



Opinia Rady Przejrzystości
nr 175/2025 z dnia 29 września 2025 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobu medycznego
systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych: systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS) oraz systemy obuusznego przekazywania sygnału (BiCROS) w populacji osób dorosłych.

Uzasadnienie

Przedmiotem niniejszego zlecenia jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS) oraz system obuusznego przekazywania sygnału (BiCROS).

Przedmiotem zlecenia są wyłącznie nadajniki do systemów przekazywania sygnału: kontrlateralnego (CROS) oraz obuusznego (BiCROS). Zlecenie nie obejmuje odbiorników ani pełnych zestawów (nadajnik–odbiornik); funkcję odbiornika ma pełnić aparat słuchowy już stosowany przez pacjenta.

Niedosłuch to ubytek słuchu, który polega na nieprawidłowym przewodzeniu lub odbiorze dźwięków. Ubytek słuchu dzieli się na przewodzeniowy, odbiorczy oraz mieszany, z czego najczęstszy jest odbiorczy, wynikający z uszkodzenia ucha wewnętrznego, nerwu słuchowego lub ośrodkowego układu nerwowego. Przyczyny obejmują wady wrodzone, starcze pogorszenie słuchu, urazy, choroby autoimmunologiczne, ototoksyczność oraz narażenie na hałas. Jednostronny ubytek słuchu (UHL) to prawidłowy słuch w jednym uchu i niedosłuch w drugim, natomiast asymetryczny ubytek (AHL) oznacza różnicę progów słuchowych między uszami ≥ 15 dB wg AAO-HNS. WHO definiuje głęboki ubytek słuchu (w tym głuchotę) jako próg ≥ 81 dB. Diagnostyka opiera się na pełnej ocenie audiometrycznej oraz badaniach uzupełniających, a leczenie dostosowane jest do etiologii i stopnia ubytku, obejmując aparaty słuchowe, implanty ślimakowe i terapię farmakologiczną. Utrata słuchu jest powszechnym problemem

zdrowotnym, którego częstość wyraźnie rośnie z wiekiem, od 3% u osób 21–34 lata do 43% u osób 65–84 lata.

Systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału CROS i system obustronnego kontrlateralnego przekazywania sygnału BiCROS są przeznaczone dla osób z jednostronnym ubytkiem słuchu, przy zachowanej normie słuchu w uchu przeciwnym (CROS) lub niedosłuchu w uchu przeciwnym (BiCROS). Systemy te są dedykowane dla pacjentów, u których stwierdzono brak korzyści z tradycyjnego aparatu słuchowego na uchu z niedosłuchem.

Systemy CROS/BiCROS składają się z aparatu słuchowego umieszczonego po stronie lepiej słyszącej oraz nadajnika CROS lub BiCROS umieszczonego po stronie ucha z głębokim niedosłuchem. Systemy te wykrywają i przekazują dźwięki z ucha z niedosłuchem do ucha lepiej słyszącego, poprawiając lokalizację dźwięku i zrozumiałość mowy, zwłaszcza w hałasie, gdzie tradycyjne aparaty zawodzą.

Wskazanie do stosowania CROS stanowi niesymetryczny lub głęboki jednostronny ubytek słuchu, z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system BiCROS. Wskazanie do stosowania BiCROS obejmuje niesymetryczny ubytek słuchu (asymetria ≥ 50 dB), z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system CROS. Systemy klasyfikowane są jako wyroby medyczne klasy IIa, wymagające profesjonalnego dopasowania przez audiologów oraz specjalistów protetyki słuchu. Do typowych działań niepożądanych należą podrażnienia ucha, szumy uszne czy uczucie zatkania. CROS powinien być stosowany u pacjentów z dobrą reakcją na przewodnictwo powietrzne.

Przeszukano rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania systemów CROS/BiCROS. Do opracowania włączono wytyczne siedmiu organizacji: PTOCGS 2011, Skarżyński 2011, AAA 2013, AAA 2015, CSHBC 2016, CODEPEH 2020, CEHLICI 2021, NICE 2023.

W przypadku dzieci z SSD (jednostronną głuchotą, ang. Single-Sided Deafness), stosowanie systemów CROS nie jest rekomendowane ze względu na brak umiejętności pacjenta w manipulowaniu otoczeniem w sposób zapewniający dotarcie optymalnego sygnału do zdrowego ucha (CODEPEH 2020), poza przypadkiem występowania ciężkiego lub głębokiego SSD (AAA 2013). W warunkach szkolnych zaleca się wykorzystanie systemów FM (modulacji częstotliwości fal) z bezprzewodowym mikrofonem odbiorczym połączonym z otwartym, dobrze słyszącym uchem (AAA 2013).

Ogólne wytyczne zalecają w pierwszej kolejności wykluczenie zatrzymanej woskowiny usznej oraz ostrej infekcji u pacjentów po raz pierwszy doświadczających trudności ze słuchem lub u których podejrzewa się występowanie takich trudności (NICE 2023). Aparaty słuchowe powinny być oferowane dorosłym pacjentom, u których utrata słuchu wpływa na zdolność komunikacji i słyszenia (NICE 2023). Część wytycznych rekomenduje stosowanie

systemów BAHA (słuchowych implantów zakotwiczonych w kości) u pacjentów z SSD (PTOCGS 2011, CSHBC 2011), inne wskazują na potrzebę terapii systemami CROS (CEHLICI 2021). Wskazaniem do stosowania systemów CROS są dobre reakcje pacjenta na przewodnictwo powietrzne oraz utrata słuchu związana z wiekiem (AAA 2015). Dla pacjentów cierpiących na SSD, u których prawdopodobne jest pogorszenie się słuchu w uchu lepiej słyszającym, zalecane jest stosowanie systemu BiCROS (AAA 2015, CEHLICI 2021).

Konsultanci Krajowi ds. otorynolaryngologii dziecięcej oraz ds. audiologii i foniatrii pozytywnie oceniają zasadność wprowadzenia refundacji systemów CROS i BiCROS. Podkreślają, że rozwiązania te są niezbędne dla pacjentów z jednostronną głuchotą lub asymetrycznym głębokim niedosłuchem, u których tradycyjne aparaty słuchowe są nieskuteczne.

W wyniku systematycznego wyszukiwania zidentyfikowano dwa przeglądy systematyczne (Appachi 2017, Romano 2024) oceniające skuteczność systemu CROS u dzieci z jednostronnym ubytkiem słuchu. W populacji dorosłych odnaleziono jeden przegląd systematyczny (Peters 2015) oraz trzy badania kliniczne z randomizacją (CINGLE, Mertens 2018, Fogels 2020) oceniające system CROS w leczeniu pacjentów z jednostronnym ubytkiem słuchu.

Jakość włączonych przeglądów systematycznych, została określona jako krytycznie niska lub niska, natomiast badania z randomizacją cechowały się wysokim ryzykiem błędu systematycznego. W przypadku dzieci w PS Appachi 2017 uwzględniono dwa badania kohortowe, z kolei do PS Romano 2024 włączono jedno badanie prospektywne bez grupy kontrolnej - bardzo niski poziom dowodów naukowych.

W populacji pediatrycznej System CROS vs brak aparatu może poprawiać wyniki słuchowe w łatwiejszych warunkach akustycznych ocenianych przy użyciu testu BKB (Bamford-Kowal-Bench), gdy mowa i hałas dochodzą z tej samej strony (93% z CROS vs 32% bez aparatu; vs 93% z systemem FM) lub mowa jest słyszana w linii środkowej (przed pacjentem), a hałas z wielu stron (85% z CROS vs 32% bez aparatu słuchowego; vs 93% z systemem FM). Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie między systemem FM i CROS. Jednak w sytuacjach bardziej wymagających, gdy mowa i hałas dochodzą z tego samego kierunku, stosowanie systemu CROS wiązało się z pogorszeniem wyników dotyczących rozumienia mowy (48% z CROS vs 97% bez aparatu; vs 90% z systemem FM). Ponadto, w badaniu Updike 1994 włączonym do powyższego przeglądu wykazano, że zastosowanie aparatów CROS może pogarszać rozpoznawanie słów w warunkach hałasu (SR Appachi 2017). System CROS sprzyja poprawie w podskali komunikacji społecznej u dzieci ocenianej przy użyciu kwestionariusza KNISE-ABC po 6 miesiącach (SR Romano 2024).

W populacji dorosłych, systemy CROS i BCD (aparaty słuchowe z funkcją przewodnictwa kostnego) zapewniają zbliżone efekty w zakresie rozumienia

mowy w hałasie, lokalizacji dźwięku oraz jakości życia. W niektórych konfiguracjach, zwłaszcza gdy mowa dochodziła od strony lepiej słyszącego ucha, a szum od strony gorszego, system CROS wykazywał istotnie statystycznie lepsze wyniki w porównaniu z BCD. W domenach kwestionariusza APHAB odnoszących się do łatwości komunikacji, słuchania w hałasie otoczenia odnotowano polepszenie wyników w obu grupach (CROS, BCD) w porównaniu z grupą bez urzędu. Autorzy nie odnieśli się jednak do istotności statystycznej wyników. Systemy CROS i BCD nie różnią się istotnie pod względem wpływu na jakość życia związaną ze słuchem, zarówno w ocenie ogólnej, jak i w poszczególnych domenach kwestionariuszy HUI3 oraz SSQ (SR Peters 2015). Skuteczność systemu CROS zależy od kierunku dochodzenia mowy i hałasu do ucha. System CROS istotnie statystycznie poprawia rozumienie mowy w hałasie w porównaniu z BCD przede wszystkim, gdy sygnał mowy dochodzi do ucha gorzej słyszącego. Jednocześnie jego skuteczność jest ograniczona względem systemu mikrofonu zdalnego (RM) np. gdy hałas dochodzi do lepiej słyszącego ucha lub gdy mowa dochodzi do gorzej słyszącego ucha (RCT Fogels 2020). System CROS poprawia rozumienia mowy, gdy mowa pochodziła od strony gorzej słyszącego ucha, a hałas od lepiej słyszącego ucha (RCT Mertens 2018). System CROS znacząco poprawia funkcje słuchowe w codziennych sytuacjach mierzone z wykorzystaniem kwestionariusza SSQ12 w tym m.in. rozumienie mowy w hałasie, rozmów grupowych, rozróżnianie głosów i dźwięków (RCT Fogels 2020). Pacjenci korzystający z CROS uzyskali wyższe wyniki w podskali „mowa” kwestionariusza SSQ w porównaniu z okresem próbnym z BCD (RCT CINGLE).

System CROS, oceniany kwestionariuszem APHAB, wykazał istotną poprawę względem wartości wyjściowych w zakresie łatwości komunikacji i rozumienia mowy w hałasie (RCT Fogels 2020). W grupach CROS i BCD odnotowano znaczną poprawę po obu okresach próbnych we wszystkich podskalach APHAB w porównaniu z wartościami wyjściowymi. Dodatkowo u pacjentów wybierających system CROS stwierdzono istotną statystycznie większą poprawę rozumienia mowy w szumie otoczenia i w warunkach pogłosu w porównaniu z BCD (RCT CINGLE). Pacjenci, którzy wybrali CROS, uzyskali istotnie większą poprawę ogólnej jakości życia ocenianej w skali GBI w porównaniu z BCD. Nie zaobserwowano istotnych różnic w podskalach dotyczących wsparcia społecznego i zdrowia fizycznego (RCT CINGLE). Satysfakcja z używania urządzeń, oceniana kwestionariuszem APSQ, była istotnie wyższa dla systemu CROS niż dla BCD, szczególnie w zakresie poczucia niezależności, możliwości prowadzenia aktywnego trybu życia, uczestnictwa w aktywnościach kulturalnych i społecznych oraz ogólnej satysfakcji (RCT Mertens 2018).

W Niemczech aparaty słuchowe standardowo są refundowane do limitu 704,73 euro; jeśli u pacjenta ubytek słuchu graniczy z głuchotą, limit jest

podnoszony do 734,81 euro. Dodatkową ryczałtową dopłatę posiadają aparaty otwarte z drenami i kopułkami i dopasowanie słuchawki. Jeśli aparat posiada funkcję redukcji szumów usznych, opłaty stałe również są wyższe od standardowych (Verbraucherzentrale 2025).

Według szacunków Ministerstwa Zdrowia, populacja spełniająca kryteria przyznania ocenianych wyrobów medycznych (CROS/BiCROS) obejmuje ponad 8 tys. dorosłych oraz około 50 dzieci, a przewidywany koszt refundacji dla NFZ wynosi około 11,5 mln zł rocznie.

Główne argumenty decyzji:

- *Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie takich urządzeń u dorosłych;*
- *Odpowiednia diagnoza i rehabilitacja są kluczowe dla poprawy komunikacji i integracji społecznej osób dotkniętych niedosłuchem;*
- *Badania skuteczności i bezpieczeństwa wykazują, że efektywność systemu CROS zależy od kierunku, z którego dochodzi mowa i hałas;*
- *Odbiorniki systemu CROS są objęte refundacją w kilku krajach europejskich.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: DOWM.422.3.2025 „Systemy kontrlateralnego / obuusznego przekazywania sygnału (CROS/BiCROS)”; data ukończenia 25.09.2025 r.