



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 109/2018 z dnia 18 czerwca 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wczesne  
wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym  
w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” realizowany przez województwo małopolskie pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2017 r. i uzyskał wówczas negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono większość uwag Prezesa Agencji przedstawionych w poprzedniej opinii, odnoszących się w głównej mierze do populacji docelowej programu i planowanych interwencji, co umożliwi wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Aczkolwiek w celu podniesienia jakości programu należy rozważyć proponowane poniżej modyfikacje dotyczące poszczególnych elementów programu.

Jak wspomniano w poprzedniej opinii Prezesa Agencji należy zaznaczyć, że zgodnie z wytycznymi klinicznymi w zakresie zaburzeń mowy zasadne jest kierowanie działań jedynie do dzieci, u których pojawia się podejrzenie ich występowania.

Zaproponowane w projekcie cele programowe zostały przeformułowane, jednak nie wszystkie z nich są zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności zostały doprecyzowane i powinny umożliwić ocenę efektów programu.

Monitorowanie i ewaluację programu zaplanowano w sposób poprawny.

Budżet został poprawiony, jednakże należy zweryfikować kwotę przeznaczoną na koszty pośrednie oraz pamiętać o uwzględnieniu w kosztorysie kwoty przeznaczonej na monitorowanie i ewaluację programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania wady słuchu oraz zaburzenia mowy wśród dzieci w wieku szkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 12 947 830 zł w latach 2019-2021.



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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) 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

Oceniany projekt programu odnosi się do wad słuchu oraz zaburzeń mowy wśród dzieci w wieku szkolnym i wpisuje się w priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w zakresie rozpatrywanego problemu zdrowotnego w skali światowej, krajowej i regionalnej.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w 2014 r. w województwie małopolskim odnotowano 1,85 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznanych, zakwalifikowanych jako choroby narządu słuchu i równowagi, co stanowiło 10,22% hospitalizacji z powodu wszystkich przeanalizowanych rozpoznań. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 54,85 i była to 7. najniższa wartość wśród województw. W analizie wyróżniono kilka grup wiekowych (0-4 lata, 5-17 lat, 18+). W grupie wiekowej 5-17 lat liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 11,05 (3. najniższa wartość wśród województw).

W przypadku zaburzeń głosu, mowy i języka, mając na uwadze ww. mapy potrzeb zdrowotnych dla województwa małopolskiego należy zaznaczyć, że w 2014 r., w województwie tym odnotowano poniżej 50 hospitalizacji z powodu rozpoznanych, zakwalifikowanych jako zaburzenia głosu, mowy i języka, co stanowiło 0,11% hospitalizacji z powodu wszystkich przeanalizowanych rozpoznań. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 0,59 i była to 3. najniższa wartość wśród województw. Podobnie jak w przypadku chorób narządu słuchu i równowagi w analizie wyróżniono kilka grup wiekowych (0-4 lata, 5-17 lat, 18+). W grupie wiekowej 5-17 lat liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 0,43 (2. najniższa wartość wśród województw).

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest *poprawa stanu zdrowia dzieci uczęszczających do pierwszych klas szkół podstawowych na terenie województwa małopolskiego, poprzez zwiększenie o 10% wczesnej wykrywalności zaburzeń słuchu i mowy u dzieci, w latach 2019-2021*. Cel programu został przeformułowany, jednak należy zaznaczyć, że powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Założenie główne nie do końca spełnia powyższe kryteria i powinno zostać przekonstruowane.

W treści projektu programu wskazano także 4 cele szczegółowe, które odnoszą się do zwiększenia poziomu wiedzy uczestników. Większość założeń przedstawionych w projekcie została przygotowana w oparciu o koncepcję SMART, według której powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Należy jednak zauważyć, że w treści projektu nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych względem wzrostu poziomu wiedzy, co warto doprecyzować.

W ocenianym projekcie uwzględniono uwagi Prezesa Agencji dotyczące mierników efektywności i zaproponowano wskaźniki zarówno o charakterze jakościowym, jak i ilościowym, które korespondują ze wszystkimi celami programowi. Odniesiono się także do sposobu pomiaru wskazanych mierników efektywności oraz ich wartości oczekiwanych.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią uczniowie klas I szkół podstawowych z terenu województwa małopolskiego (trzy kolejne roczniki dzieci urodzonych w latach 2011-2013). Liczebność populacji dzieci kwalifikujących się do programu oszacowano na 109 207 osób. Założono 80% zgłaszalność do programu, w związku z czym liczebność populacji docelowej oszacowano na 87 365 osób w trakcie 3 lat trwania programu. W okresie realizacji programu łącznie planuje się przeprowadzić ok. 87 200 badań przesiewowych słuchu i mowy (rok 2019 – ok. 30 000 dzieci, rok 2020 – ok. 29 000 dzieci, rok 2021 – 28 200 dzieci). Populacją docelową są także rodzice/opiekunowie prawni dzieci zakwalifikowanych do badań przesiewowych i wychowawcy klas I szkół podstawowych uczestniczących w programie (założono współczynnik zgłaszalności na poziomie 50% - ok. 43 600 osób w ciągu 3 lat realizacji programu) oraz pielęgniarki/higienistki szkolne (zgłaszalność na poziomie 75% - 540 osób). Warto zaznaczyć, że w treści projektu programu brak jest uzasadnienia dla założonych w projekcie poziomów zgłaszalności do programu, co należy doprecyzować.

Kryterium włączenia do programu będzie miejsce zamieszkania oraz uczęszczanie do I klasy szkoły podstawowej. Wymagana będzie również pisemna zgoda rodziców lub opiekunów prawnych. Zgodnie z treścią projektu do działań terapeutyczno-rehabilitacyjnych skierowane zostaną dzieci, u których w ramach badań przesiewowych stwierdzono wystąpienie wady wymowy (zaznaczono, że zakwalifikowanie do kolejnego etapu nastąpi na podstawie decyzji specjalisty – logopedy). Ponadto warunkiem uczestnictwa w programie jest brak przeciwwskazań do prowadzenia badań.

Podsumowując, częściowo uwzględniono uwagi z poprzedniej Opinii Prezesa i dostosowano wiek populacji docelowej do wytycznych klinicznych w przedmiotowym zakresie oraz przedstawiono szczegółowe warunki kwalifikacji dla poszczególnych etapów programu.

Uzupełniono także oszacowania dotyczące liczby uczestników programu, przy czym należy zaznaczyć, że uległa zmianie populacja docelowa programu. Szacunki w zakresie liczebności populacji objętej programem nieco różnią się od danych GUS w przedmiotowym zakresie. Zgodnie z danymi GUS, w latach 2011-2013, na terenie woj. małopolskiego urodziło się 104 042 dzieci (2011 rok - 35 641, 2012 rok - 34 697, 2013 - 33 704). Zatem zgodnie z zakładaną 80% zgłaszalnością do programu, w planowanych interwencjach uczestniczyłoby ok. 83 234 uczniów klas pierwszych.

Jak wspomniano w poprzedniej opinii Prezesa Agencji w zakresie zaburzeń mowy zasadne jest kierowanie działań jedynie do dzieci, u których pojawia się podejrzenie ich występowania, co nie zostało uwzględnione w aktualnie ocenianym projekcie, który przewiduje badania przesiewowe skierowane do wszystkich uczniów klas I szkół podstawowych w przedmiotowym zakresie.

### Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badania przesiewowe:
  - słuchu:
    - ✓ badanie otoskopowe uszu wraz z wywiadem (prowadzone przez otolaryngologa);
    - ✓ audiometria;
  - mowy:
    - ✓ Logopedyczny Test Przesiewowy dla dzieci w wieku szkolnym;
- działania terapeutyczno-rehabilitacyjne:
  - ✓ terapia logopedyczna;
- działania edukacyjno-informacyjne oraz szkoleniowe:
  - ✓ działania edukacyjne skierowane do uczestniczących w programie uczniów klas I szkół podstawowych;
  - ✓ spotkania edukacyjno-informacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych;

- ✓ szkolenia dla pielęgniarek/higienistek szkolnych świadczących usługi opieki zdrowotnej w szkołach z terenu województwa małopolskiego.

W projekcie zaznaczono, że wszystkie działania przewidziane w programie (z wyjątkiem szkoleń dla higienistek/pielęgniarek szkolnych) prowadzone będą w warunkach szkolnych. Należy zaznaczyć, że prowadzenie programu w warunkach szkolnych jest zgodne z opiniami ekspertów klinicznych oraz odnalezionymi rekomendacjami (w zakresie narządu słuchu – Alaska 2016), które wskazują, że przesiewowe badania słuchu powinny stanowić integralną część szkolnych programów polityki zdrowotnej.

Ponadto, wskazano że badania przesiewowe poprzedzone zostaną wypełnieniem (opracowanej przez realizatora) ankiety dotyczącej reakcji słuchowych dziecka, potencjalnych przyczyn niedosłuchu oraz zauważonych nieprawidłowości w mowie dziecka. Wskazano, że pozyskana wiedza posłuży do rzetelnej i pełnej diagnostyki ucznia. Należy jednak zaznaczyć, że do treści projektu nie dołączono wzoru ww. ankiety, dlatego też ocena zawartej w niej treści nie jest możliwa. Tym samym nie uwzględniono uwag zawartych w poprzedniej opinii Prezesa Agencji.

W ramach badań przesiewowych słuchu zaplanowano przeprowadzenie otoskopii oraz audiometrii. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badaniem pierwszego wyboru w przypadku badań przesiewowych w kierunku wad słuchu powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych (m. in. AAP 2009, AAA 2011). Populację wybraną w projekcie (uczniowie klas I szkół podstawowych) można uznać za zgodną z przedstawionymi powyżej rekomendacjami.

Natomiast w projekcie pobieżnie odniesiono się także do otoskopii, wskazując że za przeprowadzenie ww. badania oraz wywiadu odpowiedzialny będzie otolaryngolog. Odniesione rekomendacje (Alaska 2016) wskazują, że otoskopia powinna zostać przeprowadzona wśród wszystkich uczniów, którzy nie zaliczyli pierwszego i powtórnego testu audiometrem tonalnym. Natomiast zgodnie z treścią projektu na podstawie wywiadu i przeprowadzonego badania otoskopowego lekarz oceni możliwość udziału dziecka w badaniu audiometrycznym.

Ponadto, ASHA (2016) rekomenduje, aby program badań przesiewowych był zaprojektowany, zaimplementowany i nadzorowany przez audiologa. Zaleca się, aby w proces badania przesiewowego zaangażowany był zespół ograniczony do: lekarza audiologa, patologa mowy i języka, a także personelu pomocniczego nadzorowanego przed audiologiem. W treści projektu wskazano, że badania słuchu wykonywane będą przez zespół pod kierownictwem lekarza specjalisty lub w trakcie specjalizacji (wymagane minimum 2 lata). Zaznaczono, że w skład zespołu, oprócz lekarzy laryngologów, mogą wchodzić osoby uprawnione do wykonywania tego typu badań, posiadające odpowiedni certyfikat (technik audiolog).

Zaznaczono, że w przypadku nieprawidłowych wyników rodzicom przekazana zostanie informacja pisemna dla lekarza POZ, uzyskają oni również pisemną informację na temat stosownych podmiotów wykonujących działalność leczniczą w ramach NFZ. Dodatkowo przewidziano prowadzenie elektronicznej bazy audiogramów, danych ankietowych oraz danych dzieci z przebadanej populacji oraz inskrypcję badań i zbiorcze opracowanie wyników dla potrzeb statystycznych.

W ramach testów przesiewowych służących wykrywaniu dysfunkcji mowy przeprowadzony zostanie Logopedyczny test przesiewowy dla dzieci w wieku szkolnym. Ww. test jest jednym z powszechnie stosowanych narzędzi diagnostycznych w omawianym zakresie. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z odnalezionymi zaleceniami (UK NSC 2010), populacyjne badania przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy i języka nie są obecnie rekomendowane.

Po przeprowadzonych testach rodzice otrzymają pisemną informację nt. wyników przeprowadzonych badań. W przypadku dzieci z wynikami prawidłowymi ww. informacja będzie odnosiła się do edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń mowy (na tym etapie udział dziecka w programie zostanie zakończony). W przypadku wyników negatywnych (zdefiniowanych jako wynik poniżej przeciętnej lub bardzo niski – zgodnie z normami Logopedycznego testu przesiewowego dla dzieci w wieku szkolnym, załączonymi do wskazanego testu) rodzic/opiekun otrzyma zalecenia względem

dalszego postępowania, jak również skierowanie na terapię logopedyczną w ramach działań terapeutycznych prowadzonych w zakresie programu.

Podsumowując zaplanowany w projekcie etap przesiewowy programu, należy zaznaczyć, że konsensus ekspertów European Federation of Audiology Societies (EFAS 2012) stwierdza, iż programy badań przesiewowych w kierunku słuchu i mowy u dzieci w wieku szkolnym oraz przedszkolnym, mają duży potencjał umożliwiający skuteczną identyfikację i leczenie zaburzeń słuchu oraz mowy/języka u dzieci będących w grupie ryzyka.

W ramach działań terapeutyczno-rehabilitacyjnych prowadzona będzie terapia logopedyczna, na którą kierowane będą dzieci w przypadku uzyskania negatywnego wyniku w badaniu przesiewowym mowy. Kolejną składową terapii będzie indywidualny program postępowania rehabilitacyjnego. W ramach cyklu indywidualnych zajęć logopedycznych (odbywających się przynajmniej raz w tygodniu) przewidziano realizację 12 spotkań trwających po ok. 30 minut (łącznie 6 godzin). Zaznaczono również, że rehabilitacja uwzględni jedną konsultację z psychologiem. Po zakończonym cyklu rehabilitacyjnym rodzice/opiekunowie prawni otrzymają pisemną informację nt. dalszego postępowania. Tym samym uwzględniono uwagi Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

Skierowanie działań edukacyjnych do uczniów, ich rodziców/opiekunów prawnych, nauczycieli oraz pielęgniarek/higienistek szkolnych jest działaniem, które znajduje swoje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych (AAP 2016, ASHA 2016).

Odnosząc się do powiązania działań realizowanych w ramach programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, należy wspomnieć, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86)16, dzieciom odbywającym roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne lub pierwszoklasistom (w wyniku niewykonania badania w terminie) – populacja wskazana w treści projektu – przysługuje kompleksowa ocena stanu zdrowia, która obejmuje testy do wykrywania nieprawidłowości słuchu oraz wad wymowy. Ponadto, należy zauważyć, że rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy, stanowi świadczenie gwarantowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522 z późn. zm.).

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie zaplanowano jego monitorowanie, które uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności, jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja będzie opierać się na analizie opisanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu i została uzupełniona zgodnie z uwagami Prezesa Agencji.

#### Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. W ramach poszczególnych etapów będą realizowane: kampania informacyjno-promocyjna, nabór i kwalifikacja uczestników do programu, interwencje przewidziane w ramach programu oraz monitoring i ewaluacja programu. Wskazano sposób wyboru realizatora i warunki niezbędne do realizacji programu. Określono zasady udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 12 947 830 zł, przy czym przy czym w innej części projektu wskazano kwotę 12 953 307 zł, co należy doprecyzować. W projekcie wskazano koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. Łączny koszt realizacji planowanych działań oszacowano na 11 652 500 zł. Koszty pośrednie oszacowano na 1 295 330 zł, co wymaga weryfikacji. Należy zaznaczyć, że koszt pośredni - mając na uwadze koszty bezpośrednie powinien wynieść 1 165 250 zł (10% kosztów bezpośrednich projektu). Należy także pamiętać, aby w budżecie uwzględnić koszty przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

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

### Problem zdrowotny

Śluch 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.

Wada wymowy jest zjawiskiem, polegającym na występowaniu różnego rodzaju nieprawidłowości podczas mówienia. Zaburzenie mowy może przejawiać się w opuszczaniu, zastępowaniu czy deformowaniu realizowanego dźwięku. Zadaniem logopedy jest nie tylko określenie stopnia i rodzaju nieprawidłowości występującej w wymowie, ale również zaplanowanie przyszłej terapii oraz prowadzenie działań prewencyjnych w tym zakresie. Klasyfikacja zaburzeń mowy jest trudna do ustalenia ze względu na to, iż logopedia jest dziedziną interdyscyplinarną oraz ciągle rozwijającą się. Do najczęściej rozpoznawanych zaburzeń mowy u dzieci należą: dyslalia, palatolalia, alalia, dyszartria, oligofazja, mutyzm, jąkanie oraz gielkot. Statystycznie przyjmuje się, iż 8-9% dzieci ma zaburzenia mowy dźwiękowej.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2014 r. w województwie małopolskim w grupie wiekowej 5-17 lat liczba hospitalizacji z powodu rozpoznanych, zakwalifikowanych jako choroby narządu słuchu i równowagi w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 11,05 (3. najniższa wartość wśród województw). Z kolei w 2014 r. w ww. województwie w grupie wiekowej 5-17 lat liczba hospitalizacji, zakwalifikowanych jako zaburzenia głosu, mowy i języka w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 0,43 (2. najniższa wartość wśród województw).

### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86) , dzieciom odbywającym roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne lub pierwszoklasistom (w wyniku niewykonania badania w terminie) – populacja wskazana w treści projektu – przysługuje kompleksowa ocena stanu zdrowia, która obejmuje testy do wykrywania nieprawidłowości słuchu oraz wad wymowy. Ponadto, należy zauważyć, że rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy, stanowi świadczenie gwarantowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522 z późn. zm.) . Czas trwania rehabilitacji słuchu i mowy w ramach świadczeń gwarantowanych dla jednego świadczeniobiorcy wynosi do 120 dni zabiegowych w roku kalendarzowym. Dodatkowo wymagane jest skierowanie od lekarza oddziału lub poradni: otolaryngologicznej, otolaryngologicznej dziecięcej, audiologii i foniatrii, audiologicznej, foniatrycznej, neurologicznej, rehabilitacyjnej.

Ponadto, wskazana w projekcie audiometria jest świadczeniem gwarantowanym dostępnym w ramach AOS .

Należy również wspomnieć, że zasady udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach, reguluje Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 28 sierpnia 2017 r. (Dz.U. 2017 poz. 1643) . Zgodnie z treścią ww. rozporządzenia w placówce pomoc psychologiczno-pedagogiczna jest udzielana w trakcie bieżącej pracy z uczniem oraz przez zintegrowane działania nauczycieli, wychowawców grup wychowawczych i specjalistów, a także m.in. w formie zajęć specjalistycznych: korekcyjno-kompensacyjnych, logopedycznych, rozwijających kompetencje emocjonalno-społeczne oraz innych zajęć o charakterze terapeutycznym. Zajęcia logopedyczne organizuje się dla uczniów z deficytami kompetencji i zaburzeniami sprawności językowych. Liczba uczestników zajęć nie może przekraczać 4.

### Ocena technologii medycznej

W większości państw Europy, także w Polsce, ugruntowaną pozycję mają 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. Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (American Academy of Pediatrics 2016, American Academy of Audiology 2011, American Speech-Language-Hearing Association). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach: 8 i 10 lat oraz 11 lat. Rekomenduje się również wykonywanie badań wszystkim dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy nie można jednoznacznie określić czy wcześniejsze badanie przesiewowe zostało wykonane. Nie rekomenduje się badania przesiewowego dla dzieci regularnie poddawanych ocenie audiologicznej.

Najwyższą specyficznością i czułością charakteryzuje się audiometria tonalna, która wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych. Rekomendowana jest 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. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania. Natychmiastowe badanie przesiewowe powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skriningu 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.

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

Każdy program badań przesiewowych powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. 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.

Wytyczne sugerują także zwrócenie szczególnej uwagi na zachowania mogące świadczyć o problemach ze słuchem. Do tych zachowań 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.

Zdaniem ekspertów celowe jest monitorowanie słuchu w okresie rozwoju mowy, zdolności intelektualnych i możliwości edukacyjnych, a wśród wskaźników monitorowania realizacji tego typu programów należy uwzględnić: ocenę otolaryngologiczną, poziom słyszenia w badaniach audiometrycznych i akumetrycznych. W diagnostyce niedosłuchu u dzieci w wieku 6-14 lat, obok audiometrii tonalnej, powinna być wykorzystana audiometria impedancyjna, która w sposób zasadniczy wpływa na wyniki i pozwala oddzielić upośledzenie słuchu przewodzeniowe od odbiorczego. Ekspertki wskazują, że programy z zakresu wykrywania zaburzeń słuchu u dzieci w wieku szkolnym powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy.

Zgodnie z odnalezionymi zaleceniami UK National Screening Committee, populacyjne badania przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy i języka nie są obecnie rekomendowane. ASHA wskazuje, że badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy, wykonuje się w sytuacji, gdy podejrzewa się zaburzenia mowy lub jako część kompleksowej oceny mowy i języka u dzieci z problemami związanymi z komunikacją. Celem takiego przesiewu jest identyfikacja osób, które wymagają dalszej oceny mowy/komunikacji lub skierowania do specjalisty celem dalszych badań. U osób, u których podejrzewa się zaburzenia mowy na podstawie badania przesiewowego, kieruje się do logopedy celem wykonania kompleksowej oceny. Ocena ta może obejmować ocenę umiejętności językowych i umiejętności czytania. Pełna ocena w kierunku zaburzeń mowy obejmuje: historię (np. występowanie zaburzeń mowy w rodzinie), badanie aparatu artykulacyjnego, badanie przesiewowe słuchu, ocenę dźwięków mowy (testy jednoetapowe i połączone) obejmujące prawidłowe rozumienie, stymulację, percepcję mowy, testy języka mówionego obejmujące przetwarzanie fonologiczne, ocenę umiejętności pisania.

Konsensus ekspertów European Federation of Audiology Societies stwierdza, że programy badań przesiewowych w kierunku słuchu, wzroku i mowy u dzieci w wieku szkolnym oraz przedszkolnym, mają duży potencjał umożliwiający skuteczną identyfikację i leczenie zaburzeń słuchu, wzroku, mowy/języka u dzieci będących w grupie ryzyka. Podstawową populację docelową powinny stanowić dzieci w wieku 4-7 lat. Istotnym elementem szkolnych oraz przedszkolnych programów przesiewowych jest system ich kontroli. Konieczne jest także, aby wszyscy pracownicy zaangażowani w badania przesiewowe, posiadali odpowiednie przeszkolenie i odbyli instruktaż celem nabycia odpowiednich umiejętności. W zakresie wykrywania zaburzeń mowy, eksperci stwierdzili, że nie ma jednolitej metody przesiewowej w kierunku zaburzeń mowy/języka.

US Preventive Services Task Force (USPSTF) w 2015 r. wydało rekomendację dotyczącą jedynie populacji dzieci w wieku 5 lat i młodszych, stwierdzając, że obecne dowody są niewystarczające aby ocenić bilans korzyści i szkód płynący z przesiewu w kierunku zaburzeń, opóźnień rozwoju mowy

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.74.2018 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” realizowany przez Województwo Małopolskie, Warszawa, czerwiec 2018, Aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 139/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” (woj. małopolskie).