3.4. Wielka Brytania

Zabiegi wszczepienia implantów ślimakowych wykonywane są przez NHS w ramach systemu ubezpieczeń.

Tabela 12. Wartość grupy DRG CZ25A w Wielkiej Brytanii

HRG code	HRG name	Combined day case / ordinary elective spell tariff (£)	Ordinary elective long stay trimpoint (days)
CZ25A	Unilateral Cochlear Implant	6 561	5

W 2015 r. koszty referencyjne wszczepienia implantów ślimakowych kształtowały się następująco:

- obustronne implanty ślimakowe – 37 310,22 £ (226 507 zł);
- jednostronny implant ślimakowy – 26 391,30 £ (160 219 zł).

W 2015 r. koszty referencyjne dopasowania (programowania) i obsługi implantów kształtowały się następująco:

- implanty ślimakowe – 493,33 £ (2 995 zł);
- implanty zakotwiczone w kości – 185,98 £ (1 129 zł).

2.3.5. Niemcy

Koszty implantów ślimakowych pokrywane są przez kasy chorych w ramach ubezpieczenia.

Tabela 13. Wartość grupy DRG D01B w Niemczech

DRG	Opis	Współczynnik kosztowy dla oddziału	Średni czas trwania	Dolna granica		Górna granica		przeniesienie poza oddział – redukcja współczynnik kosztowy/dzień
				pierwszy dzień z redukcją	Współczynnik kosztowy/dzień	pierwszy dzień z opłatą dodatkową	Współczynnik kosztowy/dzień	
D01B	Wszczepienie implantu ślimakowego, jednostronne	8,989	5,0	1	0,403	9	0,112	0,134

Koszt hospitalizacji i wszczepienia implantu ślimakowego to 29 971 € (127 829 zł). Przybliżone koszty opieki razem z rehabilitacją pooperacyjną wynoszą ok. 40 000 € (170 604 zł).

2.3.6. Szwajcaria

Tabela 14. Wartość grupy DRG D01B w Szwajcarii

DRG	Opis	Waga kosztowa	Średni czas trwania (w dniach)	Pierwszy dzień z odcięciem	Odcięcie (za dzień)	Pierwszy dzień z dopłatą	Dopłata (za dzień)
D01B	Wszczepienie implantu ślimakowego, jednostronne	3.523	2.8	1	0.084	5	0.167

Koszt hospitalizacji i wszczepienia implantu ślimakowego może się różnić w zależności od szpitala, w którym dokonano zabiegu (różna stawka bazowa, zmienna dla różnych landów i ośrodków). Dla średniej stawki bazowej 11 000 CHF możliwy koszt implantacji to 38 753 CHF (151 633 zł) w tym cena implantu – ok 25 800 CHF (100 950 zł).

2.4. Cenniki komercyjne

brak

3. Taryfa

3.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, AOTMiT przeprowadziła postępowanie mające na celu wyłonienie podmiotów, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 31lc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.). Zgodnie z ust. 4 „(...) Agencja zawiera umowy na podstawie określonego przez Agencję postępowania zapewniającego poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania podmiotów oraz zawarcia umowy z podmiotem spełniającym obiektywne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne warunki określone w tym postępowaniu”.

Postępowanie prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców. Zasady postępowania Agencji zostały określone w zarządzeniu 51/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 15 maja 2015 r. w sprawie postępowania dotyczącego wyłaniania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podmiotów innych niż podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi zawierane są umowy o pozyskanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami.

Postępowanie zostało ogłoszone zgodnie z wykazem świadczeń zaakceptowanym przez Pana Krzysztofa Łandę Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z 6 lutego 2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015 i przebiegało w następujących etapach:

1. ogłoszenie o rozpoczęciu postępowania;
2. zebranie ankiet od świadczeniodawców;
3. wybór świadczeniodawców, z którymi Agencja zawrze umowy;
4. ogłoszenie o rozstrzygnięciu postępowania oraz wyliczenie przez WT maksymalnego wynagrodzenia dla każdego z wyłonionych świadczeniodawców, który zadeklaruje zawarcie umowy o odpłatne przekazywanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń;
5. przygotowanie i zawarcie umów z wyłonionymi w postępowaniu świadczeniodawcami.

Informacja o ogłoszeniu postępowania została wysłana na adresy e-mail podmiotów realizujących te zakresy świadczeń (826 świadczeniodawców, których listę wraz z danymi teleadresowymi otrzymała AOTMiT z NFZ) oraz ukazała się na stronie internetowej AOTMiT. Ponadto informację o ogłoszeniu postępowania przesłano do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia celem zamieszczenia stosownych informacji na stronach internetowych instytucji oraz z prośbą o przekazanie komunikatu za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI).

Ze względu na ograniczenia czasowe, a także ze względu na rozległy i wieloaspektowy zakres prac analitycznych, Agencja podjęła decyzję o wykorzystaniu danych od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarują ich przekazanie w zaproponowanym układzie. Odstąpiono od wymogów określonych w zarządzeniu 51/2015 dotyczących wyboru podmiotów i rankingowania podmiotów (przyjęto ankiety od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarowali przekazanie danych w formacie określonym przez Agencję).

W odpowiedzi na ogłoszenie, które ukazało się 19 lutego 2016 r., do 26 lutego 2016 r. wpłynęło 62 ankiety od podmiotów realizujących zakresy świadczeń. Odrzucono 5 ankiet (3, które wpłynęły po terminie, 2 z powodów formalnych).

Ze względu na fakt, że w przypadku 103 świadczeń, dla których miała zostać ustalona taryfa, liczba kart była równa lub mniejsza niż dziesięć, a dla 23 świadczeń nie uzyskano żadnej karty kosztorysów, Agencja wystąpiła z ponownym zaproszeniem do współpracy. Ogłoszenie ukazało się na stronie Agencji 14 marca 2016 r., a podmioty mogły składać ankiety do 17 marca 2016 r.

W odpowiedzi na postępowanie ogłoszone 14 marca 2016 r. wpłynęło 27 ankiet (odrzucono 4 ankiety).

Poniższa tabela zawiera informacje odnośnie procedury będącej przedmiotem opracowania tj. leczenia zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu.

Tabela 15. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do leczenia zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu.

Liczba świadczeniodawców, realizujących świadczenie (poprzez wskazaną procedurę, produkt rozliczeniowy albo we wskazanym rozpoznaniu) w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych*	19
Liczba przesłanych ankiet, dotyczących przedmiotowego świadczenia	19
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy przed podpisaniem umowy	0
Liczba świadczeniodawców, którzy podpisali umowę (odpłatną, nieodpłatną)	16
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	6
Liczba świadczeniodawców, którzy nie przekazali danych po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	0
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali poprawne dane (umowa odpłatna, nieodpłatna)	10

* dane z NFZ za okres od stycznia do czerwca 2015 r.

Świadczeniodawcy w tym postępowaniu przekazywali dane w formie kart kosztowych, tj. formularza zbierającego informacje na temat kosztów przeciętnego/najczęściej stosowanego leczenia danego przypadku (Zarządzenie 7/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 2 marca 2016 roku).

Każdy formularz składał się z kilku części:

- Części ogólnej – zawierającej informacje o świadczeniodawcy i charakterystykę świadczenia opieki zdrowotnej.
- Zakładki PL zawierającej informacje o wszystkich produktach leczniczych, jakie najczęściej/przeciętnie/ standardowo stosuje się w procesie realizacji świadczenia, z pominięciem tych używanych w trakcie zabiegu operacyjnego. Do każdej pozycji Świadczeniodawca miał określić także częstość zastosowania w odniesieniu do ogólnej liczby wszystkich świadczeń, których dotyczy kosztorys.
- Zakładek WM 1 i WM 2 dotyczących wyrobów medycznych stosowanych jednorazowo w odniesieniu do danego pacjenta (np. jednorazowe cewniki itp.), a także krwi, preparatów krwiopochodnych i preparatów żywieniowych oraz wyrobów medycznych, które mogą być zastosowane kilkukrotnie u danego pacjenta albo u kilku pacjentów.
- Zakładek PR 1 i PR 2 zbierających informacje o procedurach wykonywanych na rzecz pacjenta w trakcie przeciętej realizacji świadczenia.
- Zakładki ZB zawierającej informacje o wszystkich zasobach i kosztach związanych z realizacją zabiegu.

Dodatkowo Agencja przygotowała odrębne karty dla procedur radioterapii/ brachyterapii. Dla tych świadczeń formularz składał się z czterech zakładek:

-
- ogólne dane o świadczeniu,
 - dane o procesie planowania,
 - dane o procesie naświetlania
 - dane o pozostałych kosztach związanych z realizacją świadczenia.

Szczegółowy wykaz zawartych umów zawiera **załącznik nr 1**.

W celu pozyskania informacji dotyczących kosztów oraz efektów leczenia za pomocą implantów słuchowych przeszukano także bazy publikacji dotyczących implantów ucha środkowego, aparatów słuchowych zakotwiczonych w kości i implantów ślimakowe oraz pniowych, które ukazały się w literaturze polskiej i międzynarodowej przed kwietniem 2016 r., obecnych w dużych biomedycznych bazach bibliograficznych (np. PubMed, NCBI). Wykorzystano też materiały niepublikowane i nierecenzowane, zamieszczone w sieci internet, w tym informacje zawarte na stronach internetowych ubezpieczycieli w innych krajach, producentów implantów i stronach innych organizacji powiązanych z tematem.

3.2. Ustalenie taryfy

W celu ustalenia kosztu świadczeń opieki zdrowotnej, w odniesieniu do każdego z nich wyodrębniono następujące elementy:

- baza – podstawowy koszt świadczenia lub koszt pobytu na danym oddziale szpitalnym; koszt ten uwzględnia zaangażowanie wszystkich zasobów, jakie są wykorzystywane w momencie, kiedy pacjent znajduje się w oddziale bądź też ma udzielane dane świadczenie; w przypadku każdego świadczenia koszt bazowy podzielono dodatkowo na składowe wskazujące na najważniejsze zasoby: lekarze, pielęgniarki, pozostały personel medyczny, infrastruktura; w przypadku świadczeń zabiegowych te same elementy określone zostały dla zabiegu operacyjnego;
- leki i wyroby medyczne;
- procedury medyczne, w tym w szczególności badania laboratoryjne, obrazowe oraz konsultacje zewnętrzne.

Koszt powyższych elementów obliczony został w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców, z wykorzystaniem metod opisanych w **załączniku nr 2**.

Niezależnie od powyższych działań i oceny kart kosztowych uzyskanych od świadczeniodawców, w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia z 10 grudnia 2015 r. dotyczącym weryfikacji przez Prezesa AOTMiT wyceny świadczenia: leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu (grup C05, C06, C07), dokonano przeglądu propozycji zmian wyceny i struktury grup w tym zakresie, przedstawianych przez konsultanta krajowego do spraw otorynolaryngologii prof. Henryka Skarżyńskiego. Przeanalizowano propozycje zawarte w pismach konsultanta krajowego do zastępcy prezesa NFZ Zbigniewa Tetera, z września 2013 r., do zastępcy dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej Narodowego Funduszu Zdrowia, z 14 sierpnia 2014 r., do prezesa NFZ Tadeusza Jędrzejczyka, z 5 czerwca 2015 r., do prezesa AOTMiT Wojciecha Matuszewicza, z 15 stycznia 2016 r. i 20 stycznia 2016 r.

Efekt analizy danych w odniesieniu do głównych składowych świadczenia przedstawiony został w **załączniku nr 3**.

Wyliczone koszty poszczególnych świadczeń zostały przeliczone względem średniej wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla danego rodzaju leczenia szpitalne – 52 zł.

4. Wpływ na budżet płatnika

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie i wartości zrealizowanych produktów jednostkowych w 2014 r. oraz informacji przekazanych przez oraz konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii.

Wartość świadczeń dla grup C05,C06,C07 oraz powiązanych z nimi procedur (związanych z implantacją – diagnostyką przedoperacyjną, dopasowaniem procesorów i przetworników mowy), zrealizowanych w 2014 r., wyniosła 82 474 946 zł⁹.

Poniesione przez Narodowy Fundusz Zdrowia wydatki zestawiono z kosztami nowej taryfy świadczenia. Liczbę świadczeń do rozliczenia nowymi taryfami, oszacowano w oparciu o dane dotyczące liczby zrealizowanych świadczeń w 2014 r., przekazane przez NFZ oraz konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii. Szacowane koszty po zmianie taryf wynoszą 77 897 738 zł.

Zmiana analizowanych produktów oraz ich wartości będzie wiązała się ze zmniejszeniem kosztów po stronie płatnika publicznego w wysokości 4 577 209 zł, co odpowiada 5,55% kosztów w tym obszarze.

Wpływ na budżet dla danych rzeczywistych za 2015 r. z prognozą świadczeń na 2016 r. zawiera **załącznik nr 5** do raportu.

⁹ W oparciu o dane NFZ udostępnione na stronie <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/>

5. Kluczowe informacje i wnioski

Podstawą wyliczeń, poza kartami kosztowymi przekazanymi przez świadczeniodawców, były propozycje zgłaszane przez konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii.

Karty kosztowe przekazane przez świadczeniodawców zawierały niewielką liczbę świadczeń objętych analizą (w skrajnych przypadkach było to nawet jedno świadczenie).

Świadczeniodawcy mieli wskazać w kartach informacje odnoszące się do standardowego przebiegu i realizacji taryfikowanego świadczenia. Nie można jednak stwierdzić z całkowitą pewnością, że informacje przekazane przez świadczeniodawców dotyczyły przypadków o kosztach wyższych niż przeciętne.

Ze względu na niejednorodność sprawozdawanych informacji (różne nazewnictwo, różne jednostki miary itp.) analiza przekazanych danych była bardzo utrudniona. Ze względu na ograniczenia czasowe, wyjaśnienia ze świadczeniodawcami prowadzono tylko dla pozycji istotnych kosztowo lub w przypadku większej liczby wątpliwości.

Dane dotyczące kosztów infrastruktury oraz wynagrodzenia personelu obliczone zostały na podstawie informacji zgromadzonych w bazie danych finansowo-księgowych budowanej na podstawie wszystkich prowadzonych przez Agencję postępowań. Pozwoliło to na ustalenie poziomu kosztów stałych na znacznie większej próbie, a więc bardziej reprezentatywnej dla kraju.

5.1. Grupa C05

Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów ślimakowych

Leczenie za pomocą implantów ślimakowych dominuje w dotychczasowej grupie C05.

Procedura diagnostyki do wszczęcia różnych implantu ślimakowego jest ściśle określona (**załącznik nr 8**).

Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów pniowych

Wszczepienie implantów pniowych wiąże się z koniecznością przeprowadzenia dodatkowych, kosztownych procedur diagnostycznych oraz zabiegowych. 95% chorych wymaga usunięcia nerwiaka nerwu słuchowego – dodatkowej wewnątrzczaszkowej procedury zabiegowej grupy A11.

Grupa pacjentów z NF2 wymagających leczenia za pomocą implantów pnia mózgu wymaga jednoczesnej procedury neurochirurgicznej usunięcia nerwiaków nerwu słuchowego i dodatkowej diagnostyki. Jest to grupa ściśle zdefiniowana i nie przekracza kilku osób w skali roku.

Wnioski

Rekomendowane obniżenie finansowania grupy C07 „**Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów ślimakowych**” z dotychczasowej wartości 2059 pkt. do wartości 2051 pkt.

Rekomendowane wyodrębnienie z grupy C07 nowej **Leczenia zaburzeń słuchu za pomocą implantów pniowych** i przeniesienie nowego produktu do Katalogu świadczeń odrębnych z wartością 2574 pkt.

Ściśle określenie wskazań do realizacji procedury **Leczenia zaburzeń słuchu za pomocą implantów pniowych**.

5.2. Grupa C06

Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów ucha środkowego

Procedura diagnostyki i wszczęcia różnych typów implantów ucha środkowego jest obecnie bardziej rozbudowana niż w przypadku innych implantów słuchowych.

W ocenie konsultanta krajowego stosowanie urządzeń typu MEI jest obecnie deficytowe.

Procedura diagnostyki i wszczepienia MEI jest obecnie niżej wyceniona niż wymiana procesora mowy tego systemu (grupa C07) – 672 pkt. względem 688 pkt.

Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów na przewodnictwo kostne

Implanty zakotwiczone w kości to urządzenia mniej skomplikowane technologicznie wymagające prostej diagnostyki i nieskomplikowanych technik operacyjnych w czasie krótkotrwałego znieczulenia. W opinii konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii ich aktualna wycena jest zawyżona.

Obserwowany jest wyraźny trend w Polsce i Europie stosowania aparatów zakotwiczonych w kości u coraz większej liczby pacjentów z różnymi formami niedosłuchu.

Aparaty na przewodnictwo kostne są obecnie proponowane w różnych schorzeniach ucha środkowego pacjentom, którym nie próbowano poprawić słuchu żadną inną metodą zachowawczą, czy też operacyjną, jako procedura szybka do przeprowadzenia, ale często nieuzasadniona i jednocześnie wymagająca stałych kosztów w przyszłości.

Wnioski

Rekomendowana likwidacja grupy C06.

Rekomendowane wyodrębnienie nowej grupy „**Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów ucha środkowego**” o wartości 692 pkt.

Rekomendowane wyodrębnienie nowej grupy „**Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą innych wszczepialnych elektronicznych protez słuchu**” o wartości 480 pkt.

Rekomendowane umożliwienie implantacji po nieudanej próbie lub dyskwalifikacji z operacji rekonstrukcyjnej.

5.3. Grupa C07

W grupie rozliczne są wymieniane części zewnętrznych różnych systemów implantów po okresie gwarancyjnym, w przypadkach ich uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania.

Ze względu na rosnącą liczbę pacjentów z wszczepionymi implantami słuchowymi, liczba osób wymagająca wymiany procesora/przetwornika może się gwałtownie zwiększać.

Stosowana procedura wymiany części zewnętrznej aparatu BAHA jako procesora mowy jest droższa niż cała procedura diagnozowania wszczepienia i kosztu zakupu całego systemu BAHA.

Przetwornik do pasywnego aparatu na przewodnictwo kostne to urządzenie mniej skomplikowane technologicznie niż części zewnętrzne pozostałych systemów implantów słuchowych. Jest systemem znanym od kilkadziesiąt lat, a jego aktualna wycena w opinii konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii jest nieuzasadniona.

Wymiana i aktywacja procesora mowy, w odróżnieniu od wymiany i ustawienia przetwornika mowy systemu na przewodnictwo kostne wymaga wykonania wielu konsultacji i badań diagnostycznych trwających łącznie od 6 do 8 godzin. (**załącznik nr 9**).

Wnioski

Rekomendowana likwidacja dotychczasowej grupy C07.

Rekomendowane wyodrębnienie nowej, niezabiegowej grupy „**Wymiana procesora mowy implantów ślimakowych i do pnia mózgu**” o wartości dotychczasowej grupy C07 – 688 pkt.

Rekomendowane wyodrębnienie nowej, niezabiegowej grupy „**Wymiana procesora mowy implantów ucha środkowego**” o wartości 614 pkt.

Rekomendowane wyodrębnienie nowej, niezabiegowej grupy „**Wymiana przetwornika mowy implantów na przewodnictwo kostne**” o wartości 220 pkt.

Dla wymiany i dopasowania procesora mowy systemów implantów ślimakowych, pniowych i ucha środkowego niezbędna jest hospitalizacja.

Wymiana i dopasowanie przetwornika mowy systemu implantów na przewodnictwo kostne może odbywać się w ramach porady w AOS z zachowaniem warunków konsultacji wielospecjalistycznej.

5.4. Uwagi dotyczące całości analizowanego problemu

Z katalogu świadczeń odrębnych:

- Hospitalizacja diagnostyczna o kodzie produktu 5.52.01.0000263 „**Wielospecjalistyczna diagnostyka w kierunku wszczępienia implantu w całkowitej głuchocie**” pozwala obecnie jedynie na diagnostykę pacjentów z całkowitą głuchotą.
- W ramach hospitalizacji diagnostycznej o kodzie produktu 5.52.01.0001473 „**Dopasowanie procesora mowy systemu implantu ślimakowego lub zakotwiczonego na przewodnictwo kostne**” o wartości 26 pkt. realizowane są obecnie procedury wymiany jednostek zewnętrznych różnych typów i rodzajów systemów implantów, wymagających zróżnicowanego zaangażowania personelu specjalistycznego, różnych kosztowo procedur diagnostycznych i różnego kosztowo sprzętu.

Według opinii konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii około 80% niedosłuchów o różnej etiologii, niepoddających się protezowaniu klasycznym aparatem słuchowym na przewodnictwo powietrzne, powinno być w pierwszej kolejności leczone klasycznymi technikami operacyjnymi w zakresie ucha środkowego lub zewnętrznego. Z tej grupy pacjentów z wadami wrodzonymi lub nabytymi ucha środkowego lub niepowodzeniem po leczeniu operacyjnym u kilku procent konieczne jest przeprowadzenie któregoś z systemów implantu ucha środkowego ewentualnie zastosowania aparatu na przewodnictwo kostne.

Brak jest w Polsce odpowiednio liczby lekarzy otolaryngologów, którzy podejmowaliby się operacji rekonstrukcyjnych (grupa C31) oraz odpowiedniego wyposażenia sal operacyjnych w oddziałach ORL, zwłaszcza w mikroskopy operacyjne wysokiej klasy, narzędzia i procedury.

Koszty ogólne znacznej liczby tzw. przeszacowanych procedur ponoszone przez płatnika, nie są spowodowane wyłącznie nadmierną wyceną tych świadczeń. Z analizy realizacji świadczeń na przestrzeni lat wynika, że nie zmieniła się gwałtownie epidemiologia analizowanych problemów zdrowotnych. Obserwowane było natomiast stopniowe rozszerzanie i liberalizacja wskazań do wykonania określonych procedur, co przekłada się na rosnące koszty płatnika oraz liczbę świadczeń, które powinny zostać zrealizowane, a co za tym idzie, także na rosnące kolejki osób czekających na ich realizację.

Rozproszenie zamówień drogiego sprzętu – szpitale dokonują zakupów często pojedynczych sztuk. Brak możliwości ujednoczenia standardu wszczepianych urządzeń.

Brak jednolitych standardów dla wszczepianych implantów, zarówno dotyczących technologii jak i warunków gwarancji, co może prowadzić do sytuacji wszczepiania pacjentom sprzętu o obniżonym standardzie i późniejszych wysokich kosztach utrzymania.

Niewiarygodna sprawozdawczość ICD-9 i ICD-10. Sprawozdawane przez świadczeniodawców kody nie odzwierciedlają rzeczywistości. Informacje przekazywane przez świadczeniodawców do płatnika mają zapewnić jedynie jak najlepszą możliwość sfinansowania świadczenia i nie odzwierciedlają faktycznego stanu problemu zdrowotnego i zastosowanego rozwiązania.

Wnioski

Planowana diagnostyka (hospitalizacja diagnostyczna o kodzie produktu 5.52.01.0000263) przeprowadzana przez wielospecjalistyczny zespół w kierunku wszczępienia implantu słuchowego powinna umożliwić badanie szerszej grupy pacjentów, nie tylko w całkowitej głuchocie, co w efekcie może zapobiec nadmiernej i nieuzasadnionej implantacji różnych protez słuchu w przypadkach niedosłuchu. Może także stanowić

kwalifikację do niezbędnych operacji rekonstrukcyjnych, których przeprowadzenie warunkowałoby możliwość implantacji (**załączniki nr 7 i 8**).

W przypadku rozszerzenia wskazań do hospitalizacji diagnostycznej o kodzie produktu 5.52.01.0000263 należy dokonać ponownej wyceny tego produktu.

Dotychczasowa hospitalizacja diagnostyczna o kodzie produktu 5.52.01.0001473 powinna zostać zlikwidowana, a w jej miejscu należy utworzyć dwa produkty:

- „**Dopasowanie zewnętrznego przetwornika mowy systemów implantów na przewodnictwo kostne**” o wartości 12 pkt. i umożliwienie realizacji nowego produktu zarówno w ramach hospitalizacji jednego dnia, jak i jako porady wysokospecjalistycznej w AOS.
- „**Dopasowanie procesora mowy systemów implantów elektronicznych protez słuchu innych niż na przewodnictwo kostne**” o wartości dotychczasowego produktu 26 pkt. realizowane w trybie hospitalizacji/hospitalizacji jednego dnia.

Wycena punktowa grupy C31, w której realizowane są zabiegi rekonstrukcyjne, wynosząca obecnie 162 pkt., powinna zostać niezmieniona.

Do rozważenia, czy ze względu na ograniczone zasoby ludzkie i sprzętowe, w celu lepszego wykorzystania potencjału, nie należałoby stworzyć w Polsce kilku ośrodków referencyjnych zajmujących się leczeniem za pomocą wszczepialnych protez słuchu i kompleksową opieką nad pacjentem.

Do rozważenia wprowadzenie modelu opieki kompleksowej nad pacjentem do i po implantacji implantów ślimakowych i pniowych.

Należy poddać ponownej ocenie i doprecyzowaniu obowiązujące wskazania i standardy dla omawianych świadczeń.

Do rozważenia wyodrębnienie kosztów wyrobów medycznych (implantów, części zewnętrznych – procesorów/przetworników mowy) z kosztów grup i procedur oraz ich odrębne finansowanie.

Do rozważenia wprowadzenie centralnego przetargu na kosztowny sprzęt wysokospecjalistyczny, co może spowodować obniżenie kosztów sprzętu związane z zakupem jednorazowo większej liczby implantów, zabezpieczyć koszty przed wahaniami kursowymi walut oraz pozwolić na standaryzację niektórych parametrów i warunków gwarancji.

Do rozważenia zmiana sposobu i zakresu sprawozdawania danych dotyczących rozpoznań oraz wykonanych procedur.

6. Źródła

1. Audiologia kliniczna. red. M. Śliwińska-Kowalska. wyd. Mediton, Łódź 2005.
2. Otorynolaryngologia praktyczna. Podręcznik dla studentów i lekarzy. Tom I. Red. G. Janczewski. wyd. Via Medica. Gdańsk 2005.
3. Thompson D.C., McPhillips H., Davis R.L., Lieu T.L., Homer C.J., Helfand M. Universal newborn hearing screening: summary of evidence JAMA, 2001; 286: 2000-2010.
4. Mincarone P., Leo C.G et al. Evaluating reporting and process quality of publications on UNHS: a systematic review of programmes. BMC Pediatrics 2015; 15:86.
5. Pruszewicz A. (red): Zarys audiologii klinicznej. Wydawnictwa Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 1994.
6. Spoor F.A. Presbycusis Value in Relation to Noise-induced Hearing Loss. International Audiology, 1977; 6.
7. Świdziński P. Powszechny skryning słuchu u noworodków i niemowląt jest konieczny – za: Hearing screening in neonates and infants is necessary – Pro, Otorynolaryngologia 2004, 3 (1), 51–52.
8. Chen W, et al. Restoration of auditory evoked responses by human ES-cell-derived otic progenitors. Nature. 2012 Oct 11; 490 (7419): 278-82.
9. Piotrowska A, Lorens A, Serafin-Jóźwiak J, Skarżyński H. Przedoperacyjne wartości progów słyszenia jako kryterium kwalifikacji do wszczepienia implantu ślimakowego. Nowa Audiofonologia, 2012; 1(3): 24-29.
10. Skarżyński H, Lorens A, Piotrowska A. A new method of partial deafness treatment. Med Sci Monit, 2003; 9(4): 20–4.
11. Skarżyński H, Lorens A, Piotrowska A, Anderson I. Partial deafness cochlear implantation in children. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2007; 71: 1407–13.
12. Skarżyński H, Lorens A, Piotrowska A, Skarżyński PH. Hearing preservation in partial deafness treatment. Med Sci Monit, 2010; 16(11): 555–62.
13. Adunka O. & Buchman C, 2007. Skala Tympani Cochleostomy 1: Results of a Survey. The Laryngoscope, 117 pp 2187-2194.
14. Senderski A. Diagnostyka centralnych zaburzeń przetwarzania słuchowego. Algorytm postępowania diagnostycznego.
15. Phakomatoses. W: Huson SM, Korf B: Emery's and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics. T. vol. III. Londyn: Churchill-Livingstone, 2002, s. 3162-3202.
16. Olszewski Ł. Urządzenia wszczepialne do ucha środkowego – przegląd. Nowa Audiofonologia, 2013; 2(5): 15-22
17. Skarżyński H, Szkiełkowska A, Olszewski Ł, Mrówka M, Porowski M, Fabijańska A, Skarżyński PH. Program stosowania implantów ucha środkowego i implantów zakotwiczonych w kości skroniowej na przewodnictwo kostne w leczeniu zaburzeń słuchu. Nowa Audiofonologia, 2015; 4(1): 9-23.
18. Skarżyński H, Szkiełkowska A, Olszewski Ł, Mrówka M, Porowski M, Fabijańska A, Skarżyński PH. Program stosowania implantów ucha środkowego i implantów zakotwiczonych w kości skroniowej na przewodnictwo kostne w leczeniu zaburzeń słuchu. Nowa Audiofonologia, 2015; 4(1): 9-23.
19. Granström G, Bergström K, Odersjö M, Tjellström A. Osseointegrated implants in children: experience from our first 100 patients. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 Jul;125(1):85-92.

20. Asma A. et al. Surgical Outcome of Bone Anchored Hearing Aid (Baha) Implant Surgery: A 10 Years Experience. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013 Jul; 65(3): 251–254.
21. Wazen JJ, Young DL, Farrugia MC, Chandrasekhar SS, Ghossaini SN, Borik J, Soneru C, Spitzer JB. Successes and complications of the Baha system. *Otol Neurotol.* 2008 Dec; 29(8):1115-9.
22. Rostkowska J, Wojewódzka B, Kobosko J, Geremek-Samsonowicz A, Skarżyński H. Możliwości słuchowe dorosłych ogłuchłych zaopatrzonych w implant ślimakowy. *Nowa Audiofonologia*, 2012; 1(1): 46-49.
23. Skarżyński H, Skarżyński PH. Nowa strategia leczenia częściowej głuchoty – 18 lat doświadczeń własnych. *Nowa Audiofonologia*, 2014; 3(5): 9-16.
24. Middle Ear Implants for the Treatment of Hearing Loss; FINAL STE REPORT; December 2011.
25. Verhaegen VJ, Mylanus EA, Cremers CW, Snik AF. Audiological application criteria for implantable hearing aid devices: a clinical experience at the Nijmegen ORL clinic. *Laryngoscope.* 2008 Sep; 118(9):1645-9.
26. Colquitt JL, et al: Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2011; 15: 1–200, iii–iv.
27. Crowson M. G., Tucci D. L. Mini Review of the Cost-Effectiveness of Unilateral Osseointegrated Implants in Adults: Possibly Cost-Effective for the Correct Indication. *Audiology & Neurotology* 2016; 21:69–71.
28. Coletti V. Auditory Outcomes in Tumor vs. Nontumor Patients Fitted with Auditory Brainstem Implants. Møller AR (ed): *Cochlear and Brainstem Implants.* Adv Otorhinolaryngol. Basel, Karger, 2006, vol 64, pp 167-185.
29. Colletti et al. Auditory Brainstem Implant as a Salvage Treatment after Unsuccessful Cochlear Implantation. *Otology & Neurotology*: July 2004 - Volume 25 - Issue 4 - pp 485-496.

7. Załączniki

Załącznik 1. Zasady analizy danych kosztowych uzyskanych od świadczeniodawców

Załącznik 2. Wykaz zawartych umów

Załącznik 3. Zestawienie elementów składowych taryfy

Załącznik 4. Zestawienie wykonanych procedur, wykorzystanego sprzętu oraz leków w trakcie realizacji świadczenia

Załącznik 5. Arkusz kalkulacyjny z oszacowaniami BIA

Załącznik 6. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń.

Załącznik 7. Wielospecjalistyczna diagnostyka w kierunku zastosowanie implantów ucha środkowego, bądź urządzeń na przewodnictwo kostne.

Załącznik 8. Wielospecjalistyczny proces diagnostyczny w kierunku zastosowania implantów ślimakowych.

Załącznik 9. Aktywacja procesora mowy.

Załącznik 10. Koszty jednostkowe osobodnia.