



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 15/2022 z dnia 25 marca 2022 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci w wieku 6 lat w gminie Świebodzin na lata 2022-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci w wieku 6 lat w gminie Świebodzin na lata 2022-2024” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Zaplanowano objęciem działaniami programu 100% populacji docelowej, co jest podejściem właściwym.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę o uwzględnienie poniższych uwag oraz uwag przedstawionych w dalszej części dokumentu.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla podniesienia jakości programu. Uwagi zostały zamieszczone w treści opinii, zaś najważniejsze z kwestii są następujące:

- Program wymaga przeformułowania brzmienia celu głównego.
- Cele szczegółowe i mierniki efektywności wymagają skorygowania zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.
- Warto doprecyzować opis interwencji edukacyjnej w taki sposób, aby dążyć do uzyskania wysokiej jej efektywności.
- Zidentyfikowano rozbieżności w liczebności populacji docelowej (655 vs 940 dzieci), które należy skorygować.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Świebodzin, zakładający przeprowadzenie działań w zakresie wykrywania wad wzroku i słuchu. Populację docelową stanowią dzieci w wieku 6 lat uczęszczające do przedszkoli i szkół z terenu gminy Świebodzin, a w zakresie działań edukacyjnych także ich rodzice/opiekunowie prawni. Program ma być realizowany w latach 2022-2024. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 297 980 zł. Program finansowany będzie z budżetu gminy Świebodzin.



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 2021 r. poz. 1285, 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 dotyczy istotnych problemów zdrowotnych jakimi są wady wzroku i słuchu wśród dzieci w wieku szkolnym. Przedstawiono informacje o najczęściej występujących w przedmiotowej populacji chorobach wzroku, objawów a także czynników wpływających na zwiększenie ryzyka ich wystąpienia. Wskazano na istotną rolę chorób słuchu w relacjach z otoczeniem, a także odniesiono się do objawów sugerujących obecność zaburzeń oraz możliwych przyczyn ubytku.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Nie budzą one zastrzeżeń.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane ogólnopolskie oraz regionalne. Dla wad narządu wzroku przedstawiono informacje dot. zapadalności pochodzące z mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób oka i okolic dla województwa lubuskiego. 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 tys. ludności wyniósł 1 607,8. W woj. lubuskim zapadalność rejestrowana wyniosła 16,3 tys., a współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności – 1 602,5. W projekcie przedstawiono także informacje dot. wad narządu słuchu. Odniesiono się m.in. do danych dot. zapadalności zawartych w nieaktualnej mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób nosa, zatok przynosowych, ucha, gardła i krtani dla województwa lubuskiego. Wskazano, że zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „choroby narządu słuchu i równowagi” w roku 2016 wyniosła 9,5 tys. przypadków w województwie, natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 932,2.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w ramach rekomendowanych kierunków działań dla woj. lubuskiego wskazano na „zakontraktowanie przez NFZ świadczeń rehabilitacji dziennej w zakresie zaburzeń wzroku”. Natomiast w przypadku wyzwań systemu opieki zdrowotnej wskazano na „rosnące obciążenie społeczeństwa spowodowane utratą słuchu związaną z wiekiem oraz innymi przyczynami”.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapobieganie rozwojowi chorób słuchu i wzroku poprzez systematyczne specjalistyczne badania kontrolne u dzieci oraz przekazanie wiedzy na temat istoty badań przesiewowych rodzicom w celu stałej kontroli zdrowia podopiecznych”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego składa się z dwóch odrębnych założeń, co jest podejściem niepoprawnym. Wymaga wskazania, że samo wykonanie badań przesiewowych nie spowoduje zapobiegania rozwojowi chorób słuchu i wzroku, a wymagane jest podjęcie dodatkowych działań diagnostyczno-terapeutycznych. Ponadto pomiar zdarzeń przedstawionych w ramach celu istotnie wykracza poza zakres działań w obrębie programu. Część celu odnosząca się do przekazania wiedzy została sformułowana w sposób nieprawidłowy - w postaci działania. Projekt wymaga zmiany brzmienia celu głównego na takie, którego osiągnięcie potwierdzi skuteczność planowanych działań, a jednocześnie odnoszącego się do efektów zdrowotnych uzyskiwanych w czasie trwania programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie o 15% skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu w populacji dzieci w wieku 6 lat poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe na terenie gminy Świebodzin”;
- (2) „wpływ na rozwój edukacyjny uczniów poprzez niwelowanie wad słuchu i wzroku, które przeszkadzają w nauce”;
- (3) „zwiększenie dostępu do usług opieki zdrowotnej w postaci badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i słuchu w latach 2022-2024 dla co najmniej 940 dzieci w wieku 6 lat”;
- (4) „zwiększanie świadomości u co najmniej 75% rodziców dzieci z populacji docelowej na temat istoty zagrożeń jakie niosą nieleczone choroby słuchu i wzroku”;
- (5) „monitorowanie skuteczności programu poprzez wykonywanie co roku wizyt kontrolnych dzieci z grup ryzyka”;
- (6) „zmniejszenie liczby dzieci uczęszczających do świebodzińskich przedszkoli i szkół, dotkniętych wadami wzroku i słuchu w perspektywie wieloletniej dzięki działaniom edukacyjnym prowadzonym wśród rodziców populacji docelowej w latach 2022-2024”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 wydaje się możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane w PPZ działania. Cele szczegółowe nr 2 i 5 zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Cel szczegółowy nr 3 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, co jest podejściem nieprawidłowym. Cel nr 4 dotyczący zwiększenia świadomości jest w istocie niemierzalny. Możliwy byłby wzrost wiedzy w efekcie prowadzonych działań edukacyjnych, natomiast w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu. Cel szczegółowy nr 6 może okazać się trudny do zrealizowania, gdyż w projekcie interwencja edukacyjna została przedstawiona w sposób ogólny, m.in. nie podano czasu trwania działań edukacyjnych. Wątpliwości budzi także wpływ prowadzenia działań edukacyjnych na efektywne zapobieganie rozwojowi wad wzroku i słuchu. Cele szczegółowe wymagają dopracowania tak, aby odnosiły się do skutków zastosowania interwencji, których ocena osiągnięcia będzie możliwa w trakcie realizacji programu. Dodatkowo w każdym z celów należy podać wartość, która ma zostać osiągnięta. Treść projektu warto uzupełnić o uzasadnienia dla wartości docelowych.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba dzieci objętych programem”;
- (2) „odsetek dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę w związku z wykrytą w programie wadą wzroku i słuchu”;
- (3) „liczba odnotowanych przypadków wad wzroku i słuchu wśród dzieci uczęszczających do świebodzińskich szkół i przedszkoli”.

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Dla każdego z celów należy przedstawić jeden, dedykowany mu miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności nie spełniają powyższych założeń. Program wymaga uzupełnienia o poprawnie sformułowane mierniki efektywności – po jednym dla każdego celu. Miernik efektywności powinien opisywać sposób przeliczenia faktycznych danych o efektach interwencji na wartość, która określi stopień realizacji celu (porównanie faktycznie uzyskanej wartości miernika efektywności z zadeklarowaną w celu wartością docelową). Zapisy przedstawione w ocenianym projekcie mogą zostać wykorzystane w ramach monitorowania lub ewaluacji programu.

### Populacja docelowa

Program skierowany jest do dzieci w wieku 6 lat uczęszczających do przedszkoli i szkół z terenu gminy Świebodzin. Dodatkowo działaniami objęci zostaną ich rodzice/opiekunowie prawni.

Liczebność populacji docelowej dzieci, wg kryterium roku urodzenia, w poszczególnych latach realizacji PPZ szacowane jest na: 2022 r. – 318 os., 2023 r. – 337 os. oraz 2024 r. – 285 os. Dane przedstawione w projekcie są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

W projekcie podano, że w czasie jego realizacji planowane jest objęcie działaniami w sumie 655 dzieci. Zidentyfikowano rozbieżność pomiędzy przytoczoną powyżej wartością, a założeniami opisanymi w celach szczegółowych („co najmniej 940 dzieci”) oraz części projektu poświęconej kosztom całkowitym (w tabeli podano: 2022 r. – 318 dzieci; 2023 r. – 337 dzieci; 2024 – 285 dzieci; razem – 655 dzieci; przy czym  $318 + 337 + 285 = 940$ ). Rozbieżności wymagają ujednolicenia.

Działaniami edukacyjnymi ma zostać objętych około 700 rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w programie.

Kryteria włączenia do programu uwzględniają: rocznik urodzenia dziecka (2016, 2017, 2018); uczęszczanie do przedszkola lub szkoły podstawowej na terenie gminy Świebodzin; pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie. Kryteria wyłączenia stanowiąc będą: zdiagnozowana wada wzroku/słuchu w wywiadzie oraz pozostawanie dziecka pod opieką poradni okulistycznej/laryngologicznej (na podstawie oświadczenia rodzica).

W zakresie działań edukacyjnych kryterium włączenia stanowi bycie rodzicem/opiekunem prawnym dziecka urodzonego w 2016, 2017 lub 2018 roku, uczęszczającego do przedszkola lub szkoły na terenie gminy Świebodzin. Brak jest kryteriów wyłączenia z tej części programu.

Sugeruje się, aby w miejsce wskazywania w projekcie określonych roczników urodzenia dzieci do objęcia programem wskazać na sposób ustalania rocznika względem roku realizacji programu. Takie rozwiązanie będzie sprzyjało ponownej realizacji programu polityki zdrowotnej w niezmienionej formie.

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano wykonanie badania przesiewowego w kierunku wykrycia wad wzroku u dzieci, wykonanie badania przesiewowego w kierunku wykrycia wad słuchu u dzieci oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych dla rodziców/opiekunów prawnych.

#### *Badanie przesiewowe w kierunku wad wzroku*

W ramach badania przesiewowego w kierunku wad wzroku wskazano na: badanie ostrości wzroku do dali i bliży za pomocą podświetlanych tablic; badanie pola widzenia określające czułość nerwu wzrokowego; badanie refleksji przy pomocy metody skiaskopii i metody F.C. Dondersa; badanie ciśnienia śródgałkowego za pomocą tonometru; badanie przedniego i tylnego odcinka oka za pomocą metody wziernikowania i lampy szczelinowej. Nie przedstawiono szczegółowego opisu powyższych interwencji, co warto jest uzupełnić.

Pomimo braku odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (CAO/COS/CFPC/CPS/2019, USPSTF 2017, PHE 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014, UK NSC 2013), 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. The National Center for Children's Vision and Eye Health rekomenduje przeprowadzanie corocznego skryningu w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku od 3 do poniżej 6 lat (NCCVEH 2015A). Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society badanie dla osób w wieku 6-18 lat powinno być wykonywane w trakcie rutynowych badań lekarskich, a także w każdym przypadku występowania dolegliwości. Zaznacza się jednak, że nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016). Z kolei

rekomendacje AAPOS 2014B podkreślają, że u dzieci w wieku 5 lat i starszych skryning należy powtarzać co 1-2 lata od ukończenia 5 r.ż.

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka jest preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (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).

Dzieci w wieku 5 lat i starsze należy zbadać pod kątem ostrości wzroku i wyrównania ustawienia oczu (ang. *alignment*). Najczęstszym problemem w tej grupie wiekowej jest krótkowzroczność, wymagająca korekcji za pomocą okularów. Okulista powinien zbadać dziecko z nierównymi oczami lub oznakami innych problemów ze wzrokiem. U dzieci leczonych hormonem wzrostu badanie oczu należy przeprowadzić przed i w trakcie leczenia (AAO/AAPOS/AAP 2021).

#### *Badanie przesiewowe w kierunku wad słuchu*

W ramach badania przesiewowego w kierunku wad słuchu zostaną przeprowadzone: audiometria totalna (badanie subiektywne, wykonywane w kabinie przez lekarza otolaryngologa); otoemisja akustyczna pozwalająca ocenić działanie komórek słuchowych zewnętrznych; ogólne badanie lekarza otolaryngologa wraz z wywiadem. Nie przedstawiono szczegółowego opisu powyższych interwencji, co warto jest uzupełnić.

Odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym, w wieku 4 do 7 lat (UKNCS 2019, CDE 2017, ECS 2012, AAA 2011). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym (AAA 2011). Należy zatem podkreślić, że populacja dzieci w wieku 6 lat znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Zgodnie z rekomendacjami, badanie słuchu należy powtarzać przez całe dzieciństwo, nawet jeśli wstępne wyniki wskazują na prawidłowy słuch, w przypadku najmniejszych wątpliwości ze strony rodziców lub dziecka. We wczesnym dzieciństwie lub dzieci z osobistymi lub rodzinnymi czynnikami ryzyka. W takich przypadkach monitorowanie audiometryczne powinno być systematyczne (SFORL 2019). W kontekście wyników programu UNHS (ang. *Universal Newborn Hearing Screening*), uniwersalne badania przesiewowe słuchu w wieku przedszkolnym nie okazały się skuteczne.

Obecnie nie są dostępne żadne dowody, na podstawie których można by ocenić bezpieczeństwo programów przesiewowych badań słuchu w wieku przedszkolnym. Żadne zidentyfikowane badania nie oceniły wydajności i skuteczności programów typu UNHS, jak i programów przesiewowych badań słuchu w wieku przedszkolnym (ASHA 2018).

Badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Badanie z użyciem audiometrii tonalnej 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 (ASHA 2018, CDE 2017, SoA 2016, AAA 2011, AAP 2009).

#### *Działania edukacyjne*

Działania edukacyjne skierowane są do rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie. Będą one realizowane podczas badań przesiewowych dzieci. Edukacja zdrowotna ma obejmować przekazanie informacji dot. profilaktyki wad wzroku i słuchu, pozytywnych skutków podejmowania działań profilaktycznych oraz negatywnych skutków w przypadku braku ich podejmowania. W projekcie nie odniesiono się do czasu trwania i szczegółów działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia o szczegóły istotne dla uzyskania pożądanej efektywności działań i realizacji założonych celów.

W odnalezionych rekomendacjach zaznacza się, że 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 (ECS 2012, AAA 2011, APP 2009).

#### Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania mają być gromadzone dane dotyczące zgłaszalności do poszczególnych działań. Jest to element prawidłowy. Zapisy warto uzupełnić o gromadzenie danych wymaganych dla oceny efektywności.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o anonimowe ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi. Warto podkreślić, iż ze względu na wiek grupy docelowej (dzieci w wieku 6 lat) pomiar jakości udzielanych świadczeń w oparciu o ankietę wypełnianą samodzielnie przez uczestnika może być utrudniony.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Po skorygowaniu celów i mierników efektywności zgodnie z uwagami zawartymi w opinii, wskazane jest następcze uwzględnienie zmian w zapisach dotyczących ewaluacji.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie akcja informacyjna. Następnie zaplanowano przeprowadzenie badań przesiewowych oraz edukacją zdrowotną rodziców. Do projektu warto załączyć harmonogram realizacji badań przesiewowych oraz edukacji zdrowotnej rodziców, który uwzględni kalendarz roku szkolnego.

W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do wymogów w zakresie personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Warto rozważyć ewentualne uzupełnienie projektu o doprecyzowanie wymagań, które będą w istotny sposób wpływały na efektywność interwencji.

Akcja informacyjna realizowana będzie za pomocą ulotek/plakatów informacyjnych w przedszkolach, szkołach oraz Urzędzie Miejskim. Zaproponowane rozwiązanie można uznać za wystarczające.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji: koszt konsultacji okulistyki dziecięcej 167 zł; koszt konsultacji otolaryngologicznej dziecięcej 150 zł. Przedstawione koszty jednostkowe mieszczą się w przedziale cen zbliżonych usług na rynku komercyjnym. W projekcie wskazano, że akcja informacyjna, monitorowanie oraz ewaluacja będą prowadzone przez pracowników Urzędu Miejskiego w Świebodzinie w ramach ich obowiązków służbowych, przez co koszt tych działań nie został uwzględniony w budżecie programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na 297 980 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Świebodzin.

### **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.

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.

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 540), dzieci w wieku szkolnym (5-18 lat) są objęte badaniami bilansowymi w ramach rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego, w III klasie podstawowej, I klasie gimnazjalnej (obecna VII klasa szkoły podstawowej), II klasie ponadgimnazjalnej oraz w wieku 19 lat w ramach POZ. Świadczenia gwarantowane obejmują m.in. świadczenia pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielane w środowisku nauczania i wychowania. W czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego lub w klasie I szkoły podstawowej wykonywane są m.in. testy do wykrywania zaburzeń w kierunku zez (Cover test, test Hirschberga), ostrości wzroku oraz słuchu (badanie orientacyjne szeptem).

Porada okulistyczna dla dzieci, w ramach której mogą być wykonane poszczególne testy przesiewowe, znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

#### Ocena technologii medycznej

##### *Badanie słuchu w populacji pediatrycznej*

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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. (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).

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).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Audiometria tonalna (ang. *pure tone sweep*) wydaje się 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).

*Badanie wzroku w populacji pediatrycznej*

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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).

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).

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, zezą 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).

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), ocenę 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 autorefraktometri (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAP 2012).

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). 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).

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).

**Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych**

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).

W odniesieniu do niekorzystnych skutków badań przesiewowych podkreślić należy wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych w populacji dzieci o niskim ryzyku występowania wad wzroku (Jonas 2017).

Niektóre sposoby leczenia zaburzeń ostrości widzenia (m.in. zaślanianie zdrowego oka, okulary) są skuteczne, jednak uzyskiwana w ich wyniku poprawa ostrości widzenia jest niewielka lub średnia (Jonas 2017).

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Jonas-Jordan 2014 wskazano, że pomimo iż wśród dzieci, noszących okulary korekcyjne zaobserwowano mniejsze prawdopodobieństwo rozwoju zezów oraz pogorszenia ostrości wzroku poniżej rzędu 20/30 niż wśród dzieci w grupie nienoszącej okularów, efekty te mogły być przypadkowe lub mogły wynikać z obciążeń, jakimi obarczone były badania (bias). Ze względu na wysokie ryzyko błędów oraz niską jakość badań, prawdziwa skuteczność stosowania okularów korekcyjnych w nadwzroczności w celu zapobiegania powstaniu zezów, nadal jest niepewna. Stosowanie zaślaniania, podczas leczenia amblyopii powstałej w następstwie zezów przy pomocy okularów korekcyjnych, wydaje się być bardziej efektywne niż stosowanie samych okularów (Taylor 2014).

**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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.10.2022 pn. „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci w wieku 6 lat w gminie Świebodzin na lata 2022-2024” realizowany przez: gminę Świebodzin, Warszawa, marzec 2022; aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z października 2021 r.; 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 47/2022 z dnia 21 marca 2022 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci w wieku 6 lat w gminie Świebodzin na lata 2022-2024”.