



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 169/2016 z dnia 19 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
przesiewowych słuchu dla - uczniów klas I szkół podstawowych
zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017 - 2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych słuchu dla - uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017 - 2019” 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.

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 nie funkcjonuje ono jako badanie przesiewowe w kierunku wad słuchu w populacji pediatrycznej, które skierowane byłoby do całej populacji docelowej, zatem przedmiotowy program może stanowić uzupełnienie świadczeń w omawianym zakresie.

Wartym podkreślenia jest zaplanowanie w ramach programu działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych, 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.



Oszacowane w ramach budżetu koszty jednostkowe wydają się być zbyt niskie. Zasadna jest ponowna weryfikacja oszacowań kosztowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad słuchu wśród dzieci. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 14 700 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

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 on 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.

W projekcie przedstawiono dane epidemiologiczne w sposób ogólny powołując się jedynie na badania prowadzone przez Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu. Warto przedstawić także dane lokalne, które wskazywałyby na rozpowszechnienie problemu w regionie. Ze wskazanych informacji wynika, że około 20% dzieci i młodzieży w wieku szkolnym ma różnego rodzaju problemy ze słuchem, a 60% rodziców dzieci, u których wykryto zaburzenia słuchu, nie miało świadomości istnienia problemu. Ponadto w grupie dzieci z nieprawidłowym wynikiem badania przesiewowego, słabe i bardzo słabe wyniki w nauce ma dwukrotnie więcej dzieci niż w grupie dzieci z wynikiem prawidłowym. Wspomnieć należy, że częstość występowania wad słuchu jest ściśle związana z etiologią niedosłuchów. 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 z klas I szkół podstawowych z terenu miasta Będzina oraz objęcie opieką diagnostyczną, leczniczą i terapeutyczną dzieci z wykrytym uszkodzeniem słuchu”. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Cel główny oraz część celów szczegółowych zostały sformułowane w sposób przedstawiający możliwe do podjęcia działania, a nie oczekiwany stan po przeprowadzeniu programu. Należy wskazać, że cele nie spełniają kryteriów SMART, wg których powinny one być szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne i terminowe.

W projekcie określono mierniki efektywności programu, jednak warto je doprecyzować. Trzeba podkreślić, że samo wskazanie liczby osób uczestniczących w programie nie wystarczy do określenia uzyskanego efektu. Zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem zasadne jest wskazanie zarówno odsetka nowozdiagnozowanych przypadków oraz odsetka osób skierowanych do dalszej diagnostyki oraz zmiany w poziomie wiedzy i świadomości uczestników. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Programem mają zostać objęte dzieci z klas I szkół podstawowych z terenu Będzina. Oszacowana liczba dzieci w kolejnych latach trwania programu wynosi 175, 550 i 500 dzieci. Warunkiem uczestnictwa w programie jest pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Oszacowania dotyczące liczebności populacji nie budzą zastrzeżeń.

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.

W ramach programu warto także skierować działania (w zakresie edukacji) do nauczycieli szkolnych.

Interwencja

Główną interwencją programu będzie badanie audiometryczne przeprowadzone wśród dzieci I klasy szkoły podstawowej. Ponadto w programie planuje się również działania edukacyjne wśród dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych.

Zaplanowane działania pozostają zgodne z wytycznymi i rekomendacjami.

W projekcie prawidłowo określono kryteria wykluczenia z programu. Wytyczne w przedmiotowym zakresie podkreślają, że 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, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania. Nie rekomenduje się ponadto badania przesiewowego dla dzieci regularnie poddawanych ocenie audiologicznej.

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.

W zakresie działań edukacyjnych brakuje szczegółowych informacji w projekcie pojawia się jedynie zapis, że przeprowadzona zostanie kampania edukacyjno - informacyjnej skierowana do uczniów, rodziców oraz pracowników oświaty na temat przesiewowego badania słuchu. Ta część programu powinna zostać uszczegółowiona. Wartościowe jest skierowanie akcji edukacyjno-informacyjnej do nauczycieli. Odnalezione wytyczne sugerują 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.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

Prawidłowo 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.

Programem zostaną objęte te dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę w formie pisemnej na przeprowadzenie planowanej interwencji.

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.

Oszacowano koszt przeprowadzania badania w 2017 roku na 2 100 złotych. Na koszt jednostkowy składa się: akcja informacyjno - edukacyjna, akcja promocyjna, koszt badania przesiewowego słuchu, przygotowanie informacji dla rodziców/opiekunów prawnych. Wynosić on będzie 12 złotych, co wydaje się kwotą zaniżoną biorąc pod uwagę, że wykonanie audiometrii tonalnej kosztuje ok. 50 – 602 złotych. Do tego należy doliczyć koszty akcji promocyjnej, akcji informacyjno – edukacyjnej, przygotowanie informacji dla rodziców/opiekunów prawnych o wynikach badań i ewentualnym dalszym postępowaniu.

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 American Academy of Audiology 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 niedosłuchu 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, w wieku: 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.

Zaleca się wykonywanie powtórnego badania tego samego dnia u dzieci, z niezadowolającym wynikiem badania początkowego (na poziomie 20 dB). Może to wpłynąć na ograniczenie skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich.

– American Speech-Language-Hearing Association jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka (logopeda) oraz personelu pomocniczego. Program powinien być nadzorowany przez audiologa.

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.441.163.2016 „Program badań przesiewowych słuchu

dla - uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019” realizowany przez: miasto Będzin, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „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 I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019”