



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 168/2016 z dnia 12 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół
podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką są choroby słuchu, zaś jego głównym założeniem jest wykonanie przesiewowych badań profilaktycznych w populacji dzieci.

Należy zwrócić uwagę na określenie celów zgodnie z zasadą SMART oraz poprawne wskazanie mierników efektywności.

Populację docelową stanowią uczniowie I klas szkół podstawowych. Działaniami planuje się objąć 100% populacji docelowej, co może mieć przełożenie na efektywność programu. W projekcie zaplanowano także prowadzenie edukacji zdrowotnej, której adresatami mają być rodzice/opiekunowie prawni. Istotne jest odniesienie się do kwestii zaproszenia do udziału w programie kadry pedagogicznej oraz określenie ewentualnej jej liczebności i kryteriów kwalifikacji.

Ponadto ważne jest także określenie liczby osób spośród personelu medycznego, które mają wziąć udział w zaplanowanych szkoleniach.

Zaproponowana w projekcie interwencja (audiometria tonalna) znajduje swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych. Ponadto należy podkreślić, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych oraz dostępnymi wytycznymi przesiewowe badania słuchu powinny stanowić integralną część szkolnych programów zdrowotnych.

Należy wskazać, że pomimo iż audiometria tonalna jest świadczeniem gwarantowanym obecnie w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych nie funkcjonuje badanie przesiewowe w kierunku wad słuchu w populacji pediatrycznej, które skierowane byłoby do całej populacji docelowej, zatem przedmiotowy program można stanowić uzupełnienie świadczeń w omawianym zakresie.

Wartym podkreślenia jest zaplanowanie w ramach programu działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych oraz szkolenia personelu medycznego, które stanowią wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń medycznych. Ważne jest jednak dokładne wskazanie zakresu tematycznego powyższych interwencji.

Poprawy wymaga ewaluacja programu, w ramach której wskaźniki dotyczące wykrytych zaburzeń słuchu warto odnieść do danych z lat ubiegłych. Dodatkowo należy odnieść się do efektywności



prowadzonych szkoleń i edukacji zdrowotnej. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu jest ważnym procesem, który pozwala na wskazanie wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad słuchu wśród dzieci. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 7 100 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2018.

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

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady słuchu u dzieci w wieku szkolnym. Wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia. Problem zdrowotny został opisany w sposób poprawny.

Przedstawiono dane epidemiologiczne dotyczące występowania wad słuchu wśród dzieci i młodzieży na terenie Polski, z których wynika, że co szóste dziecko w wieku szkolnym ma zaburzenia słuchu. U 60% dzieci z ww. zaburzeniami, rodzice nie zauważyli dotychczas problemów ze słuchem u swojego dziecka. Wady słuchu związane z przyczynami prenatalnymi, tj. np. różyczka, opryszczka, toksyczne nałogi matki itp. stanowią ok. 50% wszystkich przypadków uszkodzenia słuchu.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wykrycie i ocena ilości zaburzeń słuchu u dzieci klas pierwszych szkół podstawowych z województwa mazowieckiego oraz objęcie opieką diagnostyczną, leczniczą, terapeutyczną dzieci z wykrytym uszkodzeniem słuchu w latach 2017-2018.” Cel główny sformułowany został w sposób ogólny i jest wskazaniem działań, a nie oczekiwanym stanem po przeprowadzeniu programu. Należy wskazać, że cel nie spełnia kryteriów SMART, wg których powinien on być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Prawidłowo określonym celem głównym mogłoby być np. „zwiększenie wczesnej wykrywalności zaburzeń słuchu u uczniów klas I szkół podstawowych”, ze wskazaniem konkretnych oczekiwanych wartości oraz czasu w jakim program będzie realizowany. W projekcie wskazano także 6 celów szczegółowych, jednak należy je przededagować w taki sposób, by były one mierzalne.

W projekcie określono mierniki efektywności programu, które odpowiadają celom programu. Warto jednak mierniki te doprecyzować. Trzeba podkreślić, że samo wskazanie liczby osób uczestniczących w akcjach edukacyjnych nie wystarczy do określenia wzrostu wiedzy w zakresie zaburzeń słuchu. Warto zbadać poziom wiedzy przed akcją edukacyjną oraz po działaniach edukacyjnych. Zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem zasadne jest wskazanie zarówno odsetka nowozdiagnozowanych przypadków oraz odsetka osób skierowanych do dalszej diagnostyki. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populacją objętą badaniami audiometrycznymi będą uczniowie klas pierwszych szkół podstawowych, z terenu województwa mazowieckiego, za wyjątkiem uczniów szkół miast stołecznego Warszawy, którzy mają zapewniony udział w innym, analogicznym badaniu przesiewowym. Na podstawie danych

z ubiegłego roku określono, że liczebność wskazanej populacji docelowej wynosi ok. 60 tys. osób. Założono, że w kolejnym roku zostanie przebadanych ok. 50 tys. dzieci. Oszacowano, że w trakcie trwania programu zostanie nim objętych około 110 tys. dzieci.

Prowadzoną w ramach programu akcją edukacyjną mają być także objęci rodzice/opiekunowie prawni. W projekcie pojawia się nieścisłość dotyczące skierowania działań edukacyjnych do pedagogów, psychologów oraz pielęgniarek szkolnych. Z informacji zawartych w projekcie nie wynika bezpośrednio, czy grupa ta zostanie włączona do programu, co należy doprecyzować. Szkoleniami z zakresu laryngologii, foniatrii i audiologii, logopedii, które mają na celu zwiększenie umiejętności i kompetencji w zakresie wczesnego wykrywania deficytów słuchu wśród najmłodszych pacjentów ma zostać objęty personel medyczny, tj. pielęgniarki szkolne oraz lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Nie oszacowano liczebności populacji docelowej w tej części programu, co należy uzupełnić.

Odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat, dlatego wskazana populacja docelowa jest poprawna.

Interwencja

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz trzech interwencji: badań audiometrycznych przeprowadzonych wśród dzieci I klasy szkoły podstawowej, działań edukacyjnych wśród dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych oraz szkoleń dla personelu medycznego z zakresu laryngologii, foniatrii i audiologii i logopedii.

Główną interwencją wśród dzieci będzie wykonanie audiometrii tonalnej, która jest interwencją zgodną z wytycznymi klinicznymi.

Celem uniknięcia kierowania do pogłębionej diagnostyki osób z wynikami fałszywie dodatnimi, warte rozważenia jest przeprowadzenie powtórnego badania przesiewowego u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skriningu na poziomie 20 dB.

Działania edukacyjne, mające się odbyć na terenie szkół są skierowane do opiekunów prawnych i rodziców dzieci, a także uczniów klas I szkoły podstawowej. Odnalezione wytyczne sugerują zwrócenie szczególnej uwagi na zachowania mogące świadczyć o problemach ze słuchem, takie jak 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. Znajomość tych objawów (zarówno przez środowisko domowe jak i nauczycieli) umożliwiłaby szybką diagnozę problemów ze słuchem.

Zaplanowana w ramach programu akcja edukacyjna jest zgodna z wytycznymi które wskazują, 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, w przypadku takiej potrzeby, realizacji dalszych badań.

W ramach programu planuje się także przeprowadzenie personelu medycznego - pielęgniarek szkolnych, lekarzy POZ oraz osób kadry pedagogicznej (wychowawców, logopedów, psychologów szkolnych) zainteresowanych tematyką. Założono się realizację co najmniej 14 konferencji szkoleniowych w czasie trwania programu. W projekcie nie wskazano szczegółów dotyczących zakresu szkolenia, co wymaga uzupełnienia.

Monitorowanie i ewaluacja

Pravidłowo zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń udzielanych w programie.

Poprawy wymaga ocena efektywności programu (ewaluacja). Samo wskazanie liczby uczestników, którzy wezmą udział w programie czy liczby odbiorców akcji informacyjno-edukacyjnej nie będzie świadczyć o efektywności programu. Zasadna byłaby ocena takich wskaźników jak: liczba wykrytych zaburzeń słuchu w populacji dzieci z klas I w zestawieniu z danymi z lat poprzednich, liczba dzieci

u których podjęto leczenie, liczba dzieci u których uzyskano poprawę w zakresie słyszenia, zmiana w poziomie wiedzy uczestników oraz wykorzystanie zdobytych umiejętności w praktyce. . Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu jest procesem, który powinien rozpoczynać się po zakończeniu programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie określono jakimi zasobami kadrowymi, sprzętowymi oraz lokalowymi powinien dysponować.

Zaznaczono, że do badań przesiewowych mogą zostać wykorzystane gabinety medycyny szkolnej lub inne pomieszczenia w placówce edukacyjnej wyznaczone przez dyrekcję szkoły lub inne miejsca spełniające właściwe kryteria, np. budynek przychodni zdrowia. Wydaje się, że znacznie lepszym rozwiązaniem byłoby ograniczenie przeprowadzenia programu w warunkach szkolnych ze względu na łatwiejszy dostęp dla potencjalnej grupy uczestników (możliwie większa frekwencja) oraz tym samym postępowanie zgodne z wytycznymi.

Programem zostaną objęte te dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę w formie pisemnej na przeprowadzenie planowanej interwencji. Ponadto, prawidłowo i szczegółowo określone zostały kompetencje realizatora. Warto dodać, że w tego typu programach, za zasadny uznaje się nadzór audiologa.

W przypadku wykrycia jakiegokolwiek nieprawidłowości w wyniku prowadzonych testów diagnostycznych, rodzice/opiekunowie prawni będą informowani o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań i ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach audiologicznych, które w ramach kontraktu z NFZ będą mogły zająć się szczegółową diagnostyką i leczeniem.

Określono budżet całkowity w wysokości 7 096 900 zł. Oszacowano także koszty akcji informacyjnej, szkoleń dla lekarzy oraz przeprowadzenia badania przesiewowego. W ramach programu zaplanowano też zakup 50 audiometrów, których koszt jednostkowy oszacowano na 6 000 zł, co jest kwotą zbliżoną do wartości rynkowej. Podobnie, badanie audiometryczne oszacowano na kwotę 35 zł jest zbliżone do cen oferowanych w komercyjnych placówkach.

Projekt programu zakłada współfinansowanie na poziomie lokalnym przez wybranych realizatorów w wysokości 20% - jest to standardowa procedura przy programach współfinansowanych przez Unię Europejską. Warto byłoby zadbać, by wspomnianych kosztów nie ponosili rodzice/opiekunowie prawni dzieci, które mają zostać poddane badaniom przesiewowym. Nie jest jasne sformułowanie, że „pozostałe 20% mogą stanowić środki pochodzące na przykład z Budżetu Państwa”, co należałoby doprecyzować.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Głuchota to całkowity brak słuchu lub nikłe resztki słuchu, które nie nadają się do odbierania mowy nawet przy zastosowaniu aparatu słuchowego. Natomiast niedosłuch jest to ograniczenie funkcji słuchowej, powodujące różne niedogodności, zwłaszcza przy odbieraniu i rozumieniu mowy. W głębszym niedosłuchu możliwe jest odbieranie mowy jedynie z bliska – słowa wymawiane szeptem nie są słyszane. W niektórych formach głębokiego niedosłuchu może być niezbędne do rozumienia mowy zastosowanie aparatu wzmacniającego, a także pomoc narządu wzroku (patrzenie na ruch ust, zwane również odczytywaniem mowy z ust). Wśród dzieci wieku przedszkolnego i szkolnego zaburzenia funkcjonowania narządów słuchu mogą być jedną z przyczyn opóźnionego rozwoju, mogą stanowić zasadniczy problem w komunikowaniu się z osobami ze środowiska, a w dłuższej perspektywie powodują gorszy start na rynku pracy.

Zgodnie z dostępnymi badaniami epidemiologicznymi, w Polsce co szóste dziecko w wieku szkolnym ma zaburzenia słuchu, natomiast u 60% dzieci z zaburzeniami słuchu, rodzice nie zauważyli dotychczas problemów ze słuchem u swojego dziecka

Alternatywne świadczenia

Testy przesiewowe dla dzieci w wieku 6-7 lat nie są wykonywane.

Badania w kierunku nieprawidłowości w funkcjonowaniu narządu słuchu wykonywane są ramach tzw. rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego, ale nie obejmują one przeprowadzenia zakładanej w programie audiometrii tonalnej, która jest rekomendowanym w wytycznych badaniem pierwszego wyboru, ale jedynie test rozwoju reakcji słuchowych (badanie orientacyjne szeptem) oraz ocenę obecności czynników ryzyka uszkodzenia słuchu. Zgodnie z AAA 2011 badanie mową nie jest rekomendowane do stosowania w ramach badań przesiewowych.

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 audiologą.

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.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.157.2016 „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, wrzesień 2016, Aneksem „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 273/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018”.