



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 61/2020 z dnia 2 września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto
Zielonka na lata 2021-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2021-2023” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku i słuchu wśród dzieci w wieku szkolnym i może mieć znaczenie w zmniejszeniu negatywnych następstw ww. schorzeń. Wybrana populacja, jak również zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga doprecyzowania. Zaproponowany w projekcie cel główny należy przeformułować tak, aby odnosił się bezpośrednio do efektu zdrowotnego i pozwalał jednoznacznie określić, czy został on osiągnięty. Należy również uzasadnić przyjętą w założeniu głównym wartość docelową. W zakresie celów szczegółowych, jeden z nich wymaga zmiany - w obecnej formie określony jest nieprawidłowo tj. w postaci działania. Natomiast drugi, tak jak w przypadku celu głównego, wymaga uzasadnienia wartości docelowej. Dodatkowo większość z zaprezentowanych wskaźników efektywności nie spełnia funkcji mierników efektywności, a część nie odnosi się do zaplanowanych celów. Wobec tego będzie utrudnione wiarygodne zmierzenie stopnia ich realizacji. Niektóre z uwzględnionych wskaźników efektywności można wykorzystać podczas procesu monitorowania i ewaluacji, niemniej należy zdefiniować je w taki sposób, aby odnosiły się bezpośrednio do celów programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań został oszacowany na 189 642 zł, zaś okres realizacji to lata 2021-2023.

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. z 2020 r., poz. 1398), 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 dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku i słuchu wśród dzieci w wieku szkolnym. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono informacje nt. najczęściej występujących wśród dzieci chorób wzroku i słuchu, a także czynniki wpływające na zwiększenie ryzyka ich wystąpienia. W projekcie zwrócono również uwagę na znaczenie wczesnego wykrycia ww. schorzeń.

Projekt programu wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny (mając na uwadze możliwość wdrożenia wczesnej diagnostyki i leczenia wad wzroku i słuchu): „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). Zamieszczono w projekcie wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego, co umożliwiło weryfikację przedstawionych informacji.

Projekt programu zawiera szczegółowe odniesienie do sytuacji epidemiologicznej wad wzroku i słuchu. Przedstawiono dane dotyczące częstości występowania, zapadalności oraz chorobowości rejestrowanej wad słuchu na świecie i w Polsce. Odniesiono się również do Map Potrzeb Zdrowotnych, wskazując dane regionalne.

Zgodnie mapami potrzeb zdrowotnych z zakresu chorób oka i okolic, zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy zez oraz niedowidzenie w roku 2016 wyniosła 617,9 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 1 607,8. W województwie mazowieckim zapadalność wyniosła 78,8 tys. W kontekście liczby hospitalizacji dzieci woj. mazowieckie odnotowało dziewiąty najmniejszy wynik w skali kraju.

W odniesieniu do chorób narządu słuchu i równowagi, w mapach potrzeb zdrowotnych wskazano, że zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy choroby narządu słuchu i równowagi w roku 2016 wyniosła 352,8 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 918,1. W województwie mazowieckim zapadalność wyniosła 46,5 tys. W kontekście liczby hospitalizacji dzieci woj. mazowieckie odnotowało najwyższy wynik w skali kraju.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest:

- zwiększenie o 20% wskaźnika wykrywalności wad wzroku i słuchu u dzieci 5-letnich, w latach 2021-2023, zamieszkujących miasto Zielonka.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przedstawione przez wnioskodawcę założenie nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, ponieważ samo wykrycie schorzenia nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia uczestnika. Ponadto nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej w założeniu głównym programu.

W treści projektu wskazano również 2 następujące cele szczegółowe:

- 1) podniesienie poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów prawnych dzieci zamieszkujących Miasto Zielonka oraz u co najmniej 50% wychowawców przedszkolnych, zatrudnionych w przedszkolach na terenie Miasta Zielonka, w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku i słuchu, w latach 2021-2023
- 2) objęcie programem w części diagnostycznej co najmniej 450 dzieci spośród dzieci 5-letnich zakwalifikowanych do programu, w latach 2021-2023, zamieszkujących Miasto Zielonka.

W pierwszym celu szczegółowym nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. Należy jednak podkreślić, że w programie zaplanowano przeprowadzenie pre-testów i post-testów, które umożliwią pomiar nabytej wiedzy. Z kolei drugi, z zaplanowanych celów szczegółowych został sformułowany w sposób nieprawidłowy (określa działanie).

W projekcie programu zaproponowano również 15 mierników efektywności:

- 1) zwiększenie o 20% wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu u dzieci 5-letnich w latach 2021-2023 zamieszkujących Miasto Zielonka, wynik wyrażony w procentach,
- 2) iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post testu wśród rodziców/opiekunów dzieci, zamieszkujących Miasto Zielonka oraz u wychowawców przedszkolnych, zatrudnionych w przedszkolach na terenie Miasta Zielonka, w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku i słuchu u dzieci, w latach 2021-2023, wynik wyrażony w procentach,
- 3) liczba uczestników programu, zamieszkujących Miasto Zielonka, którym wykonano badania diagnostyczne w ramach programu, w latach 2021-2023, wynik wyrażony liczbowo,
- 4) liczba dzieci zamieszkujących miasto Zielonka, uczestniczących w programie w latach 2021-2023, wynik wyrażony liczbowo,
- 5) liczba wykrytych wad wzroku i słuchu dzieci zamieszkujących Miasto Zielonka, uczestniczących w programie w latach 2021-2023, wynik wyrażony liczbowo,
- 6) liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dziecka w ramach NFZ,
- 7) liczba rodziców włączonych do programu, którzy w wyniku działań edukacyjnych podnieśli poziom wiedzy z zakresu chorób i profilaktyki wad wzroku u dzieci,
- 8) odsetek dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku,
- 9) odsetek dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę laryngologiczną w związku z wykrytą w programie wadą słuchu,
- 10) liczba dzieci, które nie zostały objęte programem, z określeniem przyczyn,
- 11) określenie rodzajowe i ilościowe wyłączenia lub niepełnego uczestnictwa w programie,
- 12) liczba osób, które z własnej woli zrezygnowało w trakcie realizacji programu,
- 13) liczba wychowawców przedszkolnych uczestniczących w zajęciach informacyjno-edukacyjnych,
- 14) liczba wychowawców przedszkolnych uczestniczących w programie, u których wykazano wzrost wiedzy dotyczącej profilaktyki i higieny narządów wzroku i słuchu (na podstawie analizy testów przeprowadzonych przed oraz po udzielonym wsparciu,
- 15) liczba uczestników, usatysfakcjonowanych udziałem w programie (na podstawie ankiety satysfakcji i oceny jakości świadczeń na rzecz uczestnika.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Jeden z przedstawionych wskaźników (1) swoją konstrukcją bardziej przypomina cel programu. Część mierników (3, 4, 10, 11, 12, 13, 15) nie spełnia funkcji mierników efektywności, natomiast mogą one zostać wykorzystane podczas monitorowania. Ponadto trzy wskaźniki (6, 8, 9) nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane w ramach ewaluacji.

W związku z powyższym element programu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga właściwego przeformułowania.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dzieci w wieku 5 lat uczęszczających do przedszkoli z terenu gminy Zielonka. W projekcie uwzględniono liczebność dzieci w wieku 5 lat oraz młodszych, które będą się kwalifikować do programu w okresie trwania programu. Przedstawione dane są zbliżone do danych przedstawionych na stronie internetowej GUS.

Przez 3 lata trwania programu zaplanowano włączenie 464 osób (90% populacji docelowej). Dodatkowo zaplanowano udział w działaniach edukacyjnych 464 rodziców/opiekunów prawnych dzieci włączonych do PPZ oraz 50 wychowawców przedszkolnych grup 5-latków.

Określono kryteria włączenia do programu. Oprócz wieku uczniów oraz uczęszczania do przedszkola z terenu Zielonki, niezbędne będzie również wyrażenie pisemnej zgody przez rodziców/opiekunów prawnych oraz brak stałych lub czasowych przeciwwskazań do udziału w badaniu przesiewowym. Dodatkowym kryterium będzie „zameldowanie dziecka i/lub rodzica/opiekuna prawnego w mieście Zielonka lub zamieszkiwanie na terenie miasta i odprowadzanie podatku dochodowego w Urzędzie Skarbowym w Wołominie ze wskazaniem Zielonki jako miejsca zamieszkania”. Kryteriami wykluczenia będą: pozostawanie pod opieką zdrowotną z powodu wcześniej zdiagnozowanych zaburzeń wzroku lub słuchu i mowy oraz nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne, które mogą uniemożliwić otrzymanie dokładnych wyników w trakcie badania przesiewowego. W przypadku kiedy nie będzie możliwości przeprowadzenia badania, konieczne może być skierowanie dziecka do podmiotu, który posiada odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania. O przystąpieniu do programu ma decydować kolejność zgłoszeń.

Interwencja

W ramach programu przewidziano realizację:

- działań edukacyjnych (edukacja rodziców/opiekunów prawnych, wychowawców przedszkolnych oraz dzieci)
- badań przesiewowych:
 - okulistyczne (badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów, badanie widzenia obuocznego, badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych, test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych, test zakrywania i odkrywania, badanie refrakcji obiektywnej metodą skiaskopii lub autorefraktometru, badanie przedniego i tylnego odcinka oka, badanie widzenia barwnego),
 - otolaryngologiczne (ogólne badanie lekarza otolaryngologa wraz z wywiadem, audiometria tonalna, test oceniający centralne procesy słuchowe).

Działania edukacyjne

Zaplanowane działania edukacyjne skierowane będą do dzieci 5-letnich, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz wychowawców przedszkolnych. Edukacja odbywać się będzie co najmniej dwa razy w roku, oddzielnie dla dzieci i dla rodziców/opiekunów prawnych/wychowawców. W sposób szczegółowy opisano zasady prowadzenia edukacji oraz jej tematykę.

W rekomendacji ASHA 2016 wskazuje się, że każdy program przesiewowy z zakresu wad słuchu powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz dalszych procedur, jeżeli zaistnieje potrzeba ich wykonania.

Badanie przesiewowe okulistyczne

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014, UK NSC 2013, RCO/OSC 2009), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat. Badania przesiewowe w populacji dzieci 5-letnich (objętych ocenianym PPZ) są zalecane przez USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, UK NSC 2013.

Jedną z interwencji przewidzianych do realizacji w ramach programu jest ocena ostrości wzroku przy pomocy tablic Snellena. Działanie to jest zalecane przez Polskie Towarzystwo Ortoptyczne jako badanie podstawowe z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku/chorób oczu u dzieci (PTOrt 2016).

Badanie przy użyciu tablic Sloana (AAPOS 2014A) i tablic z symbolami Lea (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A) również znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Należy podkreślić, że badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B).

Również test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych) jest metodą zalecaną w rekomendacjach towarzystw naukowych (CPS 2016).

Następnym badaniem przesiewowym ma być badanie refrakcji, które wskazywane jest w rekomendacjach/wytycznych jako metoda szczególnie użyteczna w przypadku małych dzieci, które nie są jeszcze zdolne do współpracy przy badaniu z użyciem tablic optometrycznych (USPSTF 2017, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A).

Ocena ruchów oraz ustawienia gałek ocznych wymieniana jest wśród rutynowych badań w zaleceniach Canadian Paediatric Society (CPS 2016) oraz American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (AAPOS 2014B), a także Instytutu Matki i Dziecka (IMD 2002). Należy zaznaczyć, że cover test jest jednym z zalecanych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (CPS 2016, IMD 2002).

Należy zatem wskazać, że zaplanowane przez wnioskodawcę badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej dzieci 5-letnie nie są objęte kompleksowymi świadczeniami w ramach POZ (dostępne jest jedynie orientacyjne wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu w ramach wizyty patronażowej i testów przesiewowych pielęgniarki POZ). Porada okulistyczna, w ramach której mogą być wykonane poszczególne testy przesiewowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy zaznaczyć, że na terenie miasta Zielonka nie działa żaden podmiot świadczący usługi z zakresu okulistyki dla dzieci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.

Badanie przesiewowe otolaryngologiczne

W ramach przedmiotowego programu zaplanowano również przeprowadzenie badań przesiewowych słuchu. 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).

Jednym z badań przewidzianych do realizacji w ramach programu ma być audiometria tonalna. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi jest to badanie pierwszego wyboru w przypadku badań przesiewowych w kierunku wad słuchu. Rekomenduje się stosowanie jej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych (m. in. AAP 2009, AAA 2011). Zgodnie z rekomendacjami stanu Alaska (2016) badanie to powinno być wykonywane wśród dzieci w wieku przedszkolnym, dzieci/młodzieży znajdującej się w następujących przedziałach wiekowych: 6-7, 8-9, 10-11, 12-13, 15-16 r.ż. oraz dodatkowo w drugim roku od ukończenia edukacji przedszkolnej (7-8 r.ż.), jeśli pozwalają na to możliwości. Co istotne ww. badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (ASHA 2016, AAP 2010). Wnioskodawca wskazał, że badanie zostanie przeprowadzone dla tonów o częstotliwości: 500, 1000, 2000, 4000 i 8000 Hz oraz w szczególnych przypadkach dla tonów 3000 i 6000 Hz. Warto zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi audiometria tonalna wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych (Bamford 2007). Badania z użyciem audiometrii tonalnej mogą bowiem zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (Prieve 2015).

Za przeprowadzenie badań odpowiedzialny będzie lekarz otolaryngolog lub audiometrysta. Należy zaznaczyć, że 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 audiologa.

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej dzieci 5-letnie nie są objęte kompleksowymi świadczeniami w ramach POZ (dostępne jest jedynie orientacyjne wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu w ramach wizyty patronażowej i testów przesiewowych pielęgniarstwa POZ). Porada otolaryngologiczna, w ramach której mogą być wykonane poszczególne testy przesiewowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy zaznaczyć, że na terenie miasta Zielonka nie działa żaden podmiot świadczący usługi z zakresu otolaryngologii dla dzieci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy zaznaczyć, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy raportów oraz okresowych i rocznych sprawozdań z realizacji programu. Zaplanowano monitorowanie liczby zgód na udział w programie wraz z porównaniem z liczebnością populacji docelowej. Zaproponowano również szereg wskaźników przydatnych w monitorowaniu i ewaluacji programu.

Zaplanowano ponadto ocenę jakości świadczeń, która ma być prowadzona w oparciu o ankiety satysfakcji. Dodatkowo możliwe będzie prowadzenie oceny przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie laryngologii i okulistyki.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt odnosi się do warunków realizacji programu odnoszących się do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Opisano także sposób zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 189 642 zł (tj. 63 214 zł rocznie), w tym 44 796 zł przeznaczone na działania edukacyjne oraz 99 846 zł przeznaczone na badania przesiewowe. W projekcie programu przedstawiono koszt na jednego pacjenta, który wyniesie ok. 215 zł. Określono również koszty poszczególnych etapów PPZ. Koszt badania ankietowego oszacowano na 5 zł, lekarskiego badania wstępnego – 50 zł, badania audiometrycznego – 50 zł, badania wzroku – 50 zł, konsultacji lekarskiej po badaniach – 60 zł. Dodatkowe koszty organizacyjne oszacowano na 5 000 zł rocznie (w tym kampania informacyjna) oraz rezerwę budżetową również na 5 000 zł rocznie (2 500 zł – koszty monitorowania i ewaluacji, 2 500 zł – koszty zarządzania programem).

Warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityków średni koszt konsultacji okulistycznej dziecięcej wynosi 196 zł, natomiast konsultacji otolaryngologicznej dziecięcej – 149 zł. Koszt interwencji może zatem okazać się wyższy niż zaplanowany, tym samym istnieje ryzyko podwyższenia kosztu całkowitego programu.

Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków budżetu miasta Zielonka.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wzrok

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych zaburzeń oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są:

- wady refrakcji – układ optyczny oka nie skupia równoległej wiązki światła na siatkówce, powodując zamglenie widzenia: krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm;
- zez (strabismus) – nieprawidłowe ustawienie gałek ocznych;
- zaburzenia widzenia barw – uszkodzenie funkcji fotoreceptorów siatkówki (czopków) – najczęściej jest wadą wrodzoną, uwarunkowaną genetycznie;
- amblyopia („leniwe oko”) – definiowana jako deficyt w ostrości widzenia stwierdzony za pomocą optotypów np. tablic Snellena, lub jako jednostronny lub obustronny spadek ostrości widzenia, dla którego niemożliwe jest określenie przyczyn w fizykalnym badaniu lekarskim.

Słuch

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 kognitywny – 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.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad wzroku i słuchu znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Zgodnie z treścią załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia, badania w kierunku wad wzroku (w tym co najmniej badanie ostrości wzroku) wykonywane są sześciokrotnie w czasie uczęszczania dziecka do szkoły, tj. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego, w klasie III oraz V szkoły podstawowej, w klasie I gimnazjum oraz w pierwszej i ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej (do ukończenia 19 r.ż.). Natomiast badania w kierunku wad słuchu (badanie orientacyjne szeptem) wykonywane są w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego oraz w klasie I gimnazjum.

Powyższe działania reguluje Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2019 poz. 736).

Ocena technologii medycznej

Wzrok

Narodowy Panel Ekspertów The National Center for Children’s Vision and Eye Health rekomenduje przeprowadzanie corocznego lub przynajmniej jednokrotnego (akceptowalne minimum) skryningu w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku od 3 do poniżej 6 lat przy użyciu tablic optometrycznych lub refraktometru (NCCVEH 2015A).

UK National Screening Committee rekomenduje przeprowadzanie systematycznych programów badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-5 lat (UK NSC 2013).

US Preventive Services Task Force w swoich rekomendacjach z 2011 roku, które podtrzymano w roku 2017, znalazło wystarczające dowody wskazujące, że narzędzia służące do przeprowadzania badań przesiewowych wzroku mają odpowiednią dokładność w wykrywaniu wad wzroku, w tym wad refrakcji, zezów i amblyopii oraz rekomenduje przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku wśród wszystkich dzieci przynajmniej raz między 3 a 5 r.ż. w celu wykrycia obecności amblyopii lub jej czynników ryzyka (USPSTF 2017).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002), chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim wypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017, AAP 2012).

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych) (CPS 2016, IMD 2002), badanie ustawienia gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), ocena ruchów gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), cover test (naprzemienne zasłanianie) (CPS 2016, IMD 2002), test czerwonego refleksu (USPSTF 2017, CPS 2016, AAPOS 2014B, AAO 2007, RCO/OSC 2009, AAO 2007), tablice optometryczne: z symbolami HOTV (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z symbolami Lea (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z optotypami w kształcie litery E (CPS 2016, stosowanie tego rodzaju optotypów odradzane jest w rekomendacjach NCCVEH 2015A), z symbolami Sloan'a (AAPOS 2014A), odpowiednie urządzenia automatyczne: photoscreening lub autorefraktometry (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAP 2012).

W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u dzieci poniżej 3 r.ż.) które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2017).

Odnaleziono również wystarczające dowody na to, że wczesne leczenie amblyopii, w tym stosowanie cykloplegii, zasłaniania oraz okularów korekcyjnych wśród dzieci w wieku 3-5 lat prowadzi do poprawy widzenia. Niewystarczające są jednak dowody na poprawę wzroku w wyniku wczesnego leczenia amblyopii u dzieci < 3r.ż. (USPSTF 2017).

Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016).

W przypadku dzieci, które uzyskały nieprawidłowy wynik badania przesiewowego, jako najlepszą praktykę wskazuje się skierowanie do specjalisty na dalsze, kompleksowe badania (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017).

Zasłanianie zdrowego oka jest skuteczną metodą korekcji tzw. „leniwego oka” (UK NSC 2013).

Słuch:

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 kognytywny, 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 audiologiem.

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.

Podsumowanie dowodów naukowych dot. skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa/efektywności kosztowej:

Wzrok:

- Bezpośrednie dowody na skuteczność przedszkolnych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku pozostają bardzo ograniczone i nie pozwalają na odpowiedź na pytanie, czy przeprowadzanie skryningu jest bardziej skuteczne niż jego brak (Jonas 2017, Chou 2011).
- Dowody pośrednie wskazują, że przeprowadzenie kilku testów przesiewowych jest użyteczne w identyfikacji dzieci w wieku przedszkolnym z czynnikami ryzyka amblyopii lub innych wad wzroku (Jonas 2017).
- Nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady (Jonas 2017).
- Stosowanie interwencji edukacyjnych może być efektywne w poprawie chęci stosowania się dzieci do zaleceń w zakresie zasłaniania zdrowego oka w leczeniu amblyopii. Tam gdzie to

możliwe, ortoptycy powinni upewnić się, że zarówno dziecko, jak i rodzic/opiekun, rozumieją znaczenie stosowania zasłaniania oraz przekazać im również informacje pisemną, w odpowiednio dostosowanej do wieku formie (Dean 2015).

Słuch:

- Audiometria tonalna (ang. pure tone sweep) wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych (Bamford 2007).
- Badania skryningowe z użyciem otoemisji akustycznej oraz audiometria tonalna mogą zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (Prieve 2015).
- Czynniki takie jak wiek dziecka i kompetencje osoby przeprowadzającej badanie znamienne wpływają na dokładność badania skryningowego (Prieve 2015).
- Zautomatyzowana audiometria progowa charakteryzuje się zbliżoną niezawodnością i dokładnością co audiometria progowa manualna (Mahomed 2013).

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. z 2020 r., poz. 1398) z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.70.2020 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2021-2023”, realizowany przez: realizowany przez: Miasto Zielonka, Warszawa, sierpień 2020; Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 210/2020 z dnia 31 sierpnia 2020 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2021-2023”.