



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 344/2017 z dnia 21 grudnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka i  
wczesne wykrywanie wad słuchu wśród uczniów klas pierwszych  
szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie-Zdrój”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad słuchu wśród uczniów klas pierwszych szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie-Zdrój”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie wad słuchu wśród dzieci. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe należy przekonstruować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania, aby umożliwiły ocenę skutków programu.

Populacja docelowa pokrywa się w zakresie wieku z wytycznymi klinicznymi. Należy jednak zweryfikować oszacowania dotyczące liczebności osób, biorących udział w działaniach edukacyjnych.

Zaproponowane interwencje korespondują z aktualnymi rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja są dobrze sformułowane.

Zaplanowany budżet warto ponownie zweryfikować pod kątem ilości osób biorących udział w działaniach edukacyjnych oraz kosztów jednostkowych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wad słuchu wśród dzieci. Budżet programu nie został oszacowany, zaś okres realizacji to lata 2017-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

Znaczenie problemu zdrowotnego

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: *zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do*



ich ukończenia, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Opis problemu zdrowotnego został przygotowany poprawnie. W treści projektu programu w sposób ogólny odniesiono się do światowej i krajowej sytuacji epidemiologicznej w zakresie wad słuchu. Nie odniesiono się do danych regionalnych ani lokalnych.

Zgodnie z danymi WHO problemy ze słuchem ma około 5% światowej populacji – 328 mln osób dorosłych i 32 mln dzieci. W programie powołano się na badanie Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu (z 2011 r.), w którym wskazano, że ok. 14% dzieci w wieku 7 lat zgłasza problem zaburzeń słuchu typu przewodzeniowego/odbiornego.

W Polsce według danych Głównego Urzędu Statystycznego z 2009 r. z aparatu słuchowego korzystało 9,2 tys. dzieci w wieku 5-9 lat, 4,1 tys. dzieci w wieku 1-14. Wśród 5-9 latków kłopoty z słuchem występowały u 129 na 1000 dzieci.

W województwie śląskim w 2002 roku spośród 8885 dzieci biorących udział w badaniach przesiewowych słuchu (opracowane przez Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie):

- 919 dzieci (10,3%) otrzymało wynik pozytywny w badaniu audiometrii totalnej oraz audiometrii mowy w hałasie;
- U 191 dzieci stwierdzono niedosłuch;

Problem niedosłuchu wykryto u 6% populacji badanych dzieci, przy czym problem ten częściej dotyczył dzieci ze szkół z terenów miejskich w porównaniu do szkół znajdujących się na terenach wiejskich.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie o 25% wczesnej wykrywalności słuchu u dzieci klas pierwszych szkół podstawowych, w okresie trwania programu”. Najprawdopodobniej omyłkowo nie wskazano w celu wykrywanie wad słuchu.

Wskazano 6 celów szczegółowych:

- Zahamowanie dalszego rozwoju zaburzeń słuchu i powikłań związanych z wykrytym niedosłuchem;
- Minimalizowania konsekwencji wad słuchu poprzez odpowiednie działania terapeutyczne;
- Szerzenie wiedzy na temat profilaktyki uszkodzeń słuchu i higieny słuchu;
- Niwelowania ograniczeń w rozwoju edukacyjnym i społecznym dzieci poprzez wcześniej podjęte leczenie wykrytych zaburzeń słuchu.

Cele nie są zgodne z zasadą SMART, ponieważ między innymi część celów jest przedstawionych w formie działań, a nie oczekiwanych efektów oraz nie są przedstawione wartości, jakie mają być osiągnięte w czasie programu. Należy wskazać, że cel sformułowany zgodnie z zasadą SMART powinien być: sprecyzowany, zaplanowany w czasie, mierzalny, istotny oraz osiągalny.

Zaproponowano 9 mierników efektywności, z których część nie odnosi się bezpośrednio do celów, natomiast mogłyby być pomocne w ocenie zgłaszalności. Dwa mierniki zostały sformułowane w postaci działań: określenie rodzajowe i ilościowe wyłączenia lub niepełnego uczestnictwa w programie, ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów dzieci. Pozostałe mierniki również powinny zostać przeformułowane w taki sposób, aby odpowiadały celom. Istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się do rezultatów prowadzonych działań i pozwoliły odpowiedzieć na pytanie, w jakim stopniu osiągnięto cele programowe.

### Populacja docelowa

Program jest skierowany do dzieci w wieku 7 lat uczęszczających do pierwszych klas szkół na terenie miasta Jastrzębie-Zdrój, które nie były do tej pory objęte specjalistycznym leczeniem z zakresu wad i ubytków słuchu.

W poszczególnych latach, według danych pochodzących z Wydziału Obywatelskiego i Komunikacji Urzędu Miasta Jastrzębie-Zdrój, do programu planowane jest włączenie: w 2017 roku – 896 dzieci, w 2018 roku – 830 dzieci, w 2019 – 847 dzieci, w 2020 – 798 dzieci oraz 2021 – 799 dzieci. Wartości te nieznacznie się różnią od danych pochodzących z GUS. Łączna liczba dzieci wyniesie około 4 170.

W programie, w części dotyczącej kosztów, przedstawiono szacunkowe liczby osób, które zostaną objęte działaniami edukacyjnymi. Liczbę rodziców/opiekunów prawnych w danym roku, oszacowano na połowę liczebności dzieci, które zakwalifikują się do programu. Uwzględniono również co roku w ramach edukacji 25 higienistek szkolnych oraz 80 nauczycieli. Należy rozważyć czy coroczna edukacja higienistek szkolnych oraz nauczycieli, będzie rozwijać ich stan wiedzy, w sytuacjach gdy co roku będą to te same osoby.

Kryteriami włączenia uczestników do programu będą: miejsce zamieszkania, uczęszczanie do 1 klasy szkoły podstawowej, zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie, brak leczenia specjalistycznego z zakresu wad i ubytków słuchu przed rozpoczęciem badań oraz brak przeciwwskazań do pełnych badań przesiewowych. Należy zwrócić uwagę na fakt, że w pierwszych klasach szkoły podstawowej mogą znajdować się zarówno dzieci 7 letnie, jak i 6 letnie. W związku z czym, kryteria kwalifikacji powinny odnosić się, do wieku lub do klasy, w której znajduje się uczeń.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi.

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano:

- Działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz pielęgniarek/higienistek szkolnych i nauczycieli;
- Wykonanie audiometrii tonalnej (dla tonów o częstotliwości 1000, 2000, 4000 Hz przy 20 dB natężenia);
- Badania lekarskie prowadzone przez specjalistę z zakresu audiologii oraz/lub otolaryngologii.

Edukacja, prowadzona w formie prelekcji, wykładów oraz warsztatów, obejmie tematykę m.in. ubytków słuchu u dzieci czy objawów wskazujących na problemy ze słuchem. Działania te są zgodne z wytycznymi i w szczególności istotne w kwestii identyfikacji objawów mogących świadczyć o problemach ze słuchem danego ucznia.

Wykonywanie badania audiometrii tonalnej jest zgodne z wytycznymi i jest odpowiednim narzędziem do przeprowadzania badań przesiewowych. Należy dodać, że badania przesiewowe nie diagnozują utraty słuchu, a jedynie identyfikują dzieci z ryzykiem jego utraty. W treści projektu programu wskazano, że w przypadku wykrycia zaburzeń i ubytków słuchu dane dziecko skierowane zostanie do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu.

Monitorowanie jest dobrze sformułowane, uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności, jak i jakości.

Do oceny efektywności programu posłuży „liczba wykrytych wad słuchu wraz z podziałem na rodzaj wady” oraz „porównanie ilości wykrytych ubytków i wad słuchu w stosunku do lat poprzednich”. Istotnym jest, aby ocena efektywności rozpoczęła się po zakończeniu programu oraz zestawiona była z danymi z lat poprzednich. Jeden ze wskaźników, zaplanowanych w ramach ewaluacji, w postaci „liczby przebadanych dzieci w stosunku do populacji objętej badaniem” będzie użyteczny w ramach zgłaszalności, nie zaś efektywności.

W celu zapewnienia trwałości uzyskanych efektów, zaleca się cykliczne powtarzanie programów polityki zdrowotnej.

#### Warunki realizacji

Projekt programu zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem ma być wyłonienie w drodze konkursu realizatora programu, co jest zgodne z wymogami ustawowymi. Do zadań realizatora będzie należało, m.in. prowadzenie ewidencji uczestników programu. Projekt programu zawiera informacje na temat wymogów odnośnie personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych.

W ramach programu zaplanowano również akcję informacyjną, za którą odpowiedzialny będzie zarówno organizator, jak i realizator.

Podkreślono, że udział w programie jest dobrowolny. Wskazano, że zakończenie udziału w przewidzianych działaniach odbędzie się po wykonaniu zaplanowanych interwencji (zakończenie udziału w programie jest również możliwe na każdym jego etapie).

Koszt jednostkowy oszacowano na 100 zł, jednak wymaga on zweryfikowania, ponieważ samo wykonanie audiometrii tonalnej generuje koszt przynajmniej połowę mniejszy. Koszt kampanii informacyjnej będzie wynosił 300 zł rocznie, natomiast koszt edukacji jednej osoby 5 zł. Łączny koszt programu przez wszystkie lata funkcjonowania został oszacowany na 452 405 zł.

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Jastrzębie-Zdrój, jednak w kolejnych latach planowane jest uzyskanie środków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w wysokości nieprzekraczającej 40% kosztów całkowitych.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Słuch jest jednym ze zmysłów niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju dzieci. Nieleczony ubytek słuchu może mieć negatywny wpływ zarówno na rozwój mowy, języka, jak również rozwój kognytywny – a w następstwie – na osiągnięte wyniki w nauce. W przypadku dzieci w wieku szkolnym, u których występuje niewielki ubytek słuchu, istnieje ryzyko wystąpienia problemów w szkole, w społeczeństwie, a także problemów z zachowaniem. Dlatego też identyfikacja nawet niewielkiego ubytku słuchu jest istotna i umożliwia podjęcie efektywnego leczenia przez rozwinięciem znaczącego uszkodzenia. Realizacja przesiewowych badań słuchu u dzieci w wieku szkolnym może zatem służyć stworzeniu równych szans edukacyjnych dzieciom cierpiącym na zaburzenia komunikacyjne. Zgodnie z dostępnymi badaniami epidemiologicznymi, w Polsce co szóste dziecko w wieku szkolnym ma zaburzenia słuchu, w przypadku 60% dzieci z ww. zaburzeniem rodzice nie zauważają obecności problemów ze słuchem.

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad słuchu, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne. Zgodnie z treścią załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia, badania w kierunku wad słuchu (badanie orientacyjne szeptem) wykonywane są w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego oraz w klasie I gimnazjum.

#### Ocena technologii medycznej

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają efektywne programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego (ECS 2012).

Nieleczony ubytek słuchu powyżej 20 dB może mieć negatywny wpływ na rozwój mowy, języka oraz rozwój kognitywny, a w następstwie na osiągnięcia w nauce. W przypadku dzieci w wieku szkolnym nawet z niewielkim ubytkiem słuchu, i które wydają się funkcjonować prawidłowo, istnieje istotne ryzyko problemów w szkole, w społeczeństwie i problemów z zachowaniem. Dlatego też identyfikacja nawet niewielkiego ubytku słuchu jest istotna i umożliwia podjęcie efektywnego leczenia zanim powstaną znaczące uszkodzenia (ECS 2012).

Odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (AAP 2016, ECS 2012, AAA 2011). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach: 8 i 10 lat (AAP 2016, AAA 2011) oraz w wieku 11 lat (ASHA 2016).

Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, który posiada odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania (AAP 2009), badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Tympanometria powinna być stosowana jako drugorzędowe badanie przesiewowe, po niepowodzeniu audiometrii tonalnej i otoemisji akustycznej (m. in. AAP 2016, AAA 2011).

Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (ASHA 2016, AAP 2010).

Nie rekomenduje się stosowania następujących badań: pomiar odruchu akustycznego, reflektometria, badanie mową (AAA 2011).

Natychmiastowe badanie przesiewowe powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skryningu na poziomie 20 dB może wpłynąć na ograniczenie skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich. Wykonanie audiometrii tonalnej i tympanometrii tego samego dnia również redukuje liczbę skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich (AAP 2016).

ASHA (2016) jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka (logopeda) oraz personelu pomocniczego. Program powinien być nadzorowany przed audiologa.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ASHA 2016) rodzice/opiekunowie prawni powinni mieć dostęp do konsultacji oraz edukacji. Wskazano również, że do zadań audiologa powinno należeć wyselekcjonowanie oraz dostarczenie stosownych materiałów edukacyjnych rodzinom.

Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie (ECS 2012).

Odnalezione wytyczne (AAP 2016) sugerują zwrócenie szczególnej uwagi na zachowania mogące świadczyć o występowaniu u danego ucznia problemów ze słuchem. Do zachowań tych zaliczane są m.in.: prośby o powtarzanie treści, odwracanie głowy bokiem w kierunku mówiącego, obserwowanie ust osoby mówiącej, zbyt głośne mówienie, niewyraźna mowa, nieuwaga podczas rozmowy, trudności ze zrozumieniem i wykonywaniem poleceń, skłonność do izolowania się.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.340.2017 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad słuchu wśród uczniów klas pierwszych szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie-Zdrój” realizowany przez: miasto Jastrzębie-Zdrój, Warszawa, grudzień 2017, Aneksu do raportów szczegółowych „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 413/2017 z dnia 18 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad słuchu wśród uczniów klas pierwszych szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie-Zdrój”