



## **Systemy kontrlateralnego / obuusznego przekazywania sygnału (CROS/BiCROS)**

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu  
wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analityczne w sprawie oceny wyrobu medycznego

Nr: DOWM.422.3.2025

Data ukończenia: 25.09.2025 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: (nie dotyczy)

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej Dz.U. 2020 poz. 2176 z późn. zm. w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz.U. 2020 poz. 1913 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy)

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność **osoby fizycznej**: (nie dotyczy)

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej Dz.U. 2020 poz. 2176 z późn. zm. w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz.U. 2020 poz. 1913 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: (nie dotyczy)

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej Dz.U. 2020 poz. 2176 z późn. zm. w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz.U. 2020 poz. 1913 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy)

## Wykaz wybranych skrótów

|                       |                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AAO-HNS</b>        | Amerykańska Akademia Otolaryngologii – Chirurgii Głowy i Szyi ( <i>ang. American Academy of Otolaryngology</i> )                                                              |
| <b>Agencja/AOTMiT</b> | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji                                                                                                                            |
| <b>AHL</b>            | asymetryczny ubytek słuchu ( <i>ang. Asymmetric Hearing Loss</i> )                                                                                                            |
| <b>AMSTAR 2</b>       | Narzędzie do oceny jakości przeglądów systematycznych ( <i>ang. A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2</i> )                                                       |
| <b>APHAB</b>          | Skrócony kwestionariusz oceny korzyści z aparatów słuchowych ( <i>ang. abbreviated profile for hearing aid benefit</i> )                                                      |
| <b>APSQ</b>           | Kwestionariusz satysfakcji z procesora dźwięku ( <i>ang. Audio Processor Satisfaction Questionnaire</i> )                                                                     |
| <b>BAHA</b>           | słuchowe implanty zakotwiczone w kości ( <i>ang. Bone Anchored Hearing Aid</i> )                                                                                              |
| <b>BBSS</b>           | kwestionariusz dotyczący korzyści płynących z zabiegu w przypadku jednostronnej głuchoty ( <i>ang. The Bern Benefit in Single Sided Deafness Questionnaire</i> )              |
| <b>BCD</b>            | aparaty słuchowe z funkcją przewodnictwa kostnego ( <i>ang. Bone Conduction Device</i> )                                                                                      |
| <b>BKB</b>            | test Bamford-Kowal-Bench ( <i>ang. Bamford-Kowal-Bench</i> )                                                                                                                  |
| <b>BiCROS</b>         | system obuusznego kontrlateralnego przekazywania sygnałów ( <i>ang. Bilateral Contralateral Routing of Signals</i> )                                                          |
| <b>CI</b>             | przedział ufności ( <i>ang. Confidence Interval</i> )                                                                                                                         |
| <b>CMV</b>            | Cytomegalowirus ( <i>ang. Cytomegalovirus</i> )                                                                                                                               |
| <b>CROS</b>           | system kontrlateralnego przekazywania sygnałów ( <i>ang. Contralateral Routing of Signals</i> )                                                                               |
| <b>CT</b>             | tomografia komputerowa ( <i>ang. Computed Tomography</i> )                                                                                                                    |
| <b>dB HL</b>          | decybele poziomu słyszenia ( <i>ang. decibels Hearing Level</i> )                                                                                                             |
| <b>EHIMA</b>          | Europejskie Stowarzyszenie Producentów Aparatów Słuchowych ( <i>ang. European Hearing Instrument Manufacturers Association</i> )                                              |
| <b>FM</b>             | system modulacji częstotliwości fal ( <i>ang. frequency modulating systems</i> )                                                                                              |
| <b>GBD</b>            | Globalne Obciążenie Chorobami ( <i>ang. Global Burden of Disease</i> )                                                                                                        |
| <b>GBI</b>            | kwestionariusz GBI ( <i>ang. Glasgow Benefit Inventory</i> )                                                                                                                  |
| <b>HUI3</b>           | Indeks użyteczności zdrowia, wersja 3: ( <i>ang. Health Utilities Index 3</i> )                                                                                               |
| <b>KNISE-ABC</b>      | kwestionariusz Koreańskiego Narodowego Instytutu Edukacji Specjalnej ( <i>ang. Korea National Institute for Special Education-Auditory</i> )                                  |
| <b>KHZ</b>            | kiloherc ( <i>ang. kilohertz</i> )                                                                                                                                            |
| <b>MD</b>             | sygnał monofoniczny, bezpośredni ( <i>ang. monaural direct</i> )                                                                                                              |
| <b>MI</b>             | sygnał monofoniczny, pośredni ( <i>ang. monaural indirect</i> )                                                                                                               |
| <b>MDR</b>            | Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych ( <i>ang. Medical Devices Regulation</i> ).               |
| <b>MRI</b>            | rezonans magnetyczny ( <i>ang. Magnetic Resonance Imaging</i> )                                                                                                               |
| <b>MS/ON</b>          | sygnał podawany z linii środkowej (prosto przed pacjentem) / hałas dookólny (podawany równomiernie ze wszystkich stron) ( <i>ang. midline signal/ omnidirectional noise</i> ) |
| <b>MZ</b>             | Ministerstwo Zdrowia                                                                                                                                                          |
| <b>NFZ</b>            | Narodowy Fundusz Zdrowia                                                                                                                                                      |
| <b>OTOF</b>           | gen odpowiedzialny za produkcję białka o nazwie otoferlina                                                                                                                    |
| <b>PLN</b>            | polski złoty                                                                                                                                                                  |
| <b>PTA</b>            | średni próg słyszenia dla tonów czystych ( <i>ang. pure-tone average</i> )                                                                                                    |
| <b>RCT</b>            | badania kliniczne z randomizacją ( <i>ang. Randomized controlled trial</i> )                                                                                                  |
| <b>REAR</b>           | rzeczywista odpowiedź akustyczna aparatu słuchowego ( <i>ang. Real-Ear Aided Response</i> )                                                                                   |
| <b>RM</b>             | mikrofon zdalny ( <i>ang. remote microphone</i> )                                                                                                                             |
| <b>RoB2</b>           | Narzędzie do oceny ryzyka błędu systematycznego w badaniach z randomizacją ( <i>ang. Risk of Bias 2</i> )                                                                     |
| <b>SD</b>             | odchylenie standardowe ( <i>ang. standard deviation</i> )                                                                                                                     |
| <b>SNHL</b>           | Odbiorczy ubytek słuchu ( <i>ang. sensorineural hearing loss</i> )                                                                                                            |
| <b>SSD</b>            | Jednostronna głuchota ( <i>ang. Single-Sided Deafness</i> )                                                                                                                   |
| <b>SSNHL</b>          | Nagła odbiorcza utrata słuchu ( <i>ang. sudden sensorineural hearing loss</i> )                                                                                               |
| <b>SSQ</b>            | kwestionariusz oceny rozumienia mowy, lokalizacji dźwięku i jakości słyszenia ( <i>ang. Speech, Spatial and Qualities of Hearing</i> )                                        |

---

|              |                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SNR</b>   | stosunek sygnału do szumu (ang. <i>Signal-to-Noise Ratio</i> ),                                                                       |
| <b>UHL</b>   | Jednostronny ubytek słuchu (ang. <i>Unilateral Hearing Loss</i> )                                                                     |
| <b>URPL</b>  | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych                                                   |
| <b>USNHL</b> | ciężka do głębokiej jednostronna utrata słuchu czuciowo-nerwowego (ang. <i>Severe-to-Deep Unilateral Sensorineural Hearing Loss</i> ) |
| <b>USA</b>   | Stany Zjednoczone Ameryki Północnej (ang. <i>United States of America</i> )                                                           |
| <b>VA</b>    | Departament Spraw Weteranów Stanów Zjednoczonych (ang. <i>United States Department of Veterans Affairs</i> )                          |
| <b>WHO</b>   | Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )                                                                 |

## Spis treści

|                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Wykaz wybranych skrótów .....</b>                                                                                       | <b>3</b>  |
| <b>Spis treści .....</b>                                                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>                                                                           | <b>6</b>  |
| <b>2. Streszczenie .....</b>                                                                                               | <b>7</b>  |
| <b>3. Problem decyzyjny .....</b>                                                                                          | <b>12</b> |
| 3.1. Problem zdrowotny .....                                                                                               | 13        |
| 3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej .....                                                                            | 17        |
| 3.3. Alternatywne technologie medyczne .....                                                                               | 19        |
| 3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne .....                                                                               | 20        |
| 3.5. Opinie ekspertów klinicznych .....                                                                                    | 21        |
| <b>4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa .....</b>                                                                      | <b>23</b> |
| 4.1. Metodyka .....                                                                                                        | 23        |
| 4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych .....                                                           | 23        |
| 4.3. Wyniki analizy klinicznej .....                                                                                       | 24        |
| 4.3.1. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu .....                                                                   | 27        |
| 4.3.2. Ograniczenia dowodów naukowych .....                                                                                | 27        |
| <b>5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach .....</b>                                         | <b>29</b> |
| <b>6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia .....</b> | <b>31</b> |
| 6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce .....                                         | 31        |
| 6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie Narodowego Funduszu Zdrowia .....                          | 31        |
| 6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie w załączniku do Zlecenia MZ .....                          | 32        |
| 6.4. Skutki finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy – oszacowanie własne AOTMiT .....                    | 33        |
| 6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy .....                                                                     | 33        |
| 6.4.2. Wielkość populacji docelowej .....                                                                                  | 33        |
| 6.4.3. Koszty .....                                                                                                        | 34        |
| 6.4.4. Wyniki .....                                                                                                        | 35        |
| 6.4.5. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet .....                                                                  | 36        |
| <b>7. Piśmiennictwo .....</b>                                                                                              | <b>37</b> |
| <b>8. Materiały dodatkowe .....</b>                                                                                        | <b>40</b> |
| 8.1. Strategie wyszukiwania .....                                                                                          | 40        |
| 8.2. Diagram selekcji badań .....                                                                                          | 41        |
| 8.3. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania systemów CROS/BiCROS .....                                        | 41        |
| 8.4. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy .....                                                         | 43        |
| 8.4.1. Populacja pediatryczna .....                                                                                        | 43        |
| 8.4.2. Populacja dorosłych .....                                                                                           | 44        |
| 8.5. Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR 2 .....                                                                           | 47        |
| 8.6. Ocena badań klinicznych z randomizacją: narzędzie Risk of Bias 2.0 (RoB2) .....                                       | 52        |
| <b>9. Spis tabel .....</b>                                                                                                 | <b>56</b> |

# 1. Podstawowe informacje o zleceniu

---

**Pełna nazwa zlecenia:**

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie następujących wyrobów medycznych:

- 1) jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) **systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),**
- 3) lamp grzebieniowych UVB,
- 4) monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometrów,
- 6) systemów wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim,
- 8) termometrów mówiących w języku polskim.

Niniejsze opracowanie analityczne stanowi jedno z ośmiu dokumentów przygotowanych realizacji zlecenia MZ nr PLR2.452.1.2025.AK.14. Ze względu na zróżnicowanie ocenianych technologii medycznych oraz populacji docelowych, materiały analityczne zostały podzielone na osiem odrębnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego dokumentu jest **analiza zasadności objęcia refundacją systemu kontrlateralnego / obuusznego przekazywania sygnału (CROS/BiCROS).**

---

**Tryb zlecenia:**

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
  - ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
  - ☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
- 

**Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:**

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
  - ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  - ☐ leczenia szpitalnego
  - ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
  - ☐ rehabilitacji leczniczej
  - ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
  - ☐ leczenia stomatologicznego
  - ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
  - ☒ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
  - ☐ ratownictwa medycznego
  - ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
  - ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
  - ☐ programów zdrowotnych
- 

**Wnioskodawca:**

Minister Zdrowia

---

## 2. Streszczenie

### Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego 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)**.

Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu dokumentów przygotowanych w ramach realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego wydania opinii Prezesa Agencji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności refundacji poniższych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lampa grzebieniowa UVB,
- 4) monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometry,
- 6) system wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- 8) termometry mówiące w języku polskim.

Ze względu na zróżnicowanie technologii medycznych i populacji docelowej, materiały analityczne zostały rozdzielone na osiem oddzielnych opracowań analitycznych.

### Zakres przeprowadzonych analiz

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- zasady refundacji wnioskowanej technologii medycznej, proponowane w Załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania wnioskowanej technologii medycznej,
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycznych,
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanych technologii medycznych,
- potencjalne skutki finansowe wynikające z umieszczenia wnioskowanej technologii medycznej na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie,
- rozwiązania refundacyjne funkcjonujące w innych krajach dotyczące wnioskowanej technologii medycznej.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych.

### Problem zdrowotny

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  $\geq 15$  dB wg AAO-HNS. WHO definiuje głęboki ubytek słuchu (w tym głuchotę) jako próg  $\geq 81$  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. Wczesna diagnoza i odpowiednia rehabilitacja są kluczowe dla poprawy komunikacji i integracji społecznej osób dotkniętych niedosłuchem.

## Oceniana technologia medyczna

Systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału CROS i system obuustronnego 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  $\geq 50$  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.

## Wytyczne praktyki klinicznej

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 słyszącym, zalecane jest stosowanie systemu BiCROS (AAA 2015, CEHLICI 2021).

## Opinie ekspertów

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. Konsultanci uznają proponowany limit finansowania (2 000 zł dla nadajnika) za realny, a także wskazują na konieczność objęcia refundacją również odpowiednio dopasowanego aparatu słuchowego. Zwracają uwagę na potrzebę wystawiania dwóch oddzielnych wniosków oraz wprowadzenia kryterium asymetrii słuchu  $\geq 50$  dB dla systemu BiCROS. Liczba potencjalnych beneficjentów szacowana jest na poziomie 1–5% użytkowników aparatów słuchowych. W przypadku dzieci refundacja powinna obejmować osoby do 18. roku życia oraz do 26. roku życia, jeśli się uczą.

## Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

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

### **Populacja pediatryczna**

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 CROSS. 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).

### **Populacja 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 urządzenia. 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).

### Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniach 15-19.09.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano strony instytucji działających w ochronie zdrowia w m. in. Irlandii, Francji, Niemczech, Wielkiej Brytanii i Belgii.

Odnaleziono informacje dotyczące refundacji aparatów słuchowych w Niemczech i Francji.

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 redukowaną szumów usznych, opłaty stałe również są wyższe od standardowych (Verbraucherzentrale 2025).

We Francji refundacją objęty jest jedynie odbiornik tj. aparat słuchowy; akcesoria aparatu są refundowane w 60% pod warunkiem rejestracji na liście produktów i usług refundowanych Ubezpieczenia Socjalnego. Wysokość refundacji aparatów słuchowych zależy od klasy wyrobu medycznego oraz wieku pacjenta (aparaty klasy II: dla pacjentów poniżej 20. r.ż.: finansowanie na poziomie 60% w oparciu o stawkę 400 euro/ucho; pacjenci powyżej 20 r.ż.: finansowanie 60% w oparciu o stawkę 1 400 euro/ucho). Do pokrycia pozostałych kosztów potrzebne jest wykupienie dodatkowego ubezpieczenia.

### Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

**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.

Analiza wpływu refundacji systemów CROS/BiCROS na budżet została przeprowadzona z trzech perspektyw: płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej. Populację docelową stanowili pacjenci z niesymetrycznym lub głębokim jednostronnym ubytkiem słuchu, podzieleni na trzy grupy wiekowe: 0–17 lat, 18–26 lat oraz powyżej 26 lat.

Warianty oszacowania liczebności populacji oparto na różnych źródłach:

**Wariant minimalny** – bazował na danych NFZ dotyczących liczby pacjentów korzystających z aparatów słuchowych, uwzględniając wyłącznie koszty nadajnika.

**Wariant najbardziej prawdopodobny** – oparty na danych epidemiologicznych, zakładał, że pacjenci posiadają już odbiornik, dlatego uwzględniono tylko koszt nadajnika.

**Wariant maksymalny** – również oparty na danych epidemiologicznych, uwzględniał koszt zarówno nadajnika, jak i odbiornika, z uwagi na możliwą niekompatybilność obecnie stosowanych urządzeń.

Ogólną liczbę pacjentów spełniających kryteria przyznania ocenianych wyrobów medycznych oszacowano na 10 tys. pacjentów w roku I oraz ok.15 tys. pacjentów w roku II.

Koszty refundacji oszacowano w zależności od wariantu i przyjętych parametrów:

- **Wariant minimalny i najbardziej prawdopodobny (zgodnie z założeniem MZ):**
  - Koszt nadajnika: 2 587 zł,
  - Limit finansowania: 2 000 zł,
  - Udział własny pacjenta: 30% limitu finansowania.
- **Wariant maksymalny (zgodnie z propozycją Konsultanta Krajowego ds. chirurgii plastycznej):**
  - Koszt zestawu (nadajnik + odbiornik):
    - 3 500 zł dla dzieci,
    - 215 zł dla dorosłych,
  - Limit finansowania:
    - 5 000 zł dla dzieci,

3 050 zł dla dorosłych,

- Udział własny pacjenta: 30% limitu finansowania (zgodnie z założeniem MZ).

**Szacowane koszty refundacji systemów CROS i BiCROS** z perspektywy płatnika publicznego, w podziale na grupy wiekowe (0–17 lat, 18–26 lat, powyżej 26 lat), wynoszą:

- **Wariant minimalny** (nadajnik dla pacjentów, którym zrefundowano wyroby wspomagające słyszenie):
  - Rok I: ok. 13,8 mln zł (0,12 mln; 0,14 mln; 13,6 mln),
  - Rok II: ok. 15 mln zł (0,12 mln; 0,14 mln; 15,0 mln).
- **Wariant najbardziej prawdopodobny** (nadajnik dla pacjentów z jednostronnym umiarkowanym, ciężkim lub głębokim ubytkiem słuchu):
  - Rok I: ok. 12 mln zł (0,5 mln; 1,2 mln; 10,3 mln),
  - Rok II: ok. 17,6 mln zł (0,6 mln; 1,6 mln; 15,4 mln).
- **Wariant maksymalny** (nadajnik i odbiornik dla tej samej grupy pacjentów):
  - Rok I: ok. 23 mln zł (2 mln; 2,2 mln; 18,5 mln),
  - Rok II: ok. 33 mln zł (2,5 mln; 2,8 mln; 27,7 mln).

### Kluczowe wnioski

- Przedmiotem zlecenia są 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.
- Wskazania do stosowania systemów CROS obejmują dobre reakcje pacjenta na przewodnictwo powietrzne oraz ubytki słuchu związane z wiekiem. System BiCROS rekomendowany jest dla pacjentów z jednostronną głęboką utratą słuchu (SSD), u których istnieje ryzyko pogorszenia słuchu w uchu lepiej słyszącym.
- Ekspertki wskazały na zasadność objęcia refundacją ocenianych wyrobów medycznych.
- Badania skuteczności i bezpieczeństwa wykazują, że efektywność systemu CROS zależy od kierunku, z którego dochodzi mowa i hałas. U dzieci stosowanie systemu CROS może pogarszać rozpoznawanie słów w warunkach hałasu. U dorosłych systemy CROS zapewniają porównywalne efekty w zakresie rozumienia mowy w hałasie, lokalizacji dźwięku i jakości życia w porównaniu z systemami BCD. W określonych konfiguracjach akustycznych – np. gdy mowa dochodzi od strony lepiej słyszącego ucha – system CROS wykazuje przewagę nad BCD. Dodatkowo, pacjenci częściej preferują system CROS ze względu na lepsze rozumienie mowy w trudnych warunkach akustycznych oraz wyższą satysfakcję z użytkowania.
- Odbiorniki systemu CROS są objęte refundacją we Francji i w Niemczech.
- Zgodnie z informacją przekazaną przez Ministerstwo Zdrowia, przewidywany roczny koszt refundacji dla NFZ może wynieść około 11,5 mln zł, przy założeniu limitu finansowania na poziomie 2 000 zł oraz udziale własnym pacjenta w wysokości 30%.
- Analiza wpływu refundacji nadajników CROS/BiCROS na budżet, przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej, wykazała:
  - Z perspektywy NFZ:
    - 13,8 mln zł w roku I, 15,3 mln zł w roku II.
  - Z perspektywy pacjenta:
    - 11,7 mln zł w roku I, 13,0 mln zł w roku II.
  - Z perspektywy wspólnej:
    - 25,5 mln zł w roku I, 28,2 mln zł w roku II.
- Nadajniki systemu CROS i BiCROS mogą nie być kompatybilne z aparatami słuchowymi już posiadanymi przez pacjentów, co może wymagać również wymiany odbiornika, generując dodatkowe koszty.

### 3. Problem decyzyjny

Opracowanie zostało przygotowane na zlecenie Ministra Zdrowia, przekazane w trybie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zlecenie dotyczyło wydania opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobów medycznych w ramach Rozporządzenia MZ z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.):

- jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- lampa grzebieniowa UVB,
- monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- pikflometry,
- system wykrywania napadów epileptycznych,
- ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- termometry mówiące w języku polskim

Ze względu na zróżnicowanie technologii medycznych i populacji docelowej, materiały analityczne zostały rozdzielone na osiem oddzielnych opracowań analitycznych. Przedmiotem niniejszego załącznika do opracowania analitycznego 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 i obuusznego przekazywania sygnału (CROS i BiCROS). Opracowanie analityczne jest jednym z siedmiu wypracowanych w ramach ww. przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Systemy CROS i BiCROS to wyroby medyczne stosowane w protetyce słuchu, przeznaczone dla osób z jednostronną głuchotą, przy zachowanej normie słuchu w uchu przeciwnym (CROS) lub niedosłuchu w uchu przeciwnym (BiCROS). W systemie CROS dźwięki zebrane po stronie niesłyszającej są przesyłane bezprzewodowo do ucha słyszającego, co umożliwia odbiór dźwięków z obu stron głowy. System nie wzmacnia dźwięku, a jedynie przekazuje go z jednej strony na drugą. Natomiast system BiCROS jest dedykowany osobom z głębokim niedosłuchem w jednym uchu oraz niedosłuchem w drugim uchu. Aparat po stronie lepiej słyszającej dodatkowo wzmacnia dźwięk. System umożliwia odbiór dźwięków z obu stron, nawet jeśli jedno ucho jest niesłyszające, a drugie ma częściowy ubytek słuchu. Systemy CROS i BiCROS składają się z aparatu słuchowego oraz nadajnika. System CROS wykorzystuje funkcję wykrywania i zebrania dźwięków ze strony ucha niesłyszającego, a następnie przekazanie i odbiór tych dźwięków przez ucho prawidłowo słyszące. System BiCROS wykorzystuje funkcję wykrywania i zebrania dźwięków ze strony ucha niesłyszającego, a następnie przekazanie i odbiór tych dźwięków przez aparat słuchowy na uchu przeciwnym, lepiej słyszącym.

#### Wskazania do stosowania (propozycja MZ):

- system CROS: niesymetryczny lub głęboki jednostronny ubytek słuchu, z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system BiCROS;
- system BiCROS: niesymetryczny ubytek słuchu (asymetria  $\geq 50$  dB), z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system CROS.

Wnioskowana technologia medyczna częściowo (odbiornik, czyli dedykowany aparat słuchowy) jest aktualnie finansowana ze środków publicznych, natomiast nadajnik systemu CROS/BiCROS nie jest obecnie refundowany przez NFZ. W załączniku do zlecenia MZ, który przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji nadajnika do systemów CROS i BiCROS. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 1. Propozycja zasad refundacji systemów kontrlateralnego i obuusznego przekazywania sygnału (CROS oraz BiCROS)**

| Wyroby medyczne | Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia | Limit finansowania | Udział własny pacjenta w | Kryteria przyznawania | Okres użytkowania | Limit cen napraw |
|-----------------|------------------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|
|-----------------|------------------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ze środków publicznych | limicie finansowania |                                                                                                                 |                                                                                              |      |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Nadajnik do systemu kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie audiologii</li> <li>• lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie audiologii i foniatrii</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 000 zł               | 30%                  | Niesymetryczny lub głęboki jednostronny ubytek słuchu, z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system BiCROS | <div>dzieci do ukończenia 18. roku życia raz na 3 lata</div> <div>dorośli raz na 5 lat</div> | 0 zł |
| Nadajnik do systemu Obuusznego przekazywania Sygnału (BiCROS)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie laryngologii</li> <li>• lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii</li> <li>• lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej</li> <li>• lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otorynolaryngologii</li> <li>• lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otorynolaryngologii dziecięcej</li> </ul> | 2 000 zł               | 30%                  | Niesymetryczny ubytek słuchu (asymetria $\geq 50$ dB), z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system CROS   | <div>dzieci do ukończenia 18. roku życia raz na 3 lata</div> <div>dorośli raz na 5 lat</div> | 0 zł |

## Historia korespondencji

**NFZ.** Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją termometrów mówiących w języku polskim w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

**URPL.** Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 wystąpiono do Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o udostępnienie informacji dotyczących ocenianych wyrobów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

## 3.1. Problem zdrowotny

### Definicja jednostki chorobowej

Niedosłuch to ubytek słuchu, który polega na nieprawidłowym przewodzeniu lub odbiorze dźwięków. Istnieją dwa główne rodzaje ubytku słuchu: przewodzeniowy i odbiorczy. Odbiorczy ubytek słuchu (ang. *sensorineural hearing loss*, SNHL) jest najczęstszy i obejmuje uszkodzenia ślimaka, nerwu słuchowego lub ośrodkowego układu nerwowego. Pacjenci z nowo rozpoznanym niedosłuchem powinni przejść pełną ocenę audiometryczną wykonaną przez zespół specjalistów: otolaryngologa, audiologa, radiologa i logopedę. Najczęstsze przyczyny niedosłuchu odbiorczego to wady wrodzone (zespolowe i niezespolowe), starcze pogorszenie słuchu, niedosłuch wywołany hałasem, urazy głowy, choroba Ménière'a, ototoksyczność (np. aminoglikozydy, diuretyki pętlowe, chemioterapia), choroby ogólnoustrojowe (np. cukrzyca, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), nerwiak przedsionkowy oraz inne przyczyny, jak autoimmunologiczne lub urazy ciśnieniowe (Tanna 2023).

Trwała utrata słuchu definiowana jest jako próg słyszenia  $>20$  dB HL w uchu lepiej słyszącym (Vohr 2025). SNHL wynika z uszkodzenia komórek rzęsatych ucha wewnętrznego, nerwu przedsionkowo-ślimakowego (VIII nerw czaszkowy) lub ośrodków przetwarzania dźwięku w mózgu. W przeciwieństwie do niedosłuchu przewodzeniowego, gdzie dźwięk nie dociera do ucha wewnętrznego, SNHL dotyczy zaburzeń po dotarciu sygnału do ślimaka. Mechanizmy prowadzące do SNHL obejmują: uszkodzenia strukturalne (wady wrodzone, urazy), zaburzenia metaboliczne (np. genetyczne defekty transportu jonów), czynniki naczyniowe (np. urazy

akustyczne, ototoksyczność), zagęszczenie błony podstawnej, urazy akustyczne i ototoksyczność (np. gentamycyna uszkadzająca kanały potasowe) (Tanna 2023).

Starcze pogorszenie słuchu według klasyfikacji Schuknechta dzieli się na sensoryczny (degeneracja narządu Cortiego i utrata słuchu wysokich częstotliwości), neuronalny (utratą neuronów aferentnych i pogorszeniem rozumienia mowy), strialny (uszkodzenie prążka naczyniowego, płaski niedosłuch) oraz przewodzeniowy ślimakowy (zwiększona sztywność błony podstawnej) (Tanna 2023).

Ostry niedosłuch odbiorczy to szybkie pogorszenie słuchu o co najmniej 30 dB na trzech sąsiednich częstotliwościach w ciągu 72 godzin i wymaga pilnej interwencji. Przyczyny to urazy, infekcje, choroby autoimmunologiczne, nowotwory lub choroba Ménière'a, choć często etiologia pozostaje nieznana (Weber 2025c).

Wrodzony niedosłuch to najczęstsze zaburzenie sensoryczne u noworodków, z podłożem genetycznym (zespołowym i niezespołowym) lub środowiskowym. Do czynników środowiskowych należą infekcje wewnątrzmaciczne (np. CMV, różyczka), wcześniactwo, niedotlenienie, żółtaczką, alkohol, palenie i leki ototoksyczne. (Tanna 2023).

Jednostronny ubytek słuchu (*ang. Unilateral Hearing Loss*, UHL) oznacza prawidłowy słuch w jednym uchu i niedosłuch w drugim. Asymetryczny ubytek słuchu (*ang. Asymmetric Hearing Loss*, AHL) definiuje się jako różnicę progów słuchowych między uszami wynoszącą co najmniej 15 decybeli (dB) według Amerykańskiej Akademii Otolaryngologii – Chirurgii Głowy i Szyi (*ang. American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, AAO-HNS) lub co najmniej 20 dB na dwóch sąsiednich częstotliwościach według Departamentu Spraw Weteranów Stanów Zjednoczonych (*ang. United States Department of Veterans Affairs*, VA). Jednostronna głuchota (*ang. Single-Sided Deafness*, SSD) to całkowity lub głęboki ubytek słuchu w jednym uchu przy prawidłowym słyszeniu w drugim. Zarówno AHL, jak i SSD prowadzą do deficytów słyszenia binauralnego, utrudniając lokalizację źródeł dźwięku i rozumienie mowy w hałasie, co obniża jakość życia pacjentów. Dodatkowo, często występujący szum uszny (*łac. tinnitus*) może pogarszać funkcjonowanie osób dotkniętych tymi zaburzeniami (Vila 2015, Auditdata 2024, Suen 2021, Marx 2021).

## Klasyfikacja

Ubytek słuchu dzieli się na odbiorczy (uszkodzenie ucha wewnętrznego lub nerwu słuchowego), przewodzeniowy (ograniczenie docierania dźwięku do ucha wewnętrznego) oraz mieszany (połączenie obu) (Weber 2025a).

Według Światowej Organizacji Zdrowia (*ang. World Health Organisation*; WHO) niepełnosprawność słuchowa dotyczy dorosłych z ubytkiem powyżej 40 dB HL w uchu lepiej słyszającym oraz dzieci z ubytkiem powyżej 30 dB HL. Jednak obecne kryteria nie uwzględniają jednostronnego i łagodnego ubytku, które także wpływają na funkcjonowanie słuchowe (Olusanya 2019).

Poniżej w tabeli znajduje się klasyfikacja stopni ubytku słuchu według WHO.

**Tabela 2. Klasyfikacja stopni ubytku słuchu według WHO**

| Stopień ubytku słuchu               | Odpowiadające wartości audiometryczne ISO <sup>a,b</sup> | Funkcjonowanie                                                                    | Zalecenia                                          | Uwagi dodane do wcześniejszej klasyfikacji                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>0: brak ubytku słuchu</b>        | 25 dB lub lepiej                                         | Brak lub bardzo niewielkie problemy ze słuchem. Osoba słyszy szept.               | Brak                                               | Zalecane także 20 dB. Osoby z poziomem 15–20 dB mogą mieć problemy ze słuchem. Osoby z jednostronnym ubytkiem słuchu mogą mieć trudności mimo prawidłowego słuchu w uchu lepiej słyszającym. |
| <b>1: lekki ubytek słuchu</b>       | 26–40 dB                                                 | Osoba słyszy i powtarza słowa wypowiedziane normalnym głosem z odległości 1 m.    | Poradnictwo. Możliwa potrzeba aparatów słuchowych. | Pewne trudności w słyszeniu, ale zazwyczaj możliwe jest zrozumienie rozmowy prowadzanej normalnym głosem.                                                                                    |
| <b>2: umiarkowany ubytek słuchu</b> | 41–60 dB                                                 | Osoba słyszy i powtarza słowa wypowiedziane podniesionym głosem z odległości 1 m. | Zazwyczaj zalecane aparaty słuchowe.               | Brak dodatkowych uwag.                                                                                                                                                                       |

|                                                 |                  |                                                                           |                                                                                                                                                 |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3: ciężki ubytek słuchu</b>                  | 61–80 dB         | Osoba słyszy niektóre słowa, gdy są wykrzywane do lepiej słyszącego ucha. | Niezbędne aparaty słuchowe. W przypadku ich braku należy uczyć czytania z ruchu warg.                                                           | Należy zwrócić uwagę na rozbieżności między progami tonalnymi a wynikiem rozumienia mowy.       |
| <b>4: głęboki ubytek słuchu, w tym głuchota</b> | 81 dB lub więcej | Osoba nie słyszy i nie rozumie nawet wykrzyczanych słów.                  | Aparaty słuchowe mogą pomóc w rozpoznawaniu słów. Potrzebna dodatkowa rehabilitacja. Czytanie z ruchu warg i czasami język migowy są niezbędne. | Mowa mówiona może być zniekształcona – w zależności od wieku, w którym doszło do utraty słuchu. |

dB – decybel; Hz – herc; ISO – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; m – metr; WHO – Światowa Organizacja Zdrowia; <sup>a</sup>Pomiar dotyczy lepiej słyszącego ucha; <sup>b</sup>Średnia z częstotliwości 500, 1000, 2000 i 4000 Hz; Uwaga: Upośledzenie słuchu uznawane za niepełnosprawność oznacza ubytek powyżej 40 dB w uchu lepiej słyszącym u dorosłych (stopnie 2, 3 i 4) oraz powyżej 30 dB w lepiej słyszącym uchu u dzieci.

Źródło: Olusanya, B. O., Davis, A. C., & Hoffman, H. J. (2019). Hearing loss grades and the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Bulletin of the World Health Organization*, 97(10), 725–728. <https://doi.org/10.2471/BLT.19.230367>

W 2008 roku Grupa Ekspertów ds. Ubytku Słuchu w ramach projektu *Global Burden of Disease* (GBD) zajęła się zgłaszającymi wcześniej zastrzeżeniami, dokonując przeglądu klasyfikacji WHO dotyczącej ubytku słuchu oraz innych danych wejściowych do badania GBD 2010. Nowa klasyfikacja GBD (zatwierdzona od 2010 r.) obniżyła próg prawidłowego słuchu z 25 do 20 dB HL, wprowadziła kategorię jednostronnego ubytku oraz sześć stopni obustronnego niedosłuchu w odstępach co 15 dB. Zmiany oparto na dowodach naukowych i doświadczeniu klinicznym, by lepiej odzwierciedlały rzeczywiste deficyty komunikacyjne. Klasyfikacja uwzględnia zarówno dane z audiometrii tonalnej, jak i potrzebę oceny funkcjonalnej, a jej przyjęcie ma zapewnić równość w dostępie do leczenia na poziomie globalnym (Olusanya 2019).

## Objawy i rozpoznanie

Utrata słuchu w pierwszych latach życia może powodować opóźnienia w rozwoju mowy, języka i funkcji poznawczych. Opóźnieniom mowy i języka wtórnym do utraty słuchu często można zapobiec (Smith 2025).

Dorośli z niedosłuchem często zgłaszają trudności w rozumieniu mowy, zwłaszcza w hałaśliwym otoczeniu (Weber 2025b). Pacjenci ze starczym pogorszeniem słuchu wykazują w wywiadzie postępujący ubytek słuchu. W przypadku utraty słuchu wywołanej hałasem, w wywiadzie występuje narażenie na hałas w życiu prywatnym lub zawodowym. Wywiad społeczny często pomaga w opracowaniu terapii i pozwala zrozumieć, jak objawy pacjenta wpływają na jego życie i życie jego rodziny (Tanna 2023).

Pełna ocena audiometryczna jest złotym standardem w diagnostyce niedosłuchu odbiorczego. W praktyce klinicznej wstępnie stosuje się testy kamertonowe (Webera i Rinnego) oraz audiometrię tonalną i tympanometrię. Test Webera pozwala różnicować niedosłuch przewodzeniowy i odbiorczy – w jednostronnym SNHL dźwięk lateralizuje do zdrowego ucha. Test Rinnego porównuje przewodnictwo kostne i powietrzne – w SNHL wynik jest zazwyczaj dodatni (AC > BC). Audiometria tonalna pozwala ocenić progi słyszenia – w SNHL obniżone są zarówno przewodnictwo powietrzne, jak i kostne, bez luki powietrzno-kostnej. Tympanometria ocenia ruchomość błony bębenkowej i funkcję ucha środkowego. Otoemisje akustyczne wykrywają dysfunkcje komórek rzęsatych zewnętrznych. Badania elektrofizjologiczne (np. ABR) służą ocenie nerwu słuchowego i ośrodkowego przewodzenia dźwięku. Audiometria mowy określa wpływ niedosłuchu na rozumienie mowy. Badania obrazowe (CT, MRI) wykonuje się w przypadku podejrzenia zmian anatomicznych lub guzów. Badania laboratoryjne są zlecane jedynie przy podejrzeniu przyczyny autoimmunologicznej (Tanna 2023).

Starczy niedosłuch diagnozuje się przy pomocy audiogramu, który pokazuje opadającą krzywą w zakresie wysokich częstotliwości. Pomocne w tym przypadku są aparaty słuchowe (Tanna 2023).

Ostry niedosłuch odbiorczy (występujący w przeciągu 72 godz.) diagnozuje się poprzez wykonanie audiometrii tonalnej i badań laboratoryjnych (Weber 2025c, Tanna 2023).

Autoimmunologiczny niedosłuch odbiorczy to rzadka, szybko postępująca postać SNHL, często reagująca na leczenie steroidami. Występuje głównie u młodych kobiet, często zaczyna się jednostronnie i przechodzi w obustronny. Diagnostyka obejmuje badania serologiczne, a leczenie prowadzi reumatolog (Tanna 2023).

Urazy głowy, zwłaszcza złamania kości skroniowej, mogą powodować przewodzeniowy, mieszany lub odbiorczy niedosłuch poprzez uszkodzenie struktur ucha wewnętrznego. W ciężkich przypadkach, np. obustronnej głuchoty, rozważa się implant ślimakowy (Tanna 2023).

## Leczenie

Dzieci z trwałym ubytkiem słuchu powinny być prowadzone przez zespół specjalistów, w tym audiologów, otolaryngologów, logopedów, genetyków i okulistów dziecięcych. Leczenie obejmuje usunięcie przyczyny (np. chirurgia, drenaż ucha) lub dopasowanie odpowiednich aparatów słuchowych, w tym implantów przewodnictwa kostnego (BAHA) i implantów ślimakowych, które najlepiej działają przy wszczepieniu do 12. miesiąca życia. Terapia genowa, m.in. dla mutacji w genie OTOF, jest obiecującą metodą przyszłości, obecnie testowaną z dobrymi wynikami i niewielkimi działaniami niepożądanymi (Smith 2025).

Nagła odbiorcza utrata słuchu (*ang. sudden sensorineural hearing loss*, SSNHL), powinna być leczona glikokortykosteroidami (doustnie, donosowo lub skojarzenie) w ciągu 2 tygodni od wystąpienia objawów. W przypadku braku poprawy stosuje się terapię ratunkową (steroidy lub tlenoterapię hiperbaryczną), a następnie wykonuje się audiometrię kontrolną i wdraża rehabilitację słuchu. Inne metody, jak leczenie przeciwwirusowe, diuretyki czy suplementy, nie mają potwierdzonej skuteczności i nie są rutynowo zalecane (Weber 2025c).

W przypadkach innych niż nagła odbiorcza utrata słuchu leczenie polega na usunięciu zalegającej woskowiny poprzez płukanie lub łyżeczowanie, rehabilitacji słuchowej, edukacji oraz ograniczeniu stosowania leków ototoksycznych. Pacjenci z ubytkiem słuchu odbiorczym kierowani są do audiologa w celu doboru aparatów słuchowych, natomiast przy ubytku przewodzeniowym lub opornym na leczenie – do otolaryngologa. W ciężkich przypadkach stosuje się implanty ślimakowe (Michels 2019).

## Epidemiologia

Utrata słuchu jest powszechnym problemem zdrowotnym, którego częstość rośnie wraz z wiekiem, od 3% u osób 21–34 lata do 43% u osób 65–84 lata (badania Beaver Dam, USA) (Nash 2011).

Według szacunków Światowej Organizacji Zdrowia na całym świecie utrata słuchu dotyka 538 mln ludzi (Weber 2025a). W Polsce całkowity odsetek osób z ubytkiem słuchu wynosi około 18% populacji, czyli ponad 10,6 mln osób (GBD 2019). Największą grupę stanowią pacjenci z łagodnym ubytkiem słuchu (13,8%), natomiast umiarkowany ubytek słuchu występuje u 2,82% populacji, ciężki ubytek słuchu u 0,227% populacji, głęboki ubytek słuchu u 0,192% osób, natomiast najrzadszą kategorią jest całkowita głuchota, która dotyczy 0,117% (GBD 2019).

Zgodnie z danymi z Map Potrzeb Zdrowotnych w 2021 r. chorobowość rejestrowana w Polsce wyniosła 27 891,82 na 100 tysięcy ludności, co świadczy o szerokim rozpowszechnieniu tego problemu. Zapadalność, była na poziomie 1 665,3 na 100 tys. ludności. Najwyższą zapadalność odnotowano u osób w wieku 18–19 lat (>2900/100 tys.), po czym wskaźnik spada w grupie 25–34 lata i ponownie rośnie w wieku 65–79 lat (>2000/100 tys.), by osiągnąć najniższe wartości wśród osób 95+. U dzieci chorobowość z powodu utraty słuchu w 2021 r. wynosiła 11 151/100 tys., zapadalność 716/100 tys., a najwyższą zapadalność odnotowano w grupie 0–4 lata (~10 000/100 tys.), w starszych grupach wiekowych była znacznie niższa i malała wraz z wiekiem (MZ 2025a).

Badanie EuroTrak POL2023 (badanie ankietowe dotyczące ubytku słuchu i stosowania aparatów słuchowych w populacji polskiej) przeprowadzone na 15 162 osobach, w tym 1 315 z ubytkiem słuchu, wykazało, że jednostronny ubytek słuchu zgłaszało 36% nieużytkowników aparatów słuchowych i 28% użytkowników. Ubytek obustronny deklarowało 64% nieużytkowników oraz 72% użytkowników. Wśród nieużytkowników 44% oceniło swój ubytek jako łagodny, a wśród użytkowników tylko 11%. Ubytek umiarkowany zgłaszało około 40% obu grup, natomiast ciężki ubytek słuchu – 13% nieużytkowników i 35% użytkowników. Głęboki ubytek dotyczył 3% nieużytkowników i 15% użytkowników aparatów. Zastosowanie aparatów wzrastało wraz z nasileniem ubytku: 9% przy łagodnym, 28% umiarkowanym i 55% ciężkim lub głębokim (Anovum 2023).

## Rokowanie

Rokowanie zależy od przyczyny, przewodzeniowy ubytek słuchu jest często odwracalny, natomiast większość ubytków słuchu jest trwała (Amplifon 2025). Rokowanie dla nagłej odbiorczej utraty słuchu jest dobre – ok. 2/3 pacjentów odzyskuje słuch, zwłaszcza przy szybkim leczeniu, łagodnych objawach, braku zawrotów głowy, obecności szumów usznych i młodym wieku (Weber 2025c).

## 3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej

Systemy CROS (ang. *Contralateral Routing of Signals*) i BiCROS (ang. *Bilateral Contralateral Routing of Signals*) to systemy składające się z aparatu słuchowego umieszczonego po stronie lepiej słyszającej oraz nadajnika CROS lub BiCROS umieszczonego po stronie ucha z głębokim niedosłuchem. Systemy CROS i BiCROS przeznaczone są dla osób z jednostronną głuchotą, przy zachowanej normie słuchu w uchu przeciwnym (CROS) lub niedosłuchu w uchu przeciwnym (BiCROS).

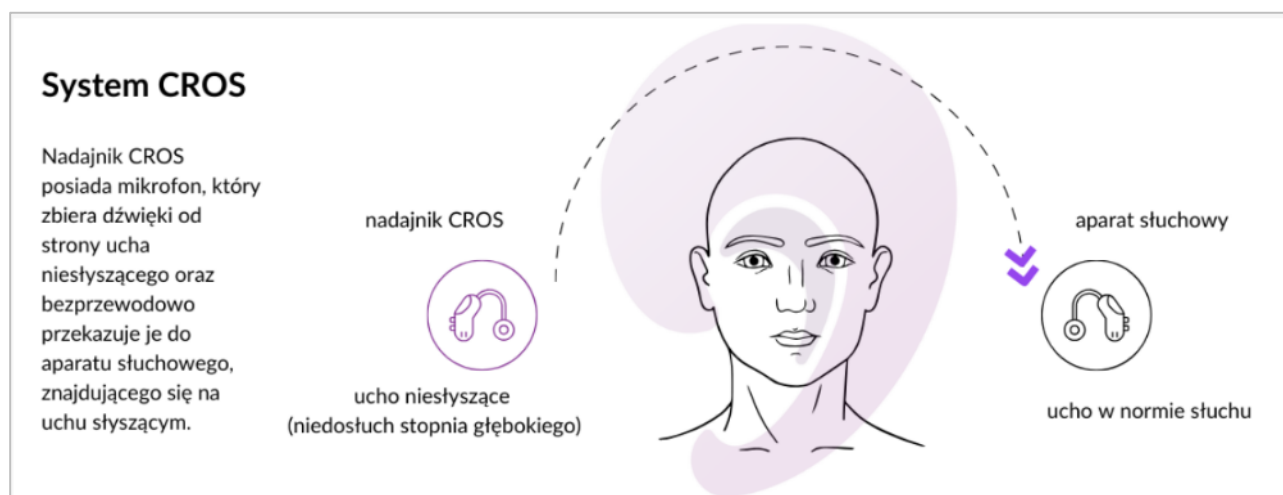
**Wskazania do stosowania, zgodnie z propozycją MZ dla poszczególnych systemów obejmują:**

- **CROS – niesymetryczny lub głęboki jednostronny ubytek słuchu, z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system BiCROS,**
- **BiCROS – niesymetryczny ubytek słuchu (asymetria  $\geq 50$  dB), z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system CROS.**

System CROS – system kontrlateralnego przekazywania sygnału oraz system BiCROS – system obuusznego kontrlateralnego przekazywania sygnału są stosowane u pacjentów, u których stwierdzono brak korzyści z tradycyjnego aparatu słuchowego na uchu z niedosłuchem (niedosłuch stopnia głębokiego). Podczas, gdy tradycyjny aparat słuchowy nie przynosi poprawy w uchu całkowicie niesłyszającym lub z bardzo głębokim niedosłuchem, wykorzystanie systemów CROS/BiCROS może stanowić skuteczne rozwiązanie, umożliwiające odbieranie dźwięków z obu stron (Fonetika 2025).

System CROS wykorzystuje funkcję wykrywania i zebrania dźwięków ze strony ucha niesłyszającego, a następnie przekazanie i odbiór tych dźwięków przez ucho prawidłowo słyszące (dzięki takiemu rozwiązaniu poprawia się lokalizację dźwięku oraz zrozumiałość mowy w sytuacjach hałaśliwych). Nadajnik CROS posiada mikrofon, który zbiera dźwięki z ucha niesłyszającego oraz bezprzewodowo przekazuje je do aparatu słuchowego po stronie ucha słyszącego. Aparat słuchowy ma wyłączone wzmocnienie, a jedynie pełni rolę odbiornika dźwięków (Rysunek 1) (MZ 2025b), (Fonetika 2025).

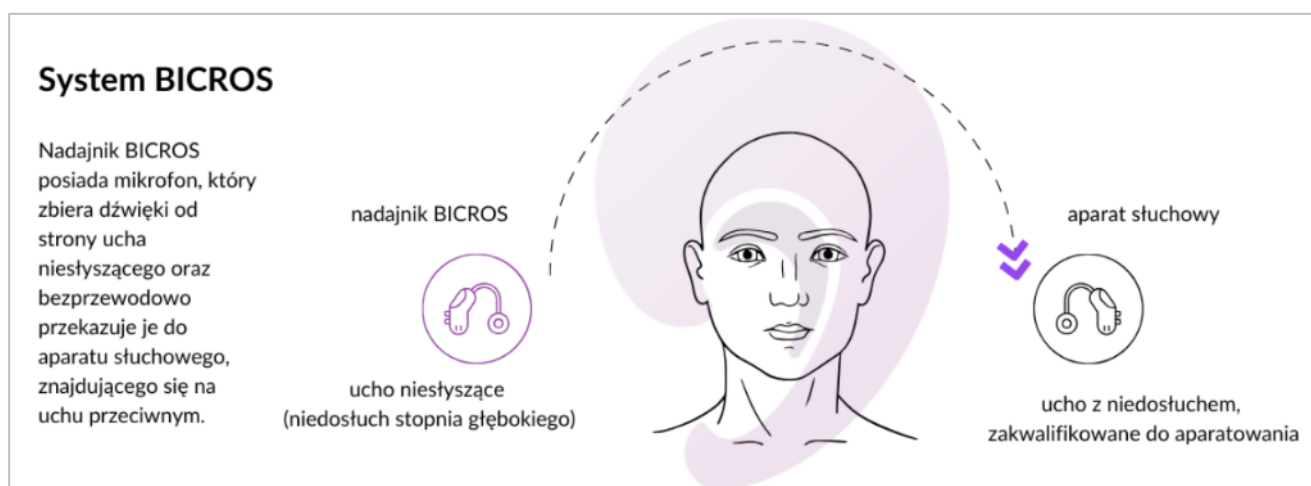
**Rysunek 1. System CROS**



Źródło: Fonetika. (2025). Systemy CROS i BiCROS. Pozyskano z: <https://fonetika.pl/systemy-cros-i-bicros/>, dostęp z: 02.09.2025 r.

System BiCROS wykorzystuje funkcję wykrywania i zebrania dźwięków ze strony ucha niesłyszającego (głęboki niedosłuch), a następnie przekazanie i odbiór tych dźwięków przez aparat słuchowy na uchu przeciwnym, lepiej słyszającym. Nadajnik BiCROS posiada mikrofon, który zbiera dźwięki od strony ucha niesłyszającego oraz bezprzewodowo przekazuje je do aparatu słuchowego znajdującego się w uchu przeciwnym. Aparat słuchowy posiada wzmocnienie dopasowane do progu słyszenia w danym uchu i przekazuje je dalej do ucha lepiej słyszającego (Rysunek 2) (MZ 2025b), (Fonetika 2025).

Rysunek 2. System BiCROS



Źródło: Fonetika. (2025). Systemy CROS i BiCROS. Pozyskano z: <https://fonetika.pl/systemy-cros-i-bicros/>, dostęp z: 02.09.2025 r.

Przeciwwskazania do zastosowania systemu CROS/BiCROS uwzględnione w instrukcjach użytkowania obejmują:

- niedosłuch po stronie planowanego zastosowania systemu CROS, który kwalifikuje się do leczenia za pomocą aparatu słuchowego;
- szумы uszne o ostrym charakterze (trwające krócej niż 3 miesiące), niezależnie od ich lokalizacji;
- wady anatomiczne ucha, po stronie przeznaczonej do umieszczenia urządzenia CROS, takie jak brak małżowiny usznej;
- obecność aktywnego lub przewlekłego schorzenia ucha zewnętrznego, objawiającego się np. wyciekami, zapaleniem lub koniecznością drenażu;
- w sytuacjach takich jak mikrocja, atrezja lub niecałkowicie wykształcona małżowina uszna, należy indywidualnie ocenić możliwości zastosowania urządzenia CROS; wymagana jest szczególna ostrożność przy jego umieszczaniu, aby zapewnić stabilność i bezpieczeństwo użytkowania
- ubytek słuchu nerwowego (np. brak lub uszkodzony nerw słuchowy) (Manuals.Plus 2025, Phonak 2024).

Działania niepożądane związane z zastosowaniem systemu CROS/BiCROS uwzględnione w instrukcjach użytkowania obejmują:

- nagromadzenie woskowiny usznej;
- nadmierne ciśnienie w obrębie ucha;
- wilgoć lub pot zbierające się w przewodzie słuchowym;
- występowanie pęcherzy, świądu lub zmian skórnych (np. wysypki);
- uczucie zatkanego ucha lub wrażenie pełności;
- dolegliwości będące skutkiem powyższych objawów, takie jak ból uszu (Phonak 2024);
- szумы uszne, zawroty głowy;
- możliwe bóle głowy i ucha (Manuals.Plus. 2025).

Systemy CROS/BiCROS są klasyfikowane jako aktywny wyrób medyczny klasy IIa (urządzenia aktywne o niskim do średniego poziomie ryzyka) zgodnie z europejskim rozporządzeniem MDR (UE 2017/745) – podlegają ocenie zgodności przez jednostkę notyfikowaną, która wystawia certyfikat CE. Po rejestracji krajowej wyroby te zostają wpisane do Rejestru Wyrobów Medycznych URPL (EHIMA 2020).

Systemy CROS/BiCROS powinny być dopasowywane przez wykwalifikowanych specjalistów audiologii, takich jak protetycy słuchu, którzy posiadają odpowiednie kompetencje w zakresie oceny i dopasowania aparatów słuchowych. W procesie tym niezbędne jest przeprowadzenie dokładnej oceny audiologicznej, w tym pomiaru rzeczywistej odpowiedzi akustycznej aparatu słuchowego (*ang. Real-Ear Aided Response, REAR*) oraz testów rozumienia mowy w hałasie, aby zapewnić optymalną efektywność urządzenia (CROS Hearing Aids 2025).

## Koszty

Przykładowe ceny systemu CROS i systemu BiCROS zostały zestawione w poniższej tabeli.

**Tabela 2. Ceny systemu CROS i BiCROS w sklepach internetowych**

| Producent/Model nadajnika                            | Cena nadajnika [zł] | Producent/Model odbiornika (aparatu słuchowego)         | Cena odbiornika [zł] | Razem (cały zestaw) |
|------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| Bernafon CROS i BiCROS miniRITE R (Amilaut 2025)     | 2 950,00            | Bernafon Alpha XT 9 miniBTE T (Akademia Słyszenia 2025) | 9 300,00             | 12 250,00           |
| Cros Silk X – Signia (eMedyczny 2025a)               | 2 229,00            | Motion Charge&Go P 2X – Signia (eMedyczny 2025b)        | 3 100,00             | 5 329,00            |
| Audio Service Cros RIC Li – Ion G5 (Konert 2025)     | 2 268,00            | Audio Service Duo 12 G5 (Brandvital 2025a)              | 4 099,00             | 6 367,00            |
| STARKEY GENESIS AI CROS/BICROS RIC RT (Marmed 2025a) | 2 900,00            | Starkey Genesis AI 24 RIC 312 (Brandvital 2025b)        | 6 799,00             | 9 699,00            |

## 3.3. Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 31 lipca 2025 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. 2025 poz. 1038), finansowaniu ze środków publicznych podlegają wyroby wspomagające słyszenie zamówienie lub produkowane seryjnie (grupa P) zebrane w poniższej tabeli.

**Tabela 3. Wykaz wyrobów medycznych refundowanych we wnioskowanym wskazaniu w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie**

| Kod     | Wyroby medyczne                                                                                                                                                           | Limit finansowania (zł) | Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania | Kryteria przyznawania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Okres użytkowania |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| P.01.01 | Aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obuustronnym ubytku słuchu        | 3000 zł za sztukę       | 0%                                                                 | Stopień uszkodzenia słuchu większy niż 30 dB HL dla pacjentów do ukończenia 26. roku życia, z zastrzeżeniem, że stopień uszkodzenia słuchu jest określany przez wyznaczenie średniej wartości progu słyszenia dla dwóch częstotliwości wybranych z zakresu 500, 1000, 2000 i 4000 Hz, dla których występują największe uszkodzenia słuchu. | Raz na 3 lata     |
|         |                                                                                                                                                                           | 1500 zł za sztukę       | 0%                                                                 | Stopień ubytku słuchu przekraczający wartość 40 dB HL dla pacjentów powyżej 26. roku życia, z zastrzeżeniem, że stopień ubytku słuchu jest określany przez wyznaczenie średniej wartości progu słyszenia dla dwóch częstotliwości wybranych z zakresu 500, 1000, 2000 i 4000 Hz, dla których występują największe ubytki słuchu.           | Raz na 5 lat      |
| P.02.01 | Aparat słuchowy na przewodnictwo kostne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne przy obuustronnym ubytku słuchu; z wyłączeniem | 3000 zł za sztukę       | 0%                                                                 | Stopień uszkodzenia słuchu większy niż 30 dB HL dla pacjentów do ukończenia 26. roku życia, z zastrzeżeniem, że stopień uszkodzenia słuchu jest określany przez wyznaczenie średniej wartości progu słyszenia dla dwóch częstotliwości wybranych z zakresu 500, 1000, 2000 i 4000                                                          | Raz na 3 lata     |

|         |                                         |                 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                           |
|---------|-----------------------------------------|-----------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|         | aparatów słuchowych mocowanych na stałe |                 |     | Hz, dla których występują największe uszkodzenia słuchu.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
|         |                                         |                 | 30% | Stopień ubytku słuchu przekraczający wartość 40 dB HL dla pacjentów powyżej 26. roku życia, z zastrzeżeniem, że stopień ubytku słuchu jest określany przez wyznaczenie średniej wartości progu słyszenia dla dwóch częstotliwości wybranych z zakresu 500, 1000, 2000 i 4000 Hz, dla których występują największe ubytki słuchu. | Raz na 5 lat                              |
| P.03.01 | Wkładka uszna                           | 60 zł za sztukę | 0%  | Pacjenci do ukończenia 26. roku życia wymagający zaopatrzenia w aparaty słuchowe, które dodatkowo wymagają używania wkładki usznej.                                                                                                                                                                                              | Każdorazowo zgodnie z zaleceniami lekarza |
|         |                                         | 50 zł za sztukę |     | Pacjenci powyżej 26. roku życia wymagający zaopatrzenia w aparaty słuchowe, które dodatkowo wymagają używania wkładki usznej.                                                                                                                                                                                                    | raz na 5 lat*                             |
| P.04.01 | System wspomagający słyszenie           | 5500 zł         | 30% | Wady słuchu utrudniające lub ograniczające zrozumienie mowy dla pacjentów do ukończenia 26. roku życia.                                                                                                                                                                                                                          | raz na 5 lat                              |

\* Okres użytkowania wyrobu medycznego może ulec skróceniu: 1) u osób dorosłych w przypadkach zmian w stanie fizycznym powodujących konieczność skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego, a możliwości regulacji tego wyrobu zostały wyczerpane, 2) u dzieci do 18. roku życia, gdy możliwości regulacji wyrobu zostały wyczerpane, a wystąpiły zmiany w stanie fizycznym w wyniku: a) zabiegów chirurgicznych lub jednostek chorobowych powodujących konieczność skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego, b) rehabilitacji, c) rozwoju fizycznego – przy czym wniosek o skrócenie okresu użytkowania wyrobu medycznego wystawiony przez osobę uprawnioną do wystawienia zlecenia, musi zawierać szczegółowe uzasadnienie medyczne zgodne z kryteriami przyznawania tego wyrobu.

Za właściwy komparator dla ocenianej interwencji należy uznać inne niechirurgiczne technologie wspomagające słyszenie tj. aparaty słuchowe które są obecnie finansowane ze środków publicznych (przedstawione w tabeli powyżej).

### 3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania systemu CROS i BiCROS, w dniu 04.09.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w ogólnodostępnych źródłach, w tym w wyszukiwarce Google, na stronach polskich, m.in.:

- Towarzystwo Otorynolaryngologów, Foniatrów i Audiologów Polskich,
- Polskie Towarzystwo Naukowe Zaburzeń Słuchu, Głosu i Komunikacji Językowej,
- Polskie Towarzystwo Otorynolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi,

i zagranicznych towarzystw naukowych, m.in. American Academy of Audiology, oraz w bazie Medline (PubMed), wykorzystując m.in. następujące słowa kluczowe: „CROS”, „BiCROS”, „Contralateral Routing of Signals”, „Bilateral Contralateral Routing of Signals”, „severe/deep unilateral hearing loss”, „severe/deep asymmetric bilateral hearing loss”, „unilateral hearing loss management”, „Single-sided deafness hearing aid solutions”, „hearing aid fitting unilateral deafness guidelines”, „CROS/BiCROS recommendations”, „severe deep asymmetric bilateral hearing loss guidelines recommendations clinical practice”.

Odnaleziono osiem rekomendacji (dwie organizacje polskich, sześć zagranicznych) z lat 2011-2023 (PTOCGS 2011, Skarżyński 2011, AAA 2013, AAA 2015, CSHBC 2016, CODEPEH 2020, CEHLICI 2021, NICE 2023) odnoszących się do wykorzystania systemu CROS i BiCROS u pacjentów z SSD.

Podsumowanie najważniejszych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania systemu CROS i BiCROS:

### Wytyczne stosowania systemów CROS/BiCROS u dzieci

- W przypadku dzieci dobranie urządzenia wzmacniającego sygnał powinno brać pod uwagę indywidualne potrzeby danego pacjenta, w tym wiek, stopień rozwoju, wielkość niedosłuchu, a także występujące dodatkowe schorzenia (Skarżyński 2011).
- Aparat słuchowy dla dziecka w wieku do czterech lat powinien być zauszny i posiadać dużą elastyczność w doborze parametrów elektroakustycznych; dodatkowo jego obudowa zewnętrzna powinna być odporna na działanie czynników mechanicznych (Skarżyński 2011).
- U dzieci z ciężkim lub głębokim SSD oraz normalnym słuchem w drugim uchu rekomendowane jest zastosowanie systemów CROS lub systemów do przewodnictwa kostnego: wybór między technologiami powinien być dokonany z wzięciem pod uwagę m. in. wieku dziecka (AAA 2013); wytyczne CODEPEH 2020 odradzają natomiast użycie CROS u dzieci z SSD ze względu na brak umiejętności pacjenta w manipulowaniu otoczeniem w sposób zapewniający dotarcie optymalnego sygnału do zdrowego ucha.
- W warunkach szkolnych dla dzieci z SSD zaleca się systemy FM z bezprzewodowym mikrofonem odbiorczym połączonym z otwartym, dobrze słyszającym uchem (AAA 2013).

### Ogólne wytyczne stosowania systemów CROS/BiCROS

- U pacjentów, którzy po raz pierwszy doświadczają trudności ze słuchem lub u których podejrzewa się występowanie takich trudności najpierw należy wykluczyć zatrzymaną woskowinę uszną oraz występowanie ostrych infekcji (np. zapalenia ucha środkowego; NICE 2023).
- Aparaty słuchowe powinny być oferowane dorosłym pacjentom, u których utrata słuchu wpływa na zdolność komunikacji i słyszenia (NICE 2023).
- Potrzeby i możliwości komunikacyjne pacjentów powinny być oceniane za pomocą zwalidowanego kwestionariusza – w przypadku urządzeń CROS jest to kwestionariusz BBSS (AAA 2015).
- Wybór aparatu słuchowego powinien wziąć pod uwagę m. in. rozmiar i geometrię kanału słuchowego, łatwość w zakładaniu i obsłudze, a także potrzeby specyficzne dla danego pacjenta (CSHBC 2016); dodatkowo urządzenie powinno zostać przedyskutowane z pacjentem pod kątem kompatybilności (NICE 2023).
- Dla pacjentów z SSD rekomendowane jest stosowanie systemów BAHA (PTOCGS 2011, CSHBC 2016); PTOCGS 2011 dodatkowo doprecyzowuje populację do pacjentów, u których niemożliwe jest protezowanie metodą klasyczną (na przewodnictwo powietrzne). Inne wytyczne wskazują, że zalecaną metodą terapii ww. pacjentów są systemy CROS (CEHLICI 2021).
- CSHBC 2016 dodatkowo wskazuje na zaobserwowane wyższe korzyści w zakresie korzystania z aparatów słuchowych BAHA w porównaniu z CROS.
- Dla pacjentów cierpiących na SSD, u których prawdopodobne jest pogorszenie się słuchu w lepiej słyszającym uchu, rekomendowane jest stosowanie systemu BiCROS (AAA 2015, CEHLICI 2021).
- Wskazaniem do zastosowania systemu CROS są dobre reakcje pacjenta na przewodnictwo powietrzne (AAA 2015).
- Utrata słuchu powiązana z wiekiem może być podstawą do stosowania systemów CROS/BiCROS (AAA 2015).

Szczegółowe informacje przedstawiono w załączniku 8.3.

## 3.5. Opinie ekspertów klinicznych

W załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia przedstawiono opinie Konsultantów Krajowych dotyczące zasadności refundacji wyrobów medycznych CROS i BiCROS w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zapytanie skierowano do trzech Konsultantów Krajowych – opinię przekazało dwóch ekspertów, którzy wskazali na zasadność objęcia refundacją przedmiotowego wyrobu. KK ds. otorynolaryngologii dziecięcej oraz KK ds. audiologii i foniatrii. W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie i najważniejsze informacje.

**Tabela 4. Podsumowanie opinii ekspertów**

| Konsultant Krajowy                                  | Podsumowanie opinii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>KK ds. otorynolaryngologii dziecięcej</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zasadny postulat wprowadzenia systemów CROS do refundacji powinien zostać rozszerzany o systemy BICROS – opis jak niżej.</li> <li>• Systemy CROS i BICROS przeznaczone są dla osób z jednostronną głuchotą, przy zachowanej normie słuchu w uchu przeciwnym (cros) lub niedosłuchu w uchu przeciwnym (BiCROS). W przypadkach, kiedy aparat słuchowy na uchu niesłyszającym (z głębokim niedosłuchem) nie daje oczekiwanych korzyści, system CROS/BICROS jest rozwiązaniem, które warto zastosować, aby zachować słyszenie pacjenta z obydwu stron. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ System CROS to system składający się z aparatu słuchowego oraz nadajnika CROS. System ten dedykowany jest dla pacjentów z jednostronnym ubytkiem słuchu stopnia głębokiego, u których stwierdzono brak korzyści z tradycyjnego aparatu słuchowego na uchu z niedosłuchem. System ten wykorzystuje funkcję wykrywania i zebrania dźwięków ze strony ucha niesłyszającego, a następnie przekazanie i odbiór tych dźwięków przez ucho prawidłowo słyszące. Nadajnik CROS posiada mikrofon, który zbiera dźwięki z ucha niesłyszającego oraz bezprzewodowo przekazuje je do aparatu słuchowego po stronie ucha słyszającego. Aparat słuchowy ma wyłączone wzmocnienie a jedynie pełni rolę odbiornika dźwięków.</li> <li>○ System BICROS to system składający się z aparatu słuchowego oraz nadajnika BICROS. System ten dedykowany jest dla pacjentów z obuustronnym i asymetrycznym ubytkiem słuchu, u których stwierdzono brak korzyści z tradycyjnego aparatu słuchowego na uchu niesłyszającym (niedosłuch stopnia głębokiego). System ten wykorzystuje funkcję wykrywania i zebrania dźwięków ze strony ucha niesłyszającego, a następnie przekazanie i odbiór tych dźwięków przez aparat słuchowy na uchu przeciwnym, lepiej słyszającym. Nadajnik BICROS posiada mikrofon, który zbiera dźwięki od strony ucha niesłyszającego oraz z bezprzewodowo przekazuje je do aparatu słuchowego znajdującego się w uchu przeciwnym. Aparat słuchowy posiada wzmocnienie dopasowane do progu słyszenia w danym uchu i przekazuje je dalej do ucha lepiej słyszającego.</li> </ul> </li> <li>• Nazwa grupy wyrobów medycznych powinna obejmować systemy CROS i BICROS. Proponowany limit 2000 złotych jest wystarczający co do nadajnika (CROS/BICROS). Ponieważ system obejmuje dwa urządzenia: nadajnik i specjalnie przystosowany aparat słuchowy współpracujący z nadajnikiem. Refundacja powinna obejmować również współpracujący z nadajnikiem aparat słuchowy, którego parametry pozwalają na odbiór sygnału z nadajnika (w chwili obecnej refundacja aparatu słuchowego u dzieci to 3000 złotych a u dorosłych 1050 złotych.). Dofinansowanie powinno wiązać się z wystawieniem dwóch wniosków: na nadajnik i drugi wniosek na aparat słuchowy. W systemie BICROS zasadnym jest ustalenie kryteriów audiologicznych, gdzie asymetria powinna być 50 dB i więcej. Uchroni to system zdrowotny od nadużyć.</li> <li>• Proponowany okres użytkowania wyrobu jest realny zarówno co do nadajnika i jak i obowiązujący co do aparatów słuchowych.</li> <li>• Można określić grupę populacji na około 1% użytkowników aparatów słuchowych.</li> <li>• Refundacja u dzieci powinna obejmować osoby do 18 roku życia i do 26 roku życia osoby uczące się.</li> </ul> |
| <p><b>KK ds. audiologii i foniatrii</b></p>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moja opinia w tej sprawie jest jak najbardziej pozytywna.</li> <li>• Nazwa grupy wyrobów medycznych jest wystarczająca i nie wymaga uzupełnienia o dodatkowe parametry techniczne; o proponowany limit finansowania ze środków publicznych jest realny i adekwatny do aktualnego limitu dofinansowania aparatu słuchowego bez opcji CROS (1500 PLN dla osoby dorosłej).</li> <li>• Kryteria przyznawania są wystarczająco doprecyzowane i jednoznaczne; wg mojej wiedzy liczba pacjentów uprawnionych mieści się w przedziale 3-5% wszystkich dorosłych pacjentów protezowanych w gabinetach protetycznych (niestety nie dysponuję bardziej dokładnymi danymi liczbowymi).</li> <li>• Proponowany okres użytkowania wyrobu jest realny.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

### 4.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa dla systemów kontrlateralnego i obuusznego przekazywania sygnału (CROS i BiCROS) stosowanych w leczeniu ubytku słuchu przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej: Medline (przez PubMed), Embase (przez Ovid) oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono 01.09.2025 r.

Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załączniku 8.1. Struktura zastosowanych kwerend była dostosowana do ocenianego problemu decyzyjnego. Posługiwano się słowami kluczowymi dotyczącymi ocenianej interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a. Wyników wyszukiwania nie ograniczano względem populacji, komparatorów i ocenianych punktów końcowych.

Selekcję dowodów naukowych prowadzono poprzez analizę tytułów i abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcja abstraktów została przeprowadzona przez dwóch analityków niezależnie, po czym drogą konsensusu zakwalifikowano ostatecznie prace do analizy.

**Tabela 5. Kryteria włączenia i wykluczenia**

| Parametr              | Kryterium włączenia badań                                                                                                      | Kryterium wyłączenia badań                                                                                         |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Populacja</b>      | populacja dzieci i dorosłych z ubytkiem słuchu                                                                                 | populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia                                                              |
| <b>Interwencja</b>    | system CROS i BiCROS                                                                                                           | niezgodna ze wskazaną w kryteriach włączenia                                                                       |
| <b>Komparator</b>     | aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne, aparaty słuchowe oparte a przewodnictwie powietrznym, systemy wspomagające słyszenie | inne niż wskazane w kryteriach włączenia                                                                           |
| <b>Punkty końcowe</b> | dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa                                                                                        | inne niż wskazane w kryteriach włączenia                                                                           |
| <b>Typ badań</b>      | opracowania wtórne - przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy, RCT                                                        | inne niż wskazane w kryteriach włączenia                                                                           |
| <b>Inne</b>           | publikacje w języku polskim i angielskim                                                                                       | publikacje w innych językach, doniesienia konferencyjne, badania przeprowadzone na zwierzętach lub <i>in vitro</i> |

### 4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych

#### Populacja pediatryczna

W wyniku systematycznego wyszukiwania zidentyfikowano dwa przeglądy systematyczne (Appachi 2017, Romano 2024), w których oceniano skuteczność stosowania systemu CROS w populacji pediatrycznej z jednostronnym ubytkiem słuchu. W przeglądzie Appachi 2017 uwzględniono dwa badania kohortowe: Kenworthy 1990 (porównanie CROS z systemem modulacji częstotliwości fal – FM) oraz Updike 1994 (porównanie CROS z systemami FM i tradycyjnymi aparatami słuchowymi). Z kolei w przeglądzie Romano 2024 włączono jedno badanie prospektywne bez grupy kontrolnej (Kwak 2021), w którym oceniano zastosowanie systemu CROS w kontekście funkcjonowania dzieci z jednostronnym ubytkiem słuchu w środowisku szkolnym.

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych o wysokiej wiarygodności dotyczących zastosowania systemu BiCROS w populacji pediatrycznej.

Szczegółowe charakterystyki zidentyfikowanych przeglądów systematycznych zamieszczono w załączniku 7.4.

#### Populacja dorosłych

W wyniku systematycznego wyszukiwania zidentyfikowano 1 przegląd systematyczny (Peters 2015) oraz 3 badania kliniczne z randomizacją (Fogels 2020, CINGLE trial, Mertens 2018). Nie zidentyfikowano dowodów naukowych o wysokiej wiarygodności dotyczących zastosowania systemu BiCROS u dorosłych pacjentów.

Systematyczny przegląd (Peters 2015) oceniał wyniki kliniczne stosowania systemów CROS i BCD u pacjentów z jednostronną głuchotą. Analiza objęła sześć badań, w tym dwa porównujące CROS z BCD w wersji opaskowej (Arndt 2010, Hol 2010).

Trzy badania kliniczne z randomizacją oceniały zastosowanie systemu CROS w porównaniu z urządzeniami BCD: w wersji opaskowej (Fogels 2020, CINGLE trial) oraz w wersji adhezyjnej na przylepiec (Mertens 2018). W badaniu Fogels 2020 dodatkowo porównano system CROS z systemem mikrofonu zdalnego (RM). Badania te obejmowały dorosłych pacjentów z jednostronną głuchotą odbiorczą (CINGLE trial, Mertens 2018) lub z głębokim niedosłuchem odbiorczym w jednym uchu przy zachowanym prawidłowym słuchu w uchu przeciwnym (Fogels 2020).

Szczegółowe charakterystyki zidentyfikowanych badań klinicznych z randomizacją zamieszczono w załączniku 7.4.

### 4.3. Wyniki analizy klinicznej

#### Populacja pediatryczna

##### Przeglądy systematyczne

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki z przeglądów systematycznych Appachi 2017 i Romano 2024.

**Tabela 6. Ocena skuteczności systemu CROS na podstawie przeglądów systematycznych (populacja pediatryczna)**

| Badanie             | Omówienie wyników                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Appachi 2017</b> | <p><u>Ocena zdolności słuchowych przy użyciu testu BKB (Kenworthy 1990):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mowa i hałas z tego samego kierunku – przekazywane bezpośrednio (MD) – najtrudniejsze warunki: 97% bez aparatu, 90% z systemem FM i 48% z aparatem CROS; brak istotnej różnicy między brakiem aparatu, a systemem FM, natomiast CROS istotnie pogarszał wyniki, utrudniając rozumienie mowy.</li> <li>Mowa i hałas z tej samej strony – przekazywane pośrednio (MI): 32% bez aparatu, 93% z systemem FM i 93% z aparatem CROS; zarówno system FM, jak i CROS znacząco poprawiały wyniki, ułatwiając rozumienie mowy. Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie między nimi.</li> <li>Mowa z linii środkowej (przed pacjentem), hałas dookólny (MS/ON): 93% bez aparatu, 90% z systemem FM i 85% z aparatem CROS. Nie stwierdzono istotnych różnic między metodami w zakresie rozumienia mowy.</li> </ul> <p><u>Rozpoznawanie słów (Updike 1994):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Średnie wyniki rozpoznawania słów bez aparatu: 75,6% w ciszy i 39% w hałasie, z aparatem słuchowym 53,5% w ciszy i 29% w hałasie, z aparatem CROS: 69,3% w ciszy i 32% w hałasie, z systemem FM: 90,7% w ciszy i 87,3% w hałasie.</li> <li>Zastosowanie aparatów CROS może być niekorzystne, powodując pogorszenie wyników obiektywnych, zwłaszcza w warunkach hałasu.</li> </ul> |
| <b>Romano 2024</b>  | <p><u>Ocena funkcjonowania w środowisku szkolnym za pomocą kwestionariusza KNISE-ABC (Kwak 2021):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Istotną poprawę w podskali komunikacji społecznej kwestionariusza KNISE-ABC podczas stosowania aparatu CROS odnotowano po 6 miesiącach; w pozostałych podskalach nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie po 3, 6 ani 12 miesiącach.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Test BKB (ang. Bamford-Kowal-Bench) służący do oceny funkcjonalnych zdolności słuchowych (lepszy wynik: większa zdolność rozumienia mowy w danym środowisku akustycznym); MD – monofoniczny, bezpośredni (ang. monaural direct); MI – monofoniczny, pośredni (ang. monaural indirect); MS/ON – sygnał podawany z linii środkowej (prosto przed pacjentem) / hałas dookólny (podawany równomiernie ze wszystkich stron) (ang. midline signal/ omnidirectional noise); CROS: systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (ang. contralateral routing of signals); FM: systemy modulacji częstotliwości fal (ang. frequency modulating systems)

#### Populacja dorosłych

##### Przegląd systematyczny

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki z przeglądu systematycznego Peters 2015.

**Tabela 7. Ocena skuteczności systemu CROS na podstawie przeglądu systematycznego (populacja dorosłych)**

| Badanie            | Omówienie wyników                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Peters 2015</b> | <p><u>Rozumienie mowy w hałasie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W konfiguracji S0Nbe system CROS uzyskał istotnie lepsze wyniki niż BCD (<math>p = 0,013</math>) w rozumieniu mowy, natomiast w pozostałych konfiguracjach nie stwierdzono różnic statystycznie istotnych pomiędzy grupami (Arndt 2010).</li> </ul> |

| <ul style="list-style-type: none"><li>W konfiguracji SbeN0 oba systemy (CROS i BCD) poprawiają rozumienie mowy w hałasie. W konfiguracji SpeN0 CROS poprawiał percepcję mowy w hałasie (–1,7 dB SNR), podczas gdy BCD nie przynosił korzyści (0,4 dB SNR). Nie podano jednak poziomu istotności statystycznej (Hol 2010).</li></ul> |            |                                            |        |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|--------|-------|
| Rozumienie mowy w hałasie                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Badanie    | Brak urządzenia (wartość kontrolna)        | CROS   | BCD   |
| Konfiguracja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Arndt 2010 | Procentowy wynik słowny w teście zdaniowym |        |       |
| Mowa i szum dochodzą z przodu (S0N0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            | 74,1%                                      | 76,9%  | 74,1% |
| Mowa od strony gorzej słyszającego ucha, szum od strony lepiej słyszającego ucha (S0Nbe)                                                                                                                                                                                                                                            |            | 14,6%                                      | 24,5%* | 10,4% |
| Mowa od strony lepiej słyszającego ucha, szum od strony gorzej słyszającego ucha (SbeNpe)                                                                                                                                                                                                                                           |            | 99,5%                                      | 98,6%  | 98,6% |
| Konfiguracja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Hol 2010   | Stosunek sygnału mowy do szumu (SNR) w dB^ |        |       |
| Mowa od strony lepiej słyszającego ucha, szum z przodu (SbeN0)                                                                                                                                                                                                                                                                      |            | -4,3                                       | -2,7   | -2,0  |
| Mowa od strony gorzej słyszającego ucha, szum z przodu. (SpeN0)                                                                                                                                                                                                                                                                     |            | 0,5                                        | -1,7   | 0,4   |

\*Wynik istotny statystycznie na korzyść systemu CROS (p=0,013); ^dB SNR (ang. signal-to-noise ratio) – stosunek sygnału mowy do szumu (niższa wartość ujemna oznacza lepszą zdolność rozumienia mowy w hałasie), dB: decybele (ang. decibels)

Lokalizacja dźwięku

- Zarówno w badaniu Arndt 2010 jak i Hol 2010 nie stwierdzono poprawy lokalizacji dźwięku przy zastosowaniu systemów CROS ani BCD.

Jakość słyszenia oceniana przy użyciu kwestionariusza APHAB

- W dwóch domenach kwestionariusza APHAB (łatwość komunikacji, słuchanie w hałasie otoczenia) odnotowano polepszenie wyników w obu grupach (CROS, BCD) względem warunków bez wspomaganie. Natomiast w domenie dotyczącej nietolerancji dźwięków w obu grupach stwierdzono pogorszenie wyników. Autorzy nie odnieśli się do istotności statystycznej wyników (Hol 2010).

| Kwestionariusz APHAB (domena) | Badanie  | CROS                                                                    | BCD |
|-------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|-----|
|                               |          | Różnica w punktacji względem warunków bez wspomaganie (brak urządzenia) |     |
| Łatwość komunikacji           | Hol 2010 | -6                                                                      | -10 |
| Słyszenie w hałasie otoczenia |          | -8                                                                      | -5  |
| Słyszenie w warunkach pogłosu |          | -7                                                                      | +1  |
| Nietolerancja dźwięków        |          | +5                                                                      | +7  |

APHAB (ang. abbreviated profile for hearing aid benefit), jeśli wynik jest ujemny (–) oznacza poprawę w danej domenie (pacjent ocenia mniej trudności niż bez aparatu), jeśli wynik jest dodatni (+) oznacza pogorszenie (więcej trudności niż w stanie bez wspomaganie)

Jakość życia związana ze słuchem oceniona przy użyciu kwestionariusza HUI3 i SSQ

- Ocena jakości życia w kwestionariuszu HUI3 wykazała porównywalne wyniki (zarówno ogólne, jak i w poszczególnych domenach) pomiędzy CROS a BCD. Nie stwierdzono istotnych różnic w odniesieniu do warunku bez wspomaganie (Arndt 2010).
- Wyniki w skali SSQ były zbliżone pomiędzy CROS a BCD. W obu badaniach nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami (Hol 2010, Arndt 2010).

| Punkt końcowy       | Badanie    | Brak urządzenia (wartość kontrolna)                        | CROS      | BCD       |
|---------------------|------------|------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|                     |            | Średnia różnica w punktacji względem braku urządzenia (SD) |           |           |
| Kwestionariusz HUI3 |            |                                                            |           |           |
| Wynik ogólny        | Arndt 2010 | 0,56                                                       | 0,65      | 0,67      |
| Kwestionariusz SSQ  |            |                                                            |           |           |
| Mowa                | Arndt 2010 | 2,6                                                        | 3,1       | 2,9       |
| Przestrzenność      | Arndt 2010 | 2,3                                                        | 2,6       | 2,4       |
|                     | Hol 2010   | 3,7 (1,5)*                                                 | 5,0 (1,8) | 4,8 (2,5) |
| Jakość słyszenia    | Arndt 2010 | 5,9                                                        | 5,5       | 5,3       |

SD: odchylenie standardowe (ang. standard deviation); HUI3: Indeks użyteczności zdrowia, wersja 3: (ang. Health Utilities Index 3), wyższy wynik oznacza polepszenie, niższy wynik oznacza pogorszenie; SSQ: kwestionariusz oceny rozumienia mowy, lokalizacji dźwięku i jakości słyszenia (ang. Speech, Spatial and Qualities of Hearing), wyższy wynik oznacza polepszenie, niższy wynik oznacza pogorszenie

### Badania pierwotne

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki z zidentyfikowanych trzech badań z randomizacją (CINGLE trial, Mertens 2018, Fogels 2020).

**Tabela 8. Wyniki badań CINGLE-trial, Mertens 2018, Fogels 2020**

| Punkt końcowy | Omówienie wyników |
|---------------|-------------------|
|---------------|-------------------|

| Rozumienie mowy w hałasie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Istotne różnice pomiędzy interwencjami względem wartości wyjściowych w ocenie percepcji mowy w hałasie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|---------|----------------------|--|----------------------------------------------|--|---------|------|---------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------|---------|--------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Oceniany warunek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Większa poprawa | Porównanie  | Wynik   |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mowa do gorzej słyszącego ucha, poziom SNR: 0 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CROS            | CROS vs BCD | p=0,034 |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mowa do gorzej słyszącego ucha, poziom SNR: +5 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CROS            | CROS vs BCD | p=0,024 |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Hałas boczny od strony lepiej słyszącego ucha, poziom SNR: -5 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | RM              | CROS vs RM  | p=0,015 |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Hałas boczny od strony lepiej słyszącego ucha, poziom SNR: 0 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | RM              | CROS vs RM  | p=0,040 |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mowa do gorzej słyszącego ucha, poziom SNR: -5 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | RM              | CROS vs RM  | p=0,040 |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mowa do gorzej słyszącego ucha, poziom SNR 0 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | RM              | CROS vs RM  | p=0,007 |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
| Ocena efektu słuchowego przy użyciu kwestionariuszy SSQ/SSQ12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>BCD: urządzenie słuchowe przewodnictwa kostnego (ang. bone conduction devices); CROS: systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (ang. contralateral routing of signals), RM: system mikrofonu zdalnego (ang. remote microphone), SNR: stosunek sygnału do szumu (ang. Signal-to-Noise Ratio), SNR 0 dB: mowa i hałas miały taki sam poziom głośności, SNR +5 dB: mowa była o 5 dB głośniejsza niż hałas</p> <ul style="list-style-type: none"><li>System CROS, w porównaniu z BCD na opasce miękkiej, zapewniał istotnie statystycznie większą poprawę względem wartości wyjściowych w rozpoznawaniu mowy podawanej do gorzej słyszącego ucha w warunkach: poziom SNR 0 dB (p=0,034) i +5 dB (p=0,024) (Fogels 2020).</li><li>System CROS w porównaniu z RM, zapewniał istotnie mniejszą poprawę w rozpoznawaniu mowy w hałasie. Różnice dotyczyły sytuacji z hałasem po stronie lepiej słyszącego ucha (SNR -5 dB: p=0,015; SNR 0 dB: p=0,040) oraz sytuacji, gdy mowa była podawana do gorzej słyszącego ucha (SNR -5 dB: p=0,040; SNR 0 dB: p=0,007) (Fogels 2020).</li><li>Dla systemu CROS odnotowano istotne statystycznie różnice względem wartości wyjściowych, w przypadku systemu CROS stwierdzono poprawę rozpoznawania mowy, gdy była ona podawana do gorzej słyszącego ucha (SNR 0 dB: p=0,030; SNR +5 dB: p=0,001). Z kolei przy hałasie od strony lepiej słyszącego ucha (SNR -5 dB) odnotowano pogorszenie (p=0,050) (Fogels 2020).</li><li>W badaniu Mertens 2018 system CROS nie różnił się od braku aparatu, gdy mowa i hałas pochodziła z przodu. Poprawę stwierdzono, gdy mowa pochodziła od strony gorzej słyszącego ucha, a hałas od lepiej słyszącego ucha (p=0,006), natomiast pogorszenie, gdy mowa była z przodu, a hałas od strony gorzej słyszącego ucha (p=0,006).</li></ul> |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami (CROS, BCD, RM) w ocenie efektu słuchowego przy użyciu kwestionariusza SSQ12 (Fogels 2020).</li><li>W badaniu pacjenci korzystający z systemu CROS odnotowali istotną poprawę względem wartości wyjściowych w następujących obszarach według kwestionariusza SSQ12: rozumienie mowy w hałasie (p=0,006), rozumienie mowy, gdy kilka osób mówi jednocześnie (p=0,025), rozumienie mowy, gdy głos przechodzi od jednej osoby do drugiej (p=0,016), lokalizacja źródła dźwięku (p=0,033), rozróżnianie głosów i dźwięków (p=0,019), śledzenie rozmowy, gdy zmienia się rozmówca (p=0,045), łatwość rozumienia mowy w ruchu (p=0,034) (Fogels 2020).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <table><tr><th colspan="2">Kwestionariusz SSQ12</th></tr><tr><th colspan="2">Istotna poprawa względem wartości wyjściowej</th></tr><tr><th>Pytanie</th><th>CROS</th></tr><tr><td>Rozumienie mowy w hałasie (pytanie 2)</td><td>p=0,006</td></tr><tr><td>Rozumienie mowy, gdy kilka osób mówi jednocześnie: (pytanie 3)</td><td>p=0,025</td></tr><tr><td>Rozumienie mowy, gdy głos przechodzi od jednej osoby do drugiej (pytanie 4)</td><td>p=0,016</td></tr><tr><td>Lokalizacja źródła dźwięku (pytanie 6)</td><td>p=0,033</td></tr><tr><td>Rozróżnianie głosów i dźwięków (pytanie 8)</td><td>p=0,019</td></tr><tr><td>Śledzenie rozmowy, gdy zmienia się rozmówca (pytanie 9)</td><td>p=0,045</td></tr><tr><td>Łatwość rozumienia mowy w ruchu (pytanie 12)</td><td>p=0,034</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |             |         | Kwestionariusz SSQ12 |  | Istotna poprawa względem wartości wyjściowej |  | Pytanie | CROS | Rozumienie mowy w hałasie (pytanie 2) | p=0,006 | Rozumienie mowy, gdy kilka osób mówi jednocześnie: (pytanie 3) | p=0,025 | Rozumienie mowy, gdy głos przechodzi od jednej osoby do drugiej (pytanie 4) | p=0,016 | Lokalizacja źródła dźwięku (pytanie 6) | p=0,033 | Rozróżnianie głosów i dźwięków (pytanie 8) | p=0,019 | Śledzenie rozmowy, gdy zmienia się rozmówca (pytanie 9) | p=0,045 | Łatwość rozumienia mowy w ruchu (pytanie 12) | p=0,034 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Kwestionariusz SSQ12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Istotna poprawa względem wartości wyjściowej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Pytanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CROS            |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Rozumienie mowy w hałasie (pytanie 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | p=0,006         |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Rozumienie mowy, gdy kilka osób mówi jednocześnie: (pytanie 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | p=0,025         |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Rozumienie mowy, gdy głos przechodzi od jednej osoby do drugiej (pytanie 4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | p=0,016         |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Lokalizacja źródła dźwięku (pytanie 6)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | p=0,033         |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Rozróżnianie głosów i dźwięków (pytanie 8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | p=0,019         |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Śledzenie rozmowy, gdy zmienia się rozmówca (pytanie 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | p=0,045         |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
| Łatwość rozumienia mowy w ruchu (pytanie 12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | p=0,034                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
| <p>Skala SSQ: kwestionariusz oceny rozumienia mowy, lokalizacji dźwięku i jakości słyszenia (ang. Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale), CROS: systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (ang. contralateral routing of signals)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>U pacjentów, którzy wybrali CROS, wynik w podskali „mowa” kwestionariusza SSQ był istotnie wyższy po okresie próbnym z CROS w porównaniu z okresem próbnym z BCD (CINGLE trial).</li><li>Istotną statystycznie poprawę w podskalach mowy oraz lokalizacji przestrzennej dźwięku kwestionariusza SSQ względem wartości wyjściowych uzyskano zarówno w grupie CROS (p&lt;0,001 dla mowy; p&lt;0,01 dla lokalizacji przestrzennej) jak i BCD (p&lt;0,001 dla obu podskal) (CINGLE trial).</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |
| Ocena efektu słuchowego przy użyciu kwestionariusza APHAB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami (CROS, BCD, RM) w ocenie efektu słuchowego przy użyciu kwestionariuszy APHAB (Fogels 2020).</li><li>Według kwestionariusza APHAB wykazano, że stosowanie systemu CROS wiązało się z istotną statystycznie poprawą względem wartości wyjściowej w zakresie łatwości komunikacji (p=0,003) oraz rozumienia mowy w hałasie (p=0,002) (Fogels 2020).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |         |                      |  |                                              |  |         |      |                                       |         |                                                                |         |                                                                             |         |                                        |         |                                            |         |                                                         |         |                                              |         |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>W grupach BCD i CROS odnotowały znaczną poprawę po obu okresach próbnych we wszystkich podskalach APHAB w porównaniu z wartościami wyjściowymi (CINGLE trial).</li> <li>U pacjentów, którzy wybrali system CROS, odnotowano istotnie statystycznie większą poprawę w podskalach dotyczących rozumienia mowy w szumie otoczenia (<math>p &lt; 0,05</math>) oraz w warunkach pogłosu (<math>p &lt; 0,05</math>) w porównaniu z wynikami po próbie z urządzeniem BCD (CINGLE trial).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Ocena efektu słuchowego przy użyciu kwestionariusza Bern Benefit in Single-Sided Deafness</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami (CROS, BCD, RM) w ocenie efektu słuchowego przy użyciu kwestionariusza Bern Benefit in Single-Sided Deafness. Nie stwierdzono również istotnych statystycznie różnic względem wartości wyjściowych (Fogels 2020).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Jakość życia oceniona przy użyciu kwestionariusza GBI</b>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacjentów, którzy zdecydowali się na CROS, wynik kwestionariusza GBI w ogólnej podskali po okresie próbnym z CROS był istotnie wyższy w porównaniu z wynikiem po okresie próbnym z BCD. W podskalach dotyczących wsparcia społecznego i zdrowia fizycznego nie zaobserwowano różnic istotnych statystycznie (<math>p &lt; 0,05</math>) (CINGLE trial).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Powody akceptacji lub odrzucenia leczenia/wyбір leczenia</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>W badaniu Fogels 2020 spośród 15 uczestników: 8 zdecydowało się kontynuować leczenie z systemem CROS (53%), 2 z systemem BCD (przewodnictwa kostnego), 2 z systemem RM (mikrofon zdalny), a 3 uczestników wolało kontynuować bez żadnej interwencji technicznej.</li> <li>W badaniu CINGLE trial po zakończeniu obu okresów próbnych 25 z 84 pacjentów (30%) wybrało BCD, 34 (40%) CROS, a 25 (30%) brak leczenia. Najczęściej wymieniane powody odrzucenia urządzenia były podobne dla CROS i BCD: dyskomfort użytkowania (CROS: 16%, BCD: 21%), słaba jakość dźwięku (CROS: 9% i BCD: 18%) oraz brak odczuwalnej poprawy słyszenia (CROS: 7%, BCD: 13%). Z kolei trzy główne powody akceptacji leczenia to: poprawa słyszenia (CROS: 41%, BCD: 35%), wysoka jakość dźwięku (CROS: 5%, BCD: 9%) oraz komfort użytkowania urządzenia (CROS: 4%, BCD: 4%).</li> </ul> |
| <b>Kwestionariusz satysfakcji z urządzenia APSQ</b>                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Oba urządzenia (CROS, BCD) oceniono pozytywnie pod względem komfortu noszenia, stabilności, obsługi i braku podrażnień skóry (Mertens 2018).</li> <li>Wykazano istotne statystycznie różnice (<math>p &lt; 0,05</math>) na korzyść CROS w porównaniu z BCD w odniesieniu do: poczucia większej niezależności, możliwości prowadzenia aktywnego trybu życia, uczestnictwa w aktywnościach kulturalnych i społecznych oraz ogólnej satysfakcji z urządzenia (Mertens 2018).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

*Kwestionariusz GBI (ang. Glasgow Benefit Inventory): posiada trzy podskale: ogólną, wsparcia społecznego i zdrowia fizycznego; wyższa wartość (w skali od -100 do +100) oznacza pozytywną zmianę stanu zdrowia; Kwestionariusz APSQ (ang. Audio Processor Satisfaction Questionnaire): służy do oceny subiektywnej satysfakcji użytkowników i koncentruje się na sprzętowej części systemów wspomagających słyszenie. APSQ składa się z 5-stopniowej skali Likerta w zakresie od „nigdy” do „zawsze” oraz dodatkowej opcji „nie dotyczy”; SSQ: kwestionariusz oceny rozumienia mowy, lokalizacji dźwięku i jakości słyszenia (ang. Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale). Kwestionariusz APHAB (ang. abbreviated profile for hearing aid benefit), obejmuje cztery podskale: łatwość komunikacji, słyszenie w warunkach pogłosu (RV), słyszenie w hałasie otoczenia (BN) oraz uciążliwość dźwięków (AS).*

#### 4.3.1. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu

Jakość metodologiczną (wiarygodność) dowodów naukowych oceniono w przypadku badań z randomizacją przy użyciu narzędzia Risk of Bias (RoB2), a w przypadku przeglądów systematycznych przy użyciu skali AMSTAR 2.

Jakość metodologiczną wszystkich analizowanych przeglądów oceniono jako niską (Peters 2015) lub krytycznie niską (Appachi 2017, Romano 2024). Wynikało to głównie z negatywnych odpowiedzi w domenach krytycznych, związanych z brakiem listy wykluczonych badań, brakiem analizy wpływu potencjalnego błędu systematycznego na wyniki, brakiem oceny ryzyka związanego z wybiórczym publikowaniem badań oraz brakiem uprzednio ustalonych metod i uzasadnienia ewentualnych odstępstw od protokołu. We wszystkich badaniach z randomizacją ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie, co wynikało przede wszystkim z dużego ryzyka błędu w ocenie punktu końcowego.

W związku z powyższym, podstawie tego badania nie można sformułować wiążących wniosków dotyczących skuteczności stosowania systemów CROS. Szczegóły oceny przedstawiono w Tabeli 24, w załączniku 8.5

#### 4.3.2. Ograniczenia dowodów naukowych

Zidentyfikowano następujące ograniczenia i niepewności zebranego materiału dowodowego:

- Jakość włączonych przeglądów systematycznych, oceniona przy użyciu skali AMSTAR 2, została określona jako krytycznie niska lub niska, natomiast badania z randomizacją, ocenione narzędziem RoB2, cechowały się wysokim ryzykiem błędu systematycznego.
- W analizowanych dowodach nie oceniono punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem.

- Mała liczebność próby we włączonych badaniach do przeglądów systematycznych (Appachi 2017, Romano 2024, Peters 2015) oraz RCT (Gogels 2020, Mertens 2018).
- Heterogeniczność badań włączonych do przeglądów. Badania różniły się pod względem stosowanych technologii, czasu leczenia oraz definicji punktów końcowych, co mogło mieć wpływ na spójność i interpretację wyników.
- Badania z randomizacją przeprowadzono w schemacie grup naprzemiennych (*CROS-over*), które wiążą się z ryzykiem efektu przeniesienia, szczególnie istotnym w przypadku wyników subiektywnych, takich jak preferencje pacjentów czy ocena jakości życia.

## 5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniach 15-19.09.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada - <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja - <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Australia - <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>,
- Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa - <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Estonia - <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,
- Belgia - <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: *CROS*, *Contralateral Routing of Signals*, *BiCROS*, *Bilateral Contralateral Routing of Signals*.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono informacje dotyczące refundacji aparatów słuchowych w Niemczech i Francji.

W Niemczech aparaty słuchowe refundowane są do limitu wynoszącego 704,73 euro; aparaty otwarte z drenami i kopułkami mają dodatkowy ryczałt wynoszący 11,61 euro. Oddzielnie finansowane jest dopasowanie słuchawki (45,07 euro; opłata ryczałtowa). Jeśli u danego pacjenta ubytek słuchu graniczy z głuchotą, limit finansowania aparatu wynosi 734,81 euro, a opłata stała – 117,76 euro. Dopłata za dopasowanie aparatu wynosi do 115,96 euro. Jeśli aparat posiada funkcję redukowana szumów usznych, opłaty stałe również są wyższe od standardowych (Verbraucherzentrale 2025).

We Francji refundacją objęty jest jedynie odbiornik systemów CROS. Wysokość refundacji aparatów słuchowych zależy od klasy wyrobu medycznego oraz wieku pacjenta: dla pacjentów pon. 20 r.ż. aparaty słuchowe klasy II finansowane są w 60% w oparciu o stawkę ustaloną na 400 euro/ucho; u pacjentów pow. 20 r.ż. jest to finansowanie 60% u oparciu o stawkę 1 400 euro/ucho. Akcesoria aparatu są refundowane w 60% pod warunkiem rejestracji na liście produktów i usług refundowanych przez Ubezpieczenie Socjalne. Do pokrycia pozostałych kosztów potrzebne jest wykupienie dodatkowego ubezpieczenia.

Szczegółowe informacje zawarte są w tabeli poniżej.

**Tabela 9. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące aparatów słuchowych w innych krajach**

| Państwo        | Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niemcy</b>  | Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne pokrywa koszty aparatu słuchowego do limitu finansowania wynoszącego 704,37 euro za aparat + ryczałt 45,07 euro za indywidualnie dopasowane słuchawki i 11,61 euro za aparaty otwarte z drenami i kopułkami. W przypadku ubytku słuchu graniczącego z głuchotą, koszt pokrycia kosztów aparatu słuchowego wzrasta do 734,81 euro. Dopłaty za dopasowanie do jednego ucha wynoszą do 115,96 euro. W przypadku ubytku słuchu graniczącego z głuchotą, opłata stała wzrasta do 117,76 euro. Wyższe opłaty stałe obowiązują również w przypadku aparatów słuchowych z funkcją łączenia szumów usznych (Verbraucherzentrale 2025).<br>Systemy CROS znajdują się na wykazie produktów podlegających finansowaniu w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego (m.in. Oticon CROS, HHM CROS MIC, Amplifon/ampli-cros R NX R itp.; Rehadat 2025). |
| <b>Francja</b> | Nadajnik systemu CROSS nie jest refundowany (jest traktowany jako akcesorium*), refundowany jest odbiornik (aparat słuchowy); LPP 2025, LU 2025)<br>Wysokość refundacji aparatów słuchowych zależy od klasy ww. wyrobu medycznego:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Państwo | Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dla osób <math>\geq 20</math> r. ż: w przypadku aparatów słuchowych klasy II: stawka zwrotu kosztów z podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego wynosi 60% w oparciu o stawkę ustaloną na 400 € (za ucho).</li> <li>• Dla osób <math>&lt; 20</math> r. ż. w przypadku aparatów słuchowych klasy II: stawka zwrotu kosztów z ubezpieczenia zdrowotnego wynosi 60% w oparciu o stawkę ustaloną na poziomie 1 400 euro.</li> </ul> <p>Pozostałe koszty mogą zostać pokryte przez ubezpieczenie dodatkowe (w zależności od posiadanego ubezpieczenia; Ameli 2025).</p> <p>Aby otrzymać zwrot kosztów przez ubezpieczenie zdrowotne, zarówno aparaty słuchowe klasy I (wyrób w 100% zdrowotny), jak i aparaty słuchowe klasy II (niepodlegające maksymalnej cenie sprzedaży) muszą być uprzednio przedstawione przez producenta ministrom odpowiedzialnym za zdrowie i zabezpieczenie społeczne.</p> <p>Akcesoria (baterie, słuchawki, etui itp.) są refundowane w 60% pod warunkiem, że są zarejestrowane na liście produktów i usług (LPP) refundowanych przez Ubezpieczenie Zdrowotne.</p> |

## 6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

### 6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie ze środków publicznych są finansowane wyroby wspomagające słyszenie produkowane seryjnie lub na zamówienie, tj: aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne lub kostne, wkładki uszne oraz systemy wspomagające słyszenie. Szczegółowe warunki finansowania przedstawiono w rozdziale 2.3 Alternatywne technologie medyczne.

Całkowity koszt wyrobów wspomagających słyszenie w ciągu 5 lat (2020-2024) wyniósł 4,3 mld zł, w tym koszt refundacji NFZ wyniósł ponad 1 mld zł. Obserwowany wzrost liczby pacjentów objętych refundacją przez NFZ pozostawał w dysproporcji ze wzrostem kosztów refundacji. W analizowanym okresie liczba osób, którym sfinansowano wyroby wspomagające słyszenie, zwiększyła się o około 50%, podczas gdy koszt całkowity tych produktów wzrosła niemal trzykrotnie (główny ciężar wzrostu kosztów ponieśli pacjenci). Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 10. Koszt refundacji wyrobów wspomagających słyszenie w latach 2020-2024.

| Rok  | Liczba pacjentów | Liczba aparatów | Koszt refundacji NFZ | Dopłata pacjenta | Koszt całkowity |
|------|------------------|-----------------|----------------------|------------------|-----------------|
| 2020 | 116 339          | 266 969         | 129 884 971          | 405 869 279      | 535 754 250     |
| 2021 | 138 277          | 321 393         | 157 882 778          | 537 970 284      | 695 853 062     |
| 2022 | 144 872          | 334 762         | 166 977 230          | 620 720 175      | 787 697 406     |
| 2023 | 165 739          | 382 957         | 290 789 425          | 754 424 609      | 1 045 214 035   |
| 2024 | 177 532          | 409 186         | 319 792 155          | 907 835 430      | 1 227 627 585   |

### 6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie Narodowego Funduszu Zdrowia

Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją CROS/BiCROS w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

W opinii Prezesa NFZ projekt zmian rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zakładający objęcie refundacją ze środków publicznych wnioskowanych wyrobów medycznych, skutkujący, zgodnie z załączonymi do pisma Agencji materiałami, zwiększeniem kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ o ok. **198,7 mln zł** w skali 12 m-cy nie był znany i nie był brany pod uwagę na etapie opracowywania struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w prognozie kosztów NFZ na lata 2026-2028 oraz w planie finansowym NFZ na 2026 r. **W konsekwencji struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ujętych w planie finansowym NFZ na 2026 rok nie uwzględnia ewentualnego objęcia refundacją powyższych wyrobów medycznych.**

Według NFZ przedstawione wraz z pismem Agencji materiały i szacowania należy nazwać wariantem minimalnym BIA, ponieważ zostały one oparte na minimalnych wskazaniach populacji i najniższych cenach wyrobów medycznych (zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych).

W przypadku nadajnika do systemu kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS), nadajnika do systemu obuusznego przekazywania sygnału (BiCROS) należy zwrócić uwagę, na fakt, że system obejmuje dwa urządzenia: nadajnik i przystosowany aparat słuchowy współpracujący z nadajnikiem. Można zatem spodziewać się wzrostu liczby zleceń na współpracujące z nadajnikami aparaty słuchowe. Oszacowania MZ nie uwzględniają kosztów nowych aparatów słuchowych, a mając na uwadze, że refundacja w populacji osób dorosłych, wyrobów

medycznych wchodzących w skład grupy P.01.01. (Aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obuustronnym ubytku słuchu - dla dorosłych) w roku 2024 generowała najwyższe obciążenie płatnika NFZ w ramach całego rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne, można mieć uzasadnione obawy o dalszy wzrost wydatków grupy P.01.01.

NFZ zwrócił również uwagę na inną bardzo ważną kwestię zwiększającą niepewność w oszacowaniu kosztów dla płatnika publicznego, na którą należy zwrócić uwagę w przypadku refundacji wyrobów medycznych są przepisy art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Osobom posiadającym uprawnienia dodatkowe określone w art. 47 ust. 1a i 1b tj.:

a) świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu,

b) świadczeniobiorcom posiadającym orzeczenie:

- znacznym stopniu niepełnosprawności;

- niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji,

- przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych **bez uwzględnienia okresów użytkowania**. W praktyce oznacza to możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych zlecanych w liczbie wykraczającej poza realne możliwości ich wykorzystania przez jedną osobę. NFZ zgłaszał do Ministerstwa Zdrowia konieczność zmiany przepisów i wprowadzenie ograniczenia liczby zaordynowanych wyrobów medycznych, bądź zmiany limitów finansowania przysługującym osobom z orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności, a tym samym umożliwienie zakwestionowania nienależnej refundacji, wynikającej z finansowania przez publicznego płatnika na podstawie art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach.

**Do momentu wprowadzenia zmian legislacyjnych w opisanym obszarze i możliwości większego nadzoru w tym zakresie wszelkie oszacowania obarczone są dużą niepewnością.**

### **6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie w załączniku do Zlecenia MZ**

W treści Załącznika nr 1 do Zlecenia MZ podano, iż, przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie **8 205 osób** koszty refundacji NFZ mogą wynieść niemal 11,5 mln zł (przy limicie finansowania ze środków publicznych: 2000 zł i udziale własnym pacjenta: 30%).

Komentarz Agencji: oszacowany koszt dotyczy nadajników do systemu kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS) oraz nadajnika do systemu obuusznego przekazywania sygnału (BiCROS). Koszt nie uwzględnia konieczności wymiany odbiornika, tj. aparatu słuchowego, w przypadku, gdy stosowany przez pacjenta aparat słuchowy nie jest kompatybilny z nadajnikiem CROS lub BiCROS.

## **6.4. Skutki finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy – oszacowanie własne AOTMiT**

### **6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy**

**Cel analizy:** oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia systemu kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS) oraz systemu obuusznego przekazywania sygnału (BiCROS) refundacją w ramach wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Przedstawione w poniższej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dla płatnika publicznego szacowane są wyłącznie w scenariuszu nowym – w związku z czym w scenariuszu istniejącym założone zostało zerowe lub bliskie zerowego użycie ocenianej technologii. Zatem, scenariusz nowy jest tożsamy ze scenariuszem inkrementalnym.

**Horyzont czasowy:** 2 lata, za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;

**Perspektywa:** płatnika publicznego, dodatkowo perspektywa pacjenta i perspektywa wspólna płatników.

Oszacowanie wielkości populacji w wariancie minimalnym przeprowadzono na podstawie danych NFZ dotyczących liczebności pacjentów korzystających z aparatów słuchowych uwzględniając wyłącznie koszty nadajnika. W wariancie najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym oszacowanie wielkości populacji przeprowadzono na podstawie danych epidemiologicznych, różnicując zakresem finansowanych wyrobów. W wariancie najbardziej prawdopodobnym uwzględniono koszty wyłącznie nadajnika (zakładając że pacjenci posiadają już odbiornik), a w wariancie maksymalnym uwzględniono koszty nadajnika i odbiornika (biorąc pod uwagę, że obecnie stosowane nadajniki mogą być niekompatybilne z dostępnymi odbiornikami).

### **6.4.2. Wielkość populacji docelowej**

Populacja docelowa obejmuje pacjentów z niesymetrycznym lub głębokim jednostronnym ubytkiem słuchu (systemy CROS) lub z niesymetrycznym ubytkiem słuchu z asymetrią  $\geq 50$  dB (systemy BiCROS).

#### **Zlecenie MZ**

Do oszacowania liczebności populacji wykorzystano wskaźniki dotyczące odsetka pacjentów spełniających kryteria przyznania ocenianych systemów wspomagających słyszenie, wskazane przez KK ds. otolaryngologii dziecięcej oraz KK ds. audiologii i foniatrii tj.: 5% dorosłych pacjentów protezowanych w gabinetach protetycznych oraz 1% dzieci – użytkowników aparatów słuchowych. Na podstawie liczby zrefundowanych aparatów słuchowych oraz powyższych wskaźników wyliczono, że w 2024 r. populacja pacjentów dorosłych spełniających proponowane kryteria kwalifikacji liczyła 8155 osób, a dzieci ok. 50 osób.

#### **Wyliczenie Agencji**

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie epidemiologicznych wskaźników występowania ubytku słuchu w populacji ogólnej (GBD 2019) ważonej odsetkiem pacjentów spełniających kryteria przyznania ocenianych systemów wspomagających słyszenie (wskaźniki KK ds. otolaryngologii dziecięcej oraz KK ds. audiologii i foniatrii) oraz udziałem pacjentów w penetracji rynku (stopień penetracji rynku założono na poziomie 20% w I roku i 25% w drugim roku). Nie odnaleziono wskaźników epidemiologicznych dotyczących odsetka pacjentów z jednostronnym ubytkiem słuchu.

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie populacji docelowej na podstawie danych epidemiologicznych.

**Tabela 11. Liczba pacjentów spełniających proponowane kryteria przyznania nadajników CROS i BiCROS. Oszacowanie na podstawie danych epidemiologicznych (wariant najbardziej prawdopodobny i maksymalny).**

| Nazwa                                                                           | Wartość   |            |              |           |            |              | Źródło                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--------------|-----------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | 1-17 r.ż. | 18-26 r.ż. | pow. 26 r.ż. | 1-17 r.ż. | 18-26 r.ż. | pow. 26 r.ż. |                                                                      |
|                                                                                 | 2026 rok  |            |              | 2027 rok  |            |              |                                                                      |
| Prognozowana liczebność ludności w Polsce                                       | 6,6 mln   | 3,3 mln    | 27,3 mln     | 6,5 mln   | 3,4 mln    | 27,3 mln     | GUS 2023                                                             |
| % osób z umiarkowanym ubytkiem słuchu                                           | 2,82%     |            |              |           |            |              | GBD 2019                                                             |
| % osób z ciężkim ubytkiem słuchu                                                | 0,227%    |            |              |           |            |              | GBD 2019                                                             |
| % osób z głębokim ubytkiem słuchu                                               | 0,117%    |            |              |           |            |              | GBD 2019                                                             |
| Liczebność populacji z umiarkowanym do głębokiego ubytku słuchu                 | 209 031   | 105 018    | 865 769      | 206 103   | 107 330    | 865 308      | Obliczenia                                                           |
| % pacjentów z jednostronnym umiarkowanym, ciężkim lub głębokim ubytkiem słuchu  | 1%        | 5%         |              | 1%        | 5%         |              | KK ds. otolaryngologii dziecięcej oraz KK ds. audiologii i foniatrii |
| Liczebność populacji z jednostronnym umiarkowanym do głębokiego ubytkiem słuchu | 2 090     | 5 251      | 43 288       | 2 061     | 5 367      | 43 265       | Obliczenia                                                           |
|                                                                                 | 50 630    |            |              | 50 693    |            |              |                                                                      |
| Szacowany udział pacjentów w rynku                                              | 20%       |            |              | 25%       |            |              | Założenie Agencji                                                    |
| Liczebność populacji spełniającej kryteria przyznania nadajników CROS i BiCROS  | 418       | 1 050      | 8 658        | 515       | 1 342      | 12 980       | Obliczenia                                                           |
|                                                                                 | 10,1 tys. |            |              | 14,8 tys. |            |              |                                                                      |

Dodatkowo, z uwagi na zakładane użycie obecnych aparatów słuchowych jako odbiorników dla nadajników CROS i BiCROS, liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych NFZ uwzględniających pacjentów, którym w latach 2020–2024 zrefundowano wyroby wspomagające słyszenie ważonej odsetkiem pacjentów spełniających kryteria przyznania ocenianych systemów wspomagających słyszenie (wskaźniki KK ds. otolaryngologii dziecięcej oraz KK ds. audiologii i foniatrii)

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie populacji docelowej na podstawie danych NFZ.

**Tabela 12. Liczba pacjentów spełniających proponowane kryteria przyznania nadajników CROS i BiCROS. Oszacowanie na podstawie danych NFZ (wariant minimalny).**

| Rok  | Dorośli, którym zrefundowano aparat słuchowy pow 26 r.ż. | Dorośli, którym zrefundowano aparat słuchowy 18-26 r.ż. | Dzieci, którym zrefundowano aparat słuchowy 0-17 r.ż. | Razem  | Źródło   |
|------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|----------|
| 2020 | 5 429                                                    | 97                                                      | 58                                                    | 5 584  | Dane NFZ |
| 2021 | 6 505                                                    | 96                                                      | 62                                                    | 6 664  | Dane NFZ |
| 2022 | 6 822                                                    | 93                                                      | 66                                                    | 6 980  | Dane NFZ |
| 2023 | 7 829                                                    | 99                                                      | 72                                                    | 8 000  | Dane NFZ |
| 2024 | 8 399                                                    | 100                                                     | 75                                                    | 8 578  | Dane NFZ |
| 2025 | 9 321                                                    | 101                                                     | 81                                                    | 9 502  | Prognoza |
| 2026 | 9 694                                                    | 102                                                     | 85                                                    | 9 881  | Prognoza |
| 2027 | 10 738                                                   | 103                                                     | 90                                                    | 10 930 | Prognoza |

### 6.4.3. Koszty

Koszty jednostkowe systemu CROS/BiCROS oszacowane zostały przy pomocy danych rynkowych oraz danych zawartych w zleceniu MZ.

**Tabela 13. Rynkowe ceny nadajników i odbiorników w zestawach CROS/BiCROS**

| Producent/Model nadajnika                        | Cena nadajnika [zł] | Producent/Model odbiornika (aparatu słuchowego)         | Cena odbiornika [zł] | Razem (cały zestaw) |
|--------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| Bernafon CROS i BiCROS miniRITE R (Amilaut 2025) | 2 950,00 zł         | Bernafon Alpha XT 9 miniBTE T (Akademia Słyszenia 2025) | 9 300,00 zł          | 12 250,00 zł        |

| Producent/Model nadajnika                           | Cena nadajnika [zł] | Producent/Model odbiornika (aparatu słuchowego)  | Cena odbiornika [zł] | Razem (cały zestaw) |
|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| Cros Silk X – Signia(eMedyczny 2025a)               | 2 229,00 zł         | Motion Charge&Go P 2X – Signia (eMedyczny 2025b) | 3 100,00 zł          | 5 329,00 zł         |
| Audio Service Cros RIC Li – Ion G5 (Konert 2025)    | 2 268,00 zł         | Audio Service Duo 12 G5(Brandvital 2025a)        | 4 099,00 zł          | 6 367,00 zł         |
| STARKEY GENESIS AI CROS/BICROS RIC RT(Marmed 2025a) | 2 900,00 zł         | Starkey Genesis AI 24 RIC 312 (Brandvital 2025b) | 6 799,00 zł          | 9 699,00 zł         |
| <b>Średnia</b>                                      | <b>2 586,75 zł</b>  |                                                  | <b>5 824,50 zł</b>   | <b>8 411,25 zł</b>  |

Oszacowania dokonane zostały w następujących wariantach:

- wariant minimalny i najbardziej prawdopodobny: finansowanie nadajnika przy limicie na poziomie 2 000,00 zł, dotyczącym wszystkich pacjentów (zlecenie MZ),
- wariant maksymalny: finansowanie nadajnika przy limicie na poziomie 2 000,00 zł, dotyczącym wszystkich pacjentów oraz finansowanie odbiornika przy limicie finansowania 3 000,00 zł dla pacjentów dziecięcych oraz 1 050,00 dla pacjentów dorosłych (propozycja KK ds. otolaryngologii dziecięcej).

W wariantcie minimalnym i najbardziej prawdopodobnym koszty jednostkowe po stronie NFZ wyniosły 1 400 zł, po stronie pacjenta – 1 186,75 zł. Szczegółowy opis kosztów znajduje się w tabeli poniżej.

**Tabela 14. Koszty jednostkowe systemu CROS/BiCROS w wariantcie I analizy**

| Parametr                                                                                                     | Wartości     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Przyjęty koszt wyrobu                                                                                        | 2 586, 75 zł |
| Limit finansowania                                                                                           | 2 000,00 zł  |
| Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem) | 1 186,75 zł  |
| Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)                                                        | 1 400,00 zł  |

W wariantcie maksymalnym koszty jednostkowe po stronie NFZ wyniosły 3 500,00 zł (dzieci) oraz 2 135,00 zł (dorośli), po stronie pacjenta – kolejno 4 911,25 zł oraz 6 276,25 zł. Szczegółowy opis kosztów znajduje się w tabeli poniżej.

**Tabela 15. Koszty jednostkowe systemu CROS/BiCROS w wariantcie II analizy**

| Parametr                                                                                                     | Wartości    |             |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                                                                                                              | Nadajnik    | Odbiornik   |             |
|                                                                                                              |             | Dzieci      | Dorośli     |
| Przyjęty koszt wyrobu                                                                                        | 2 586,75 zł | 5 824,50 zł |             |
| Limit finansowania                                                                                           | 2000,00 zł  | 3 000,00 zł | 1 050,00 zł |
| Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem) | 1 176,75 zł | 3 724,50 zł | 5 089,50 zł |
| Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)                                                        | 1 400,00 zł | 2 100,00 zł | 735,00 zł   |

#### 6.4.4. Wyniki

Koszty refundacji nadajników CROS i BiCROS przy limicie finansowania 2000,00 zł i udziale własnym pacjenta 30% (założenie MZ) z perspektywy płatnika publicznego wyniosą (0-17 r.ż., 18-26 r.ż., pow. 26 r.ż.):

- ok. 13,8 mln zł w I roku (0,12 mln; 0,14 mln; 13,6 mln) oraz 15 mln zł w II roku analizy (0,12 mln; 0,14 mln; 15,0 mln) - dla pacjentów, którym zrefundowano wyroby wspomagające słyszenie:
- ok. 12 mln w I roku (0,5 mln; 1,2 mln; 10,3 mln) oraz 17,6 mln w II roku (0,6 mln; 1,6 mln; 17,6 mln) - dla pacjentów z jednostronnym umiarkowanym, ciężkim lub głębokim ubytkiem słuchu

Koszty refundacji nadajników CROS i BiCROS przy limicie finansowania 2000,00 zł i udziale własnym pacjenta 30% (założenie MZ) oraz odbiornika przy limicie finansowania 3000,00 zł (dzieci, założenie KK) lub 1050,00 zł (dorośli, założenie KK) z perspektywy płatnika publicznego wyniosą (0-17 r.ż., 18-26 r.ż., pow. 26 r.ż.)

- ok. 23 mln w I roku (2 mln; 2,2 mln; 18,5 mln) oraz 33 mln w II roku (2,5 mln; 2,8 mln; 27,7 mln). w wariancie maksymalnym - dla pacjentów z jednostronnym umiarkowanym, ciężkim lub głębokim ubytkiem słuchu

Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 16. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym**

|                                   | Rok I [zł] | Rok II [zł] |
|-----------------------------------|------------|-------------|
| <b>Perspektywa NFZ</b>            |            |             |
| Wariant minimalny                 | 13,8 mln   | 15,3 mln    |
| Wariant najbardziej prawdopodobny | 12,0 mln   | 17,6 mln    |
| Wariant maksymalny                | 22,8 mln   | 33,1 mln    |
| <b>Perspektywa pacjenta</b>       |            |             |
| Wariant minimalny                 | 11,7 mln   | 13,0 mln    |
| Wariant najbardziej prawdopodobny | 20,2 mln   | 29,7 mln    |
| Wariant maksymalny                | 63,0 mln   | 92,5 mln    |
| <b>Perspektywa wspólna</b>        |            |             |
| Wariant minimalny                 | 25,5 mln   | 28,3 mln    |
| Wariant najbardziej prawdopodobny | 32,3 mln   | 47,3 mln    |
| Wariant maksymalny                | 85,8 mln   | 125,6 mln   |

#### 6.4.5. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet

- Brak danych epidemiologicznych dotyczących odsetka pacjentów z asymetrycznym ubytkiem słuchu nie pozwala na precyzyjne oszacowanie populacji kwalifikującej się do refundacji systemów CROS i BiCROS.
- Średni koszt wyrobu medycznego oparto na podstawie odnalezionych cen rynkowych.
- Rzeczywiste koszty mogą ulec zmianie po zwiększeniu dostępności urządzeń w Polsce, w tym tańszych, co będzie wymagało weryfikacji wysokości refundacji, a także preferencji terapeutycznych lekarzy i pacjentów.
- Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może się różnić m. in. ze względu na konieczności wniesienia wkładu finansowego przez pacjenta oraz koszty serwisowania/ewentualnych napraw urządzeń, które mogą być znaczące.

## 7. Piśmiennictwo

| Analiza kliniczna                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Appachi 2017</b>                        | Appachi S, Specht JL, Raol N, Lieu JEC, Cohen MS, Dedhia K, Anne S. Auditory Outcomes with Hearing Rehabilitation in Children with Unilateral Hearing Loss: A Systematic Review. <i>Otolaryngol Head Neck Surg.</i> 2017 Oct;157(4):565-571. doi: 10.1177/0194599817726757. Epub 2017 Aug 29. PMID: 28849705.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>CINGLE -trial</b>                       | Peters JP, van Zon A, Smit AL, van Zanten GA, de Wit GA, Stegeman I, Grolman W. CINGLE-trial: cochlear implantation for siNGLE-sided deafness, a randomised controlled trial and economic evaluation. <i>BMC Ear Nose Throat Disord.</i> 2015 May 23;15:3. doi: 10.1186/s12901-015-0016-y. PMID: 27777509; PMCID: PMC5070298.<br>Wendrich AW, van Heteren JAA, Peters JPM, Cattani G, Stokroos RJ, Versnel H, Smit AL. Choice of treatment evaluated after trial periods with bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in patients with single-sided deafness. <i>Laryngoscope Investig Otolaryngol.</i> 2022 Dec 27;8(1):192-200. doi: 10.1002/lio2.1002. PMID: 36846432; PMCID: PMC9948587. |
| <b>Fogels 2020</b>                         | Fogels J, Jönsson R, Sadeghi A, Flynn M, Flynn T. Single-Sided Deafness-Outcomes of Three Interventions for Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss: A Randomized Clinical Trial. <i>Otol Neurotol.</i> 2020 Jul;41(6):736-744. doi: 10.1097/MAO.0000000000002633. PMID: 32574478.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Mertens 2018</b>                        | Mertens G, Gilles A, Bouzegta R, Van de Heyning P. A Prospective Randomized CROSOVER Study in Single Sided Deafness on the New Non-Invasive Adhesive Bone Conduction Hearing System. <i>Otol Neurotol.</i> 2018 Sep;39(8):940-949. doi: 10.1097/MAO.0000000000001892. PMID: 30020266.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Peters 2015</b>                         | Peters JP, Smit AL, Stegeman I, Grolman W. Review: Bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in single-sided deafness. <i>Laryngoscope.</i> 2015 Jan;125(1):218-26. doi: 10.1002/lary.24865. Epub 2014 Aug 14. PMID: 25124297.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Romano 2024</b>                         | Romano DR, Sindhar S, Yaeger LH, Lieu JEC. Academic Outcomes with Hearing Amplification Devices in Children with Unilateral Hearing Loss: A Systematic Review and Narrative Synthesis. <i>Audiol Neurotol.</i> 2024;29(6):429-437. doi: 10.1159/000539513. Epub 2024 May 29. PMID: 38810609; PMCID: PMC11604817.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Wytyczne praktyki klinicznej               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>CEHLICI 2021</b>                        | Committee on Evaluating Hearing Loss for Individuals with Cochlear Implants. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2021. Evaluating Hearing Loss for Individuals with Cochlear Implants. Washington, DC: The National Academies Press. <a href="https://doi.org/10.17226/26057">https://doi.org/10.17226/26057</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>CODEPEH 2020</b>                        | Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia. Diagnóstico y tratamiento precoz de la hipoacusia unilateral o asimétrica en la infancia: recomendaciones. <i>Acta Otorrinolaringol Esp.</i> 2020;71(1):45-55. DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/j.otorri.2018.09.004">https://doi.org/10.1016/j.otorri.2018.09.004</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>CSHBC 2016</b>                          | College of Speech and Hearing Health Professionals of British Columbia. Clinical Practice Guideline: Audiologic Management and Adult Hearing Management. Źródło: <a href="https://chcpbc.org/wp-content/uploads/2024/08/RHIP-ACPG-06-Audiologic-Management-of-Adult-Hearing-Impairment-2016-11-21.pdf">https://chcpbc.org/wp-content/uploads/2024/08/RHIP-ACPG-06-Audiologic-Management-of-Adult-Hearing-Impairment-2016-11-21.pdf</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>NICE 2023</b>                           | National Institute for Health and Care Excellence. Hearing loss in adults: assessment and management [NG98]. Źródło: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng98/resources/hearing-loss-in-adults-assessment-and-management-pdf-1837761878725">https://www.nice.org.uk/guidance/ng98/resources/hearing-loss-in-adults-assessment-and-management-pdf-1837761878725</a> . Dostęp: 16.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>PTOCS 2011</b>                          | Polskie Towarzystwo Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi. Konsensus nt. leczenia niedosłuchów przy zastosowaniu implantów zakotwiczonych w kości. Źródło: <a href="http://www.otolaryngologia.org.pl/orl2/pdf/zalecenia/konsensus_leczenie_niedosluchow_implanty_zakotwiczone.pdf">http://www.otolaryngologia.org.pl/orl2/pdf/zalecenia/konsensus_leczenie_niedosluchow_implanty_zakotwiczone.pdf</a> . Dostęp: 16.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>PTOCS 2011</b>                          | Polskie Towarzystwo Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi. Konsensus nt. leczenia niedosłuchów przy zastosowaniu implantów zakotwiczonych w kości. Maj 2011. Źródło: <a href="http://www.otolaryngologia.org.pl/orl2/pdf/zalecenia/konsensus_leczenie_niedosluchow_implanty_zakotwiczone.pdf">http://www.otolaryngologia.org.pl/orl2/pdf/zalecenia/konsensus_leczenie_niedosluchow_implanty_zakotwiczone.pdf</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Skarżyński 2011</b>                     | Skarżyński H, Hojan E, Wiskirka-Woźnica B, Szkiełkowska A, Obrębowski A, Rogowski M, Niedzielska G, Świdziński P, Olszewski Ł. Wytyczne w zakresie doboru aparatów słuchowych u dzieci w wieku 0-4 roku życia. 2011.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Rozwiązania organizacyjne w innych krajach |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Verbraucherzentrale 2025                   | Verbraucherzentrale. Hörgeräte: Was zahlt die Krankenkasse? Źródło: <a href="https://www.verbraucherzentrale.de">Hörgeräte: Was zahlt die Krankenkasse?   Verbraucherzentrale.de</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Rehadat 2025                               | Rehadat. GKV Katalog. Źródło: <a href="https://www.rehadat.de">Produkt 23.14.03.3062   GKV Katalog AIDS</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| LPP 2025                                   | L'Assurance Maladie. Liste de Produits et Prestations. Źródło: <a href="https://www.lpp.fr">LPP : Recherche par chapitre</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| LU 2025                                    | Laboratoires Unisson. Système CROS & BiCROS: La solution à la surdité totale unilatérale. Źródło: <a href="https://www.unisson.fr">Appareil auditif CROS et BiCROS : solution pour surdité unilatérale</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ameli 2025                                 | L'Assurance Maladie. Ameli.fr. Aides auditives: quelle prise en charge? Źródło: <a href="https://www.ameli.fr">Aides auditives : quelle prise en charge ?   ameli.fr   Assuré</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MTSSF 2025                                 | Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles. Le référencement des aides auditives publié le 15.02.19 mise à jour 30.07.25. Źródło: <a href="https://www.mtssf.fr">Le référencement des aides auditives - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles</a> . Dostęp: 15.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pozostałe źródła                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Amplifon 2025</b>          | Amplifon. (2025). Leczenie niedosłuchu: Wszystko, co warto wiedzieć o leczeniu ubytku słuchu. Pozyskano z: <a href="https://www.amplifon.com/pl/choroby-i-problemy-ucha/niedosluch/leczenie-niedosluchu">https://www.amplifon.com/pl/choroby-i-problemy-ucha/niedosluch/leczenie-niedosluchu</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Anovum 2023</b>            | Anovum. (2023). Results: EuroTrak POL 2023. Pozyskano z <a href="https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2024/01/EuroTrak-Poland-2023.pdf">https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2024/01/EuroTrak-Poland-2023.pdf</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Auditdata 2024</b>         | Auditdata. (2024). Navigating asymmetrical hearing loss: Causes and solutions. Pozyskano z: <a href="https://www.auditdata.com/insights/blog/navigating-asymmetrical-hearing-loss-causes-and-solutions/">https://www.auditdata.com/insights/blog/navigating-asymmetrical-hearing-loss-causes-and-solutions/</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CROS Hearing Aids 2025</b> | CROS Hearing Aids. (2025). What is a BiCROS hearing aid? A comprehensive guide. Pozyskano z: <a href="https://www.croshearingaids.co.uk/what-is-a-BiCROS-hearing-aid">https://www.croshearingaids.co.uk/what-is-a-BiCROS-hearing-aid</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>EHIMA 2020</b>             | European Hearing Instrument Manufacturers Association (EHIMA). (2020). Guidance document: Classification of hearing aids and accessories according to 93/42/EEC Medical Device Directive (MDD), Regulation (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR), and US FDA 21CFR800s requirements (Rev. 15.1). Pozyskano z: <a href="https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2020/02/Classification-Document-v15.1.pdf">https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2020/02/Classification-Document-v15.1.pdf</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                  |
| <b>Fonetika 2025</b>          | Fonetika. (2025). Systemy CROS i BiCROS. Pozyskano z: <a href="https://fonetika.pl/systemy-cros-i-biCROS/">https://fonetika.pl/systemy-cros-i-biCROS/</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>GBD 2019</b>               | GBD 2019 Hearing Loss Collaborators. (2021). Hearing loss prevalence and years lived with disability, 1990–2019: Findings from the Global Burden of Disease Study 2019 – Supplementary appendix. The Lancet, 397(10278), 996–1009. <a href="https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00516-X">https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00516-X</a>                                                                                                                                                                                                         |
| <b>GUS 2023</b>               | Prognoz ludności na lata 2023-2060. Polska tablice w formacie XLSX. Pozyskano z: <a href="#">Prognoza ludności - Baza Demografia - Główny Urząd Statystyczny</a> , dostęp: 22.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Manuals.Plus 2025</b>      | Manuals.Plus. (2025). Instrukcja obsługi aparatu Cros i BiCROS Aid firmy PHONAK 92x125. <a href="https://manuals.plus/pl/phonak/92x125-cros-and-BiCROS-aid-manual">https://manuals.plus/pl/phonak/92x125-cros-and-BiCROS-aid-manual</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Marx 2021</b>              | Marx, M., Mosnier, I., Venail, F., Mondain, M., Uziel, A., Bakhos, D., Lescanne, E., N'Guyen, Y., Bernardeschi, D., Sterkers, O., Deguine, O., Lepage, B., Godey, B., Schmerber, S., Bonne, N.-X., Vincent, C., & Frayssé, B. (2021). Cochlear implantation and other treatments in single-sided deafness and asymmetric hearing loss: Results of a national multicenter study including a randomized controlled trial. Audiology and Neurotology, 26(6), 414–424. <a href="https://doi.org/10.1159/000514085">https://doi.org/10.1159/000514085</a> |
| <b>Michels 2019</b>           | Michels, T. C., Duffy, M. T., & Rogers, D. J. (2019). Hearing loss in adults: Differential diagnosis and treatment. American Family Physician, 100(2), 98–108. Pozyskano z: <a href="https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2019/0715/p98.html">https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2019/0715/p98.html</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>MZ 2025a</b>               | Ministerstwo Zdrowia. (2025a). Mapy Potrzeb Zdrowotnych. Analiza problemu zdrowotnego utrata słuchu związana z wiekiem i innymi przyczynami. Pozyskano z: <a href="https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/utrata-sluchu/">https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/utrata-sluchu/</a> , dostęp z: 04.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                |
| <b>MZ 2025b</b>               | Ministerstwo Zdrowia (2025b) Zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak PLR.452.1.2025.AK.14, z dnia 23 lipca 2025 r.) Załącznik 1 Informacje o zidentyfikowanych wyrobach medycznych nieobjętych refundacją.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Nash 2011</b>              | Nash, S. D., Cruickshanks, K. J., Klein, R., Klein, B. E., Nieto, F. J., Huang, G. H., Pankow, J. S., & Tweed, T. S. (2011). The prevalence of hearing impairment and associated risk factors: The Beaver Dam Offspring Study. Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery, 137(5), 432. <a href="https://doi.org/10.1001/archoto.2011.11">https://doi.org/10.1001/archoto.2011.11</a>                                                                                                                                                            |
| <b>NFZ 2024</b>               | Narodowy Fundusz Zdrowia. (2024). Słuchaj uchem. Pacjent.gov.pl. Pozyskano z: <a href="https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/sluchaj-uchem">https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/sluchaj-uchem</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Olusanya 2019</b>          | Olusanya, B. O., Davis, A. C., & Hoffman, H. J. (2019). Hearing loss grades and the International Classification of Functioning, Disability and Health. Bulletin of the World Health Organization, 97(10), 725–728. <a href="https://doi.org/10.2471/BLT.19.230367">https://doi.org/10.2471/BLT.19.230367</a>                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Phonak 2024</b>            | Phonak. (2024). Phonak CROS I: Instrukcja użytkowania. Phonak CROS I-R, Phonak CROS I-R Trial. Sonova AG. Pozyskano z: <a href="https://www.phonak.com/content/dam/celum/phonak/master-assets/pl/documents/hearing-instruments/infinio/cros-i/ph-user-guide-cros-i-r-92x125-029-1358-16-pl.pdf.coredownload.pdf">https://www.phonak.com/content/dam/celum/phonak/master-assets/pl/documents/hearing-instruments/infinio/cros-i/ph-user-guide-cros-i-r-92x125-029-1358-16-pl.pdf.coredownload.pdf</a> , dostęp z: 04.09.2025 r.                       |
| <b>Smith 2025</b>             | Smith, R. J. H., & Gooi, A. (2025). Hearing loss in children: Treatment. In G. Isaacson & C. Armsby (Eds.), UpToDate. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/hearing-loss-in-children-treatment">https://www.uptodate.com/contents/hearing-loss-in-children-treatment</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Suen 2021</b>              | Suen, J. J., Betz, J., Reed, N. S., Deal, J. A., Lin, F. R., & Goman, A. M. (2021). Prevalence of asymmetric hearing among adults in the United States. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 42(2), e111–e113. <a href="https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002931">https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002931</a>                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Tanna 2023</b>             | Tanna, J. R., Lin, J. W., & De Jesus, O. (2023). Sensorineural hearing loss. In StatPearls. StatPearls Publishing. Pozyskano z: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565860/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565860/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Vila 2015</b>              | Vila, P., & Lieu, J. E. C. (2015). Asymmetric and unilateral hearing loss in children. Cell and Tissue Research, 361(1), 271–278. <a href="https://doi.org/10.1007/s00441-015-2208-6">https://doi.org/10.1007/s00441-015-2208-6</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Vohr 2025</b>              | Vohr, B. R. (2025). Screening the newborn for hearing loss. In S. A. Abrams & T. K. Duryea (Eds.), UpToDate. UpToDate, Inc. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/screening-the-newborn-for-hearing-loss">https://www.uptodate.com/contents/screening-the-newborn-for-hearing-loss</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Weber 2025a</b>            | Weber, P. C. (2025a). Etiology of hearing loss in adults. In D. G. Deschler (Ed.), Z. Hussain (Deputy Ed.), UpToDate. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/etiology-of-hearing-loss-in-adults">https://www.uptodate.com/contents/etiology-of-hearing-loss-in-adults</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Weber 2025b</b>            | Weber, P. C. (2025b). Evaluation of hearing loss in adults. In D. G. Deschler (Ed.), UpToDate. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-hearing-loss-in-adults">https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-hearing-loss-in-adults</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Weber 2025c</b>             | Weber, P. C., Deschler, D. G., & Hussain, Z. (2025c). Sudden sensorineural hearing loss in adults. UpToDate. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/sudden-sensorineural-hearing-loss-in-adults">https://www.uptodate.com/contents/sudden-sensorineural-hearing-loss-in-adults</a> , dostęp z: 02.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Źródła internetowe</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Akademia Słyszenia 2025</b> | Pozyskano z: <a href="https://akademiaslysenia.pl/p/2/2061/bernafon-alpha-xt-9-minibte-t">https://akademiaslysenia.pl/p/2/2061/bernafon-alpha-xt-9-minibte-t</a> , 2025, dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Amilaut 2025</b>            | Pozyskano z: <a href="https://www.amilaut.pl/produkt/nadajnik-bernafon-cros-BiCROS-minirite/">https://www.amilaut.pl/produkt/nadajnik-bernafon-cros-BiCROS-minirite/</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Brandvital 2025a</b>        | Pozyskano z: <a href="https://esklep.brandvital.eu/audio-service-duo-12-g5,3,415,3637?utm_source=google&amp;utm_medium=cpc&amp;utm_campaign=PLA%20-%20Aparaty%20s%C5%82uchowe%20-%20R%C3%B3%C5%BCne%20lok.%2B35%20km&amp;utm_id=13087177839&amp;gad_source=1&amp;gad_campaignid=13087177839&amp;gbraid=0AAAAADqw_9CwEuZAxj1olwVK8cEHegbT2&amp;gclid=EAlaIqobChMI292z8s2-jwMVvKIKDBx0ahQvwEAYYASABEgKvw_D_BwE">https://esklep.brandvital.eu/audio-service-duo-12-g5,3,415,3637?utm_source=google&amp;utm_medium=cpc&amp;utm_campaign=PLA%20-%20Aparaty%20s%C5%82uchowe%20-%20R%C3%B3%C5%BCne%20lok.%2B35%20km&amp;utm_id=13087177839&amp;gad_source=1&amp;gad_campaignid=13087177839&amp;gbraid=0AAAAADqw_9CwEuZAxj1olwVK8cEHegbT2&amp;gclid=EAlaIqobChMI292z8s2-jwMVvKIKDBx0ahQvwEAYYASABEgKvw_D_BwE</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                           |
| <b>Brandvital 2025b</b>        | Pozyskano z: <a href="https://esklep.brandvital.eu/aparat-sluchowy-starkey-genesis-ai-24-ric-312,3,414,8784?utm_source=google&amp;utm_medium=cpc&amp;utm_campaign=PLA%20-%20Aparaty%20s%C5%82uchowe%20-%20R%C3%B3%C5%BCne%20lok.%2B35%20km&amp;utm_id=13087177839&amp;gad_source=1&amp;gad_campaignid=13087177839&amp;gbraid=0AAAAADqw_9CwEuZAxj1olwVK8cEHegbT2&amp;gclid=EAlaIqobChMIvOXusNC-jwMVQKn9BR1PyzbIEAQYASABEgLIxId_BwE">https://esklep.brandvital.eu/aparat-sluchowy-starkey-genesis-ai-24-ric-312,3,414,8784?utm_source=google&amp;utm_medium=cpc&amp;utm_campaign=PLA%20-%20Aparaty%20s%C5%82uchowe%20-%20R%C3%B3%C5%BCne%20lok.%2B35%20km&amp;utm_id=13087177839&amp;gad_source=1&amp;gad_campaignid=13087177839&amp;gbraid=0AAAAADqw_9CwEuZAxj1olwVK8cEHegbT2&amp;gclid=EAlaIqobChMIvOXusNC-jwMVQKn9BR1PyzbIEAQYASABEgLIxId_BwE</a> , dostęp z: 03.09.2025 r. |
| <b>eMedyczny 2025a</b>         | Pozyskano z: <a href="https://emedyczny.com/p/113/1518/markowy-aparat-sluchowy-cros-silk-x-signia?srsId=AfmBOoqxa0d2AgTuJR7yZQYNeedvcMysLBXk_Gg1DnVy-nqE0VaiDtL2">https://emedyczny.com/p/113/1518/markowy-aparat-sluchowy-cros-silk-x-signia?srsId=AfmBOoqxa0d2AgTuJR7yZQYNeedvcMysLBXk_Gg1DnVy-nqE0VaiDtL2</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>eMedyczny 2025b</b>         | Pozyskano z: <a href="https://emedyczny.com/p/113/1189/markowy-aparat-sluchowy-motion-chargego-p-2x-signia?srsId=AfmBOopohjMDDmEL48GzyoAleK1l5cMi7_cAd9gJ_XA7DlbbDgzHpHIQ">https://emedyczny.com/p/113/1189/markowy-aparat-sluchowy-motion-chargego-p-2x-signia?srsId=AfmBOopohjMDDmEL48GzyoAleK1l5cMi7_cAd9gJ_XA7DlbbDgzHpHIQ</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Konert 2025</b>             | Pozyskano z: <a href="https://konert.com.pl/product/audio-service-nadajnik-cros-ric-li-ion-g5/">https://konert.com.pl/product/audio-service-nadajnik-cros-ric-li-ion-g5/</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Marmed 2025a</b>            | Pozyskano z: <a href="https://www.marmed.pl/produkt/starkey-genesis-ai-cros-BiCROS-ric-rt/">https://www.marmed.pl/produkt/starkey-genesis-ai-cros-BiCROS-ric-rt/</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Marmed 2025b</b>            | Pozyskano z: <a href="https://www.marmed.pl/produkt/oticon-jet-2-minirite-t/">https://www.marmed.pl/produkt/oticon-jet-2-minirite-t/</a> , dostęp z: 03.09.2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 8. Materiały dodatkowe

### 8.1. Strategie wyszukiwania

**Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 01.09.2025 r.)**

| Nr | Kwerenda                                                                                                                                                                                           | Wyniki |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1  | "Hearing Aids"[Mesh]                                                                                                                                                                               | 23 695 |
| 2  | "hearing device"                                                                                                                                                                                   | 30 756 |
| 3  | ("Hearing Aids"[Mesh]) OR (hearing device)                                                                                                                                                         | 35 299 |
| 4  | CROS                                                                                                                                                                                               | 2 379  |
| 5  | „Contralateral Routing of Signal"                                                                                                                                                                  | 67     |
| 6  | BiCROS                                                                                                                                                                                             | 26     |
| 7  | "bilateral contralateral routing of signal"                                                                                                                                                        | 37     |
| 8  | "contralateral routing"                                                                                                                                                                            | 133    |
| 9  | (((((CROS) OR ("Contralateral Routing of Signal")) OR (BiCROS)) OR ("bilateral contralateral routing of signal")) OR ("contralateral routing"))                                                    | 2 412  |
| 10 | ((("Hearing Aids"[Mesh]) OR (hearing device)) AND ((((((CROS) OR ("Contralateral Routing of Signal")) OR (BiCROS)) OR ("bilateral contralateral routing of signal")) OR ("contralateral routing")) | 186    |

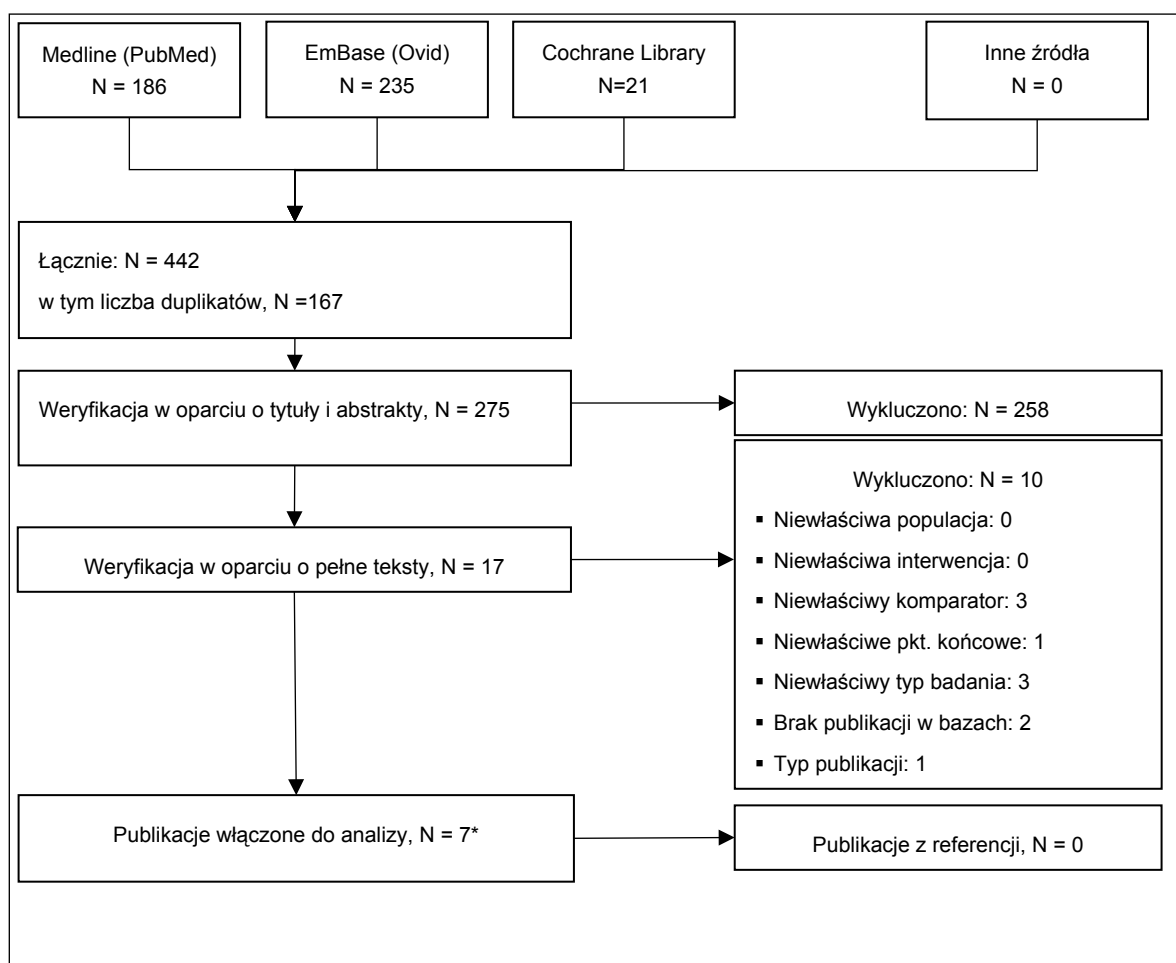
**Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 01.09.2025 r.)**

| Nr | Kwerenda                                        | Wyniki |
|----|-------------------------------------------------|--------|
| 1  | exp hearing aid/                                | 40 578 |
| 2  | hearing device.mp.                              | 650    |
| 3  | #1 or #2                                        | 40 675 |
| 4  | CROS.af.                                        | 5118   |
| 5  | "Contralateral Routing of Signal".af.           | 103    |
| 6  | BiCROS.af.                                      | 35     |
| 7  | "bilateral contralateral routing of signal".af. | 8      |
| 8  | "contralateral routing".af.                     | 178    |
| 9  | #4 or #5 or #6 or #7 or #8                      | 5167   |
| 10 | #3 and #9                                       | 235    |

**Tabela 19. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 01.09.2025 r.)**

| Nr  | Kwerenda                                          | Wyniki |
|-----|---------------------------------------------------|--------|
| #1  | MeSH descriptor: [Hearing Aids] explode all trees | 735    |
| #2  | hearing device                                    | 839    |
| #3  | #1 or #2                                          | 1452   |
| #4  | CROS                                              | 154    |
| #5  | "Contralateral Routing of Signal"                 | 6      |
| #6  | BiCROS                                            | 3      |
| #7  | "bilateral contralateral routing of signal"       | 0      |
| #8  | "contralateral routing"                           | 23     |
| #9  | #4 or #5 or #6 or #7 or #8                        | 156    |
| #10 | #3 and #9                                         | 21     |

## 8.2. Diagram selekcji badań



\*3 PS, 3 RCT (opisane w 4 publikacjach)

## 8.3. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania systemów CROS/BiCROS

Tabela 20. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania systemów CROS/BiCROS

| Wytyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Zalecenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>polskie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>PTOCGS 2011</b><br><b>Polskie Towarzystwo</b><br><b>Otolaryngologów</b><br><b>Chirurgów Głowy i</b><br><b>Szyi</b><br>Polska<br><br><b>Konsensus nt.</b><br><b>leczenia przy</b><br><b>niedosłuchów</b><br><b>zastosowaniu</b><br><b>implantów</b><br><b>zakotwiczonych w</b><br><b>kości</b><br><br>Opublikowane: Maj<br>2011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Systemy BAHA są sprawdzoną i skuteczną metodą leczenia pacjentów z SSD, u których protezowanie metodą klasyczną na przewodnictwo powietrzne jest niemożliwe.</li> <li>Wskazaniami do zastosowania systemów BAHA są wrodzone wady rozwojowe w obrębie ucha zewnętrznego lub środkowego takie jak: niewykształcone małżowiny uszne (mikrocje), zarośnięte przewody słuchowe zewnętrzne (atrezje) czy niewykształcone struktury przewodzące ucha środkowego.</li> </ul> |

| Wytyczne                                                                                                                                                                                                                                                             | Zalecenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skarżyński 2011</b><br/>Polska</p> <p><b>Wytyczne w zakresie doboru aparatów słuchowych u dzieci w wieku 0-4 roku życia</b></p> <p>Opublikowane:<br/>wrzesień 2011</p>                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dzieci cierpiące na SSD mają trudności ze zrozumieniem mowy w szczególności w obecności hałasu lub pogłosu, często obecnego w pomieszczeniach, gdzie przebywają większe grupy dzieci (np. żłobki, przedszkola) – stąd ważne jest, aby zapewnić dziecku system odpowiednio wzmacniający sygnały akustyczne.</li> <li>Każde dziecko ma indywidualne potrzeby dotyczące wzmocnienia sygnału, na który wpływ ma jego wiek, stopień rozwoju ogólnego, wielkość niedosłuchu, a także dodatkowe okoliczności takie jak występowanie dodatkowych schorzeń.</li> <li>Aparat słuchowy dla dzieci w wieku 0-4 r.ż. powinien być zauszný i posiadać dużą elastyczność w doborze parametrów elektroakustycznych, aby zapewnić kompensację ubytku słuchu; ważne, aby był on wyposażony w najnowsze rozwiązania techniczne. Dodatkowo, obudowa zewnętrzna aparatu powinna być solidna i odporna na działanie czynników mechanicznych. Specjalnym zabezpieczeniem chroniona powinna być komora baterii oraz złącze FM.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>zagraniczne</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>NICE 2023</b><br/><b>National Institute for Health and Care Excellence</b><br/>Wielka Brytania</p> <p><b>Hearing loss in adults: assessment and management</b><br/>NG98</p> <p>Ostatnia aktualizacja:<br/>październik 2023</p>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>U dorosłych pacjentów po raz pierwszy doświadczających trudności ze słuchem lub u których podejrzewa się występowanie takich trudności, w pierwszej kolejności należy wykluczyć zatrzymaną woskowinę oraz ostre infekcje (np. zapalenie ucha wewnętrznego); następnie należy zorganizować ocenę audiologiczną pacjenta. W zależności od potrzeb potrzebna może być dodatkowa ocena diagnostyczna.</li> <li>Ocena audiologiczna powinna zawierać: pełny wywiad pacjenta zawierający istotne objawy, choroby współistniejące, możliwości poznawcze i fizyczne, potrzeby słuchowe i komunikacyjne pacjenta w środowisku domowym, zawodowym i społecznym, występujące trudności społeczno-socjalne utrudniające słyszenie, oczekiwania i motywacje pacjenta dotyczące utraty słuchu oraz strategii komunikacyjnych dostępnych dla danego pacjenta, wszystkie występujące restrykcje dotyczące aktywności, a także wyniki otoskopii, audiometrii tonów czystych oraz (jeśli jest to wskazane) tympanometrii.</li> <li>Aparaty słuchowe powinny być oferowane dorosłym pacjentom, których utrata słuchu ma wpływ na zdolność komunikacji i słyszenia, w tym na świadomość dźwięków ostrzegawczych oraz dźwięków otoczenia, a także możliwość doceniania muzyki.</li> <li>W trakcie dobierania aparatów słuchowych przedyskutowana i wzięta pod uwagę powinna zostać kompatybilność danego urządzenia z indywidualnym pacjentem.</li> </ul> |
| <p><b>CEHLICI 2021</b><br/><b>Committee on Evaluating Hearing Loss for Individuals with Cochlear Implants</b><br/>Stany Zjednoczone</p> <p><b>Evaluating Hearing Loss for Individuals with Cochlear Implants</b></p> <p>Opublikowano: 2021</p>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dla pacjentów z SSD rekomendowane jest stosowanie systemów CROS.</li> <li>W przypadku wystąpienia u pacjenta z AHL, a w którego lepiej słyszącym uchu występuje utrata słuchu możliwa do rehabilitacji, lepszym rozwiązaniem może być zastosowanie u pacjenta aparatu słuchowego wykorzystującego BiCROS; alternatywną terapią może być chirurgiczne lub nieszpitalne umiejscowienie urządzenia do przewodnictwa kostnego.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>CODEPEH 2020</b><br/><b>Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia</b><br/>Hiszpania</p> <p><b>Diagnóstico y tratamiento precoz de la hipoacusia unilateral o asimétrica en la infancia: recomendaciones</b></p> <p>Opublikowane:<br/>Styczeń 2020</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku dorosłych systemy CROS mogą być pomocne dzięki poprawie rozpoznawania słów i lokalizacji dźwięków.</li> <li>W przypadku dzieci systemy CROS nie są zalecanym rozwiązaniem, ze względu na brak umiejętności pacjenta potrzebnych do manipulowania otoczeniem w celu zapewnienia dotarcia optymalnego sygnału do zdrowego ucha.</li> <li>Dodatkowo, nie zalecane jest używanie go w środowisku szkolnym ze względu na brak znaczącej poprawy w rozpoznaniu werbalnym – w niektórych przypadkach użycie CROS powoduje negatywne skutki dla pacjenta.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>CSHBC 2016</b><br/><b>College of Speech and Hearing Health Professionals of British Columbia</b><br/>Kanada</p>                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wybór aparatu słuchowego powinien być dokonany z uwzględnieniem czynników takich jak rozmiar i geometria kanału słuchowego, łatwość w zakładaniu i obsłudze, wrażliwość skóry, potrzeby specyficzne dla danego pacjenta (np. mikrofon kierunkowy, bezpośrednie wejście akustyczne, cewka telefoniczna) oraz komfort i estetyka.</li> <li>Dla pacjentów z SSD oraz mieszanym lub przewodzeniowym ubytkiem słuchu rekomendowane są BAHA; systemy te wymagają współpracy audiologa i otolaryngologa/otologa.</li> <li>Stosowanie BAHA może poprawić rozumienie mowy przez niektórych pacjentów z SSD; zauważono także pewne zwiększenie korzyści z korzystania z aparatów słuchowych w porównaniu z CROS.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Wytyczne                                                                                                                                                                                                                      | Zalecenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Clinical Practice Guideline: Audiologic Management and Adult Hearing Management</b><br><br>Adaptacja: Listopad 2016                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>AAA 2015 American Academy of Audiology</b><br>Stany Zjednoczone<br><br><b>Clinical Practice Guideline: Adult Patients with Severe-to-Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss</b><br><br>Opublikowane: czerwiec 2015 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potrzeby i możliwości komunikacyjne indywidualnych pacjentów powinny być oceniane za pomocą zwalidowanych kwestionariuszy w celu doboru odpowiedniego aparatu słuchowego, jego specyfikacji oraz ustalenia realistycznych oczekiwań wobec korzystania z ww. urządzenia – w przypadku urządzeń CROS jest to kwestionariusz BBSS.</li> <li>• Badanie audiologiczne powinno stanowić podstawę kwalifikacji do korzystania z technologii wspomagającej słuch.</li> <li>• Aby przewidzieć wydajność leczenia za pomocą urządzeń eliminujących efekt cienia głowy (w tym systemy CROS) zaleca się stosowanie pomiarów mowy w hałasie (ang. <i>speech-in-noise measures</i>). Ewaluacja przed leczeniem powinna odbyć się przy użyciu procesora o dużej mocy.</li> <li>• W trakcie dopasowywania systemów CROS/BiCROS ważne jest zweryfikowanie czy urządzenie nadajnika transmituje swój sygnał do strony odbiornika zgodnie ze specyfikacjami producenta.</li> <li>• W trakcie stosowania systemów CROS/BiCROS rozważone powinno zostać wykorzystanie technologii wspomagającej słyszenie, aby zapewnić zaspokojenie wszystkich potrzeb komunikacyjnych i bezpieczeństwa pacjenta.</li> <li>• Dla pacjentów, u których prawdopodobne jest pogorszenie się słuchu w lepiej słyszającym uchu zalecane są systemy BiCROS.</li> <li>• Dobre reakcje na przewodnictwo powietrzne są wskazaniem do stosowania systemów CROS oraz BiCROS, przy czym drugi z systemów powinien być stosowany u pacjentów z prawdopodobnym pogorszeniem słuchu w lepiej słyszającym uchu. Jeśli reakcja na przewodnictwo kostne jest lepsza, rozważone powinno być zastosowanie transkranialnego systemu CROS.</li> <li>• W procesie oceny zawarty powinien być monitoring słuchu w lepiej słyszającym uchu przynajmniej raz do roku, aby zapewnić stabilizację USNHL przed interwencją rehabilitacyjną</li> <li>• Utrata słuchu związana z wiekiem może być podstawą do zastosowania systemów CROS/BiCROS.</li> </ul> |
| <b>AAA 2013 American Academy of Audiology</b><br>Stany Zjednoczone<br><br><b>Clinical Practice Guidelines: Pediatric Amplification</b><br><br>Opublikowane: Czerwiec 2013                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• U dzieci z możliwym do zrekomensowania SSD rozważone powinno zostać zastosowanie aparatów słuchowe w uszkodzonym uchu, ze względu na potencjalne opóźnienia mowy i języka, a także trudności w nauce spowodowane występującym ubytkiem.</li> <li>• CROS lub urządzenia do przewodnictwa kostnego są zalecane dla dzieci z ciężkim lub głębokim SSD i normalnym słuchem w drugim uchu; wybór technologii powinien być uzależniony od wieku dziecka oraz umiejętności kontrolowania swojego otoczenia. <b>Na chwilę publikacji wytycznych występował niedobór danych naukowych mogących pomóc w podjęciu decyzji.</b></li> <li>• W warunkach szkolnych dla dzieci z SSD preferowaną pomocą może być system FM z bezprzewodowym mikrofonem odbiorczym połączonym z otwartym, dobrym uchem ze względu na możliwe korzyści z większego stosunku sygnału do szumu, co może być korzystne w hałaśliwej klasie.</li> <li>• Odpowiednio dobrane urządzenie wspomagające słuch może być lepszym rozwiązaniem komunikacyjnym w klasie. Urządzenie do słuchu z integrowanym wszczepem także może być stosowane jako wszczepiane transkranialne CROS; <b>dowody wspierające korzyści z tego układu u dzieci są ograniczone.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Skróty: SSD, jednostronna głuchota (ang. Single-Side Deafness); BAHA, aparaty słuchowe osadzone w kości (ang. Bone-Anchored Hearing Aids); CROS, system kontrlateralnego przekazywania sygnałów (ang. Contralateral Routing of Signals); AHL, asymetryczny ubytek słuchu (ang. Asymmetric Hearing Loss); BiCROS, system obuusznego kontrlateralnego przekazywania sygnałów (ang. Bilateral Contralateral Routing of Signals); BBSS, Kwestionariusz dotyczący korzyści płynących z zabiegu w przypadku jednostronnej głuchoty (ang. The Bern Benefit in Single Sided Deafness Questionnaire); USNHL, ciężka do głębokiej jednostronna utrata słuchu czuciowo-nerwowego (ang. Severe-to-Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss).

## 8.4. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy

### 8.4.1. Populacja pediatryczna

Tabela 21. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej (populacja pediatryczna)

| Badanie                                                             | Metodyka                                                                                                                                                                              | Charakterystyka badań                                                             | Punkty końcowe                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badania wtórne</b>                                               |                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                                                                                             |
| <b>Appachi 2017</b><br><a href="#">Źródło finansowania:</a><br>Brak | <b>Cel:</b> Systematyczny przegląd literatury dotyczący oceny efektów słuchowych osiąganych przy zastosowaniu różnych metod rehabilitacji jednostronnej utraty słuchu (UHL) u dzieci. | 1. Badanie Kenworthy 1990:<br><b>Typ badania:</b> badanie prospektywne, kohortowe | Punkty końcowe: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena wyniku testu BKB,</li> </ul> |

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Konflikt interesów: nie podano</p>                                                                                                                       | <p><u>Włączone badania</u> 12 badań (w tym: 2 oceniające CROS: Kenworthy 1990, Updike, 1994).<br/> <u>Przeszukiwane bazy medyczne</u>: PubMed, EMBASE, Medline, CINAHL i Cochrane.<br/> <u>Okres objęty wyszukiwaniem</u>: do 4 stycznia 2016 r.<br/> <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>artykuły dotyczące ludzi,</li> <li>badania oceniające pomiary słuchowe w populacji pediatrycznej z UHL,</li> <li>badania w języku angielskim.</li> </ul> <p><u>Kryteria wykluczenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>opisy przypadków.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><u>Populacja</u>: dzieci z niedosłuchem czuciowo-słuchowym z zakresem nasilenia ubytku słuchu od umiarkowanego przez znaczny, aż do głębokiego.<br/> <u>Liczba pacjentów</u>: N=6<br/> <u>Interwencja</u>: CROS<br/> <u>Komparator</u>: systemy modulacji częstotliwości fal (FM)<br/>                 2. Badanie Updike 1994:<br/> <u>Typ badania</u>: badanie prospektywne, kohortowe<br/> <u>Populacja</u>: dzieci z niedosłuchem czuciowo-słuchowym z zakresem nasilenia ubytku słuchu od umiarkowanego do głębokiego.<br/> <u>Liczba pacjentów</u>: N=6<br/> <u>Interwencja</u>: CROS<br/> <u>Komparator</u>: systemy FM, tradycyjne aparaty słuchowe</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozpoznawanie słów</li> </ul>                                                                                                           |
| <p><b>Romano 2024</b><br/> <u>Źródło finansowania</u>: National Institute on Deafness and Other Communication Disorders</p> <p>Konflikt interesów: brak</p> | <p><u>Cel</u>: Przegląd systematyczny oceniający niechirurgiczne urządzenia wspomagające słyszenie, aparaty przewodnictwa kostnego oraz implanty ślimakowe u dzieci i młodzieży szkolnej z UHL.<br/> <u>Włączone badania</u>: 4 badania (w tym: 1 oceniające CROS: Kwak 2021)<br/> <u>Przeszukiwane bazy medyczne</u>: Embase, MEDLINE, Scopus, CINAHL, APA PsycInfo, ClinicalTrials.gov i Cochrane.<br/> <u>Okres objęty wyszukiwaniem</u>: do 21 grudnia 2022 r.<br/> <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>opublikowane i recenzowane artykuły w języku angielskim,</li> <li>badania obejmujące pacjentów w wieku <math>\geq 5</math> lat, uczniów szkół podstawowych i średnich (lub odpowiednich szkół poza USA) z UHL leczonych z użyciem lub bez urządzeń wspomagających słyszenie bądź implantów ślimakowych,</li> <li>badania raportujące punkty końcowe związane z wynikami w nauce lub osiągnięciami.</li> </ul> <p><u>Kryteria wykluczenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>punkty końcowe dotyczące wczesnej umiejętności czytania i pisanie, takie jak: liczba rozpoznanych słów czy rymowanie,</li> <li>artykuły redakcyjne, komentarze, opisy przypadków, prace przeglądowe i poglądowe, metaanalizy oraz badania wyłącznie opisowe i jakościowe.</li> </ul> | <p>1. Badanie Kwak 2021:<br/> <u>Typ badania</u>: prospektywne, jednoramienne<br/> <u>Populacja</u>: dzieci w wieku 7 do 13 lat z UHL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>średni próg słyszenia dla tonów czystych (PTA) w uchu gorzej słyszącym: <math>\geq 58,75</math> dB HL;</li> <li>średni PTA w uchu gorzej słyszącym: <math>95,9 \pm 21,8</math> dB HL; średni PTA w uchu prawidłowo słyszącym: <math>6,6 \pm 7,4</math> dB HL.</li> </ul> <p><u>Liczba pacjentów</u>: N=8<br/> <u>Interwencja</u>: aparat słuchowy typu CROS stosowany przez 12 miesięcy<br/> <u>Komparator</u>: brak</p>                                                        | <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ocena funkcjonowania dzieci z UHL w środowisku szkolnym oceniona za pomocą kwestionariusza KNISE-ABC.</li> </ul> |

Test BKB: służący do oceny funkcjonalnych zdolności słuchowych (ang. Bamford-Kowal-Bench); CROS: systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (ang. contralateral routing of signals), FM: systemy modulacji częstotliwości fal (ang. frequency-modulating systems), UHL: jednostronny ubytek słuchu (ang. unilateral hearing loss), kwestionariusz KNISE-ABC (ang. Korea National Institute for Special Education-Auditory), PTA: średni próg słyszenia dla tonów czystych (ang. pure-tone average), db: decibel, HL: poziom słyszenia (ang. hearing level)

## 8.4.2. Populacja dorosłych

### Przegląd systematyczny

Tabela 22. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej (populacja dorosłych)

| Badanie                                                                                                      | Metodyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Charakterystyka badań                                                                                                                                                                                                                                      | Punkty końcowe                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Badania wtórne                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Peters 2015</b></p> <p><u>Źródło finansowania</u>: Cochlear Ltd., Med-El GmbH and Advanced Bionics</p> | <p><u>Cel</u>: Systematyczny przegląd literatury dotyczący wyników klinicznych urządzeń przewodnictwa kostnego (BCD) oraz systemów przekierowania dźwięku do ucha przeciwległego (CROS) u pacjentów z jednostronną głuchotą.<br/> <u>Włączone badania</u> 6 badań (w tym: 2 oceniające CROS vs BCD w wersji opaskowej: Arndt 2010, Hol 2010).</p> | <p>1. Badanie Arndt 2010<br/> <u>Typ badania</u>: serie przypadków*<br/> <u>Populacja</u>: dorośli pacjenci z jednostronną głuchotą<br/> <u>Liczebność populacji</u>: 11<br/> <u>Interwencja</u>: CROS<br/> <u>Komparator</u>: BCD w wersji opaskowej.</p> | <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozumienie mowy w hałasie,</li> <li>Lokalizacja dźwięku,</li> <li>Jakość słyszenia przy użyciu</li> </ul> |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                               |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konflikt interesów: brak | <p>Przeszukiwane bazy medyczne: PubMed, Embase, Cochrane CINAHL</p> <p>Okres objęty wyszukiwaniem: do 4 kwietnia 2014 r.</p> <p>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania porównujące CROS z BCD u pacjentów z jednostronną głuchotą.</li> </ul> <p>Kryteria wykluczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>przeglądy, serie przypadków, programy sympozjów, publikacje w języku innym niż angielski,</li> <li>dane przedstawione w nowszych artykułach, brak w publikacjach oceny CROS.</li> </ul> | <p>2. Badanie Hol 2010</p> <p>Typ badania: RCT</p> <p>Populacja: dorośli pacjenci z jednostronną głuchotą</p> <p>Liczebność populacji: 10</p> <p>Interwencja: CROS</p> <p>Komparator: BCD w wersji opaskowej</p> | <p>kwestionariusza APHAB,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jakość życia oceniona przy użyciu kwestionariusza HUI3 i SSQ.</li> </ul> |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*Komentarz analityka AOTMiT: W przeglądzie badanie Arndt 2010 zostało opisane jako seria przypadków, jednak ze względu na uwzględnienie grupy kontrolnej należy je uznać za badanie z grupą kontrolną.

BCD: urządzenie słuchowe przewodnictwa kostnego (ang. bone conduction devices); RCT: badanie kliniczne z randomizacją (ang. randomized controlled trial); CROS: systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (ang. contralateral routing of signals), kwestionariusz APHAB (ang. abbreviated profile for hearing aid benefit): obejmuje trzy podskale dotyczące rozumienia mowy: łatwość komunikacji, słuchanie w warunkach pogłosu oraz słuchanie w hałasie, a także czwartą podskalę oceniającą wrażliwość na dźwięki. Wszystkie pytania składają się na wynik w skali od 0 (najgorsze słyszenie) do 100 (idealne słyszenie); HUI3: Indeks użyteczności zdrowia, wersja 3 (ang. Health Utilities Index 3); SSQ: kwestionariusz oceny rozumienia mowy, lokalizacji dźwięku i jakości słyszenia (ang. Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale)

## Badania pierwotne

Tabela 23. Opis metodyki badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (populacja dorośli)

| Badanie                                                                                                                                                                                                  | Metodyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Charakterystyka pacjentów                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Punkty końcowe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|--------------|----|----|------------------------------|------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Badania pierwotne                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <div>CINGLE trial (NTR4580)</div> <div>Kraj: Holandia</div> <div>Źródło finansowania: Cochlear</div> <div>Konflikt interesów: brak</div>                                                                 | <div>Typ badania: RCT</div> <div>Typ randomizacji blokowa: 2:3:3</div> <div>Zaslepienie: brak</div> <div>Dorośli pacjenci z jednostronną głuchotą (N=120) zrandomizowani przy użyciu internetowego narzędzia do jednej z trzech grup:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>• implant ślimakowy (N = 29),</li><li>• okres próbny: najpierw BCD (Cochlear™ Baha) na opasce, następnie CROS (Phonak) (N=45),</li><li>• okres próbny: najpierw CROS, następnie BCD (N=46).</li></ul></div> <div>Przebieg badania:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>• BCD na opasce i CROS były testowane sekwencyjnie w warunkach domowych, każde urządzenie przez 6 tygodni (łącznie 12 tygodni).</li><li>• Po zakończeniu obu okresów próbnych pacjenci deklarowali preferencję: wszczęcie BCD, dopasowanie własnego CROS, lub brak leczenia.</li></ul></div> <div>Okres obserwacji: 12 tygodni (czas trwania próbnych testów urządzeń).</div> <div>Komentarz analityka AOTMiT: wyniki przedstawiono wyłącznie dla okresu próbnego. Wyniki analizowane na próbie pacjentów (N=84)</div> | <div>Populacja: dorośli pacjenci z jednostronną głuchotą.</div> <div>Kryteria włączenia: wiek ≥ 18 lat, średni próg słyszenia (PTA) dla częstotliwości 0,5; 1; 2; 4 kHz: w uchu lepiej słyszącym maksymalnie 30 dB HL, a w uchu gorzej słyszącym co najmniej 70 dB HL, czas trwania jednostronnej głuchoty (min. 3 mies. i maks. 10 lat), stan zdrowia umożliwiający znieczulenie ogólne i przeprowadzenie ewentualnej operacji wszczęcia BCD lub implantu ślimakowego; znajomość języka niderlandzkiego, objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym w Holandii, chęć i zdolność do uczestniczenia we wszystkich zaplanowanych procedurach określonych w protokole.</div> <div>Kryteria wykluczenia: patologia pozaślimakowa, nieprawidłowa anatomia ślimaka (np. kostnienie) lub wszczęcie wcześniej BCD lub implant ślimakowy, niepełnosprawność, która mogłaby utrudniać wykonanie testów lub wypełnienie kwestionariuszy (np. współistniejące zaburzenia psychiczne), ciężka choroba współistniejąca z przewidywanym przeżyciem krótszym niż pięć lat.</div> <div>Charakterystyka pacjentów:</div> <table><tr><th>Parametr</th><th>CROS</th><th>BCD</th></tr><tr><td>Populacja, N</td><td>34</td><td>25</td></tr><tr><td>Średnia wieku w latach, (SD)</td><td>56,0 (8,4)</td><td>52,1 (12,0)</td></tr><tr><td>Mediana proggu słyszenia (0,5–4 kHz) (dB) w uchu lepiej słyszącym</td><td>16,3 [5,0–27,5]</td><td>12,5 [3,8–28,8]</td></tr><tr><td>Mediana proggu słyszenia (0,5–4 kHz) (dB) w uchu gorzej słyszącym</td><td>93,8 [73,8–120 0]</td><td>92,5 [80,0–116,2]</td></tr></table> | Parametr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CROS | BCD | Populacja, N | 34 | 25 | Średnia wieku w latach, (SD) | 56,0 (8,4) | 52,1 (12,0) | Mediana proggu słyszenia (0,5–4 kHz) (dB) w uchu lepiej słyszącym | 16,3 [5,0–27,5] | 12,5 [3,8–28,8] | Mediana proggu słyszenia (0,5–4 kHz) (dB) w uchu gorzej słyszącym | 93,8 [73,8–120 0] | 92,5 [80,0–116,2] | <div>Punkty końcowe:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>• Wybór leczenia (pierwszorządowy punkt końcowy),</li><li>• Powody akceptacji lub odrzucenia leczenia zgłaszane przez pacjentów, skategoryzowane jako zalety i wady stosowanych urządzeń,</li><li>• Jakość życia związana ze słuchem: oceniona przy użyciu kwestionariusza SSQ, APHAB,</li><li>• Jakość życia oceniona przy użyciu kwestionariusza GBI.</li></ul></div> |
| Parametr                                                                                                                                                                                                 | CROS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BCD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Populacja, N                                                                                                                                                                                             | 34                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Średnia wieku w latach, (SD)                                                                                                                                                                             | 56,0 (8,4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 52,1 (12,0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Mediana proggu słyszenia (0,5–4 kHz) (dB) w uchu lepiej słyszącym                                                                                                                                        | 16,3 [5,0–27,5]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 12,5 [3,8–28,8]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Mediana proggu słyszenia (0,5–4 kHz) (dB) w uchu gorzej słyszącym                                                                                                                                        | 93,8 [73,8–120 0]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 92,5 [80,0–116,2]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <div>Fogels 2020</div> <div>Kraj: Szwecja</div> <div>Źródło finansowania: Habilitation &amp; Health, Västra Götalandsregion en, oraz Klinikę Otolaryngologii (Ear-Nose and Throat Clinic) Szpitala</div> | <div>Typ badania: RCT, CROS-over</div> <div>Zaslepienie: brak</div> <div>Interwencje zastosowane w badaniu:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>• CROS (Phonak AB),</li><li>• System mikrofonu zdalnego (RM) [Phonak, C],</li><li>• BCD na opasce miękkiej (Cochlear Nordic AB)</li></ul></div> <div>Każdy okres interwencji trwał 3 tygodnie, a po każdej interwencji następował 1-tygodniowy okres „washout” (wyplukania). Każdy uczestnik pełnił rolę własnej kontroli.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <div>Populacja: pacjenci z rozpoznany jednostronnym niedosłuchem odbiorczym oraz prawidłowym słuchem w uchu przeciwnym.</div> <div>Kryteria włączenia:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>• Średnia tonalna czterech częstotliwości (PTA4; 0,5; 1; 2 i 3 kHz) &gt; 90 dB HL w uchu gorzej słyszącym,</li><li>• PTA4 ≤ 25 dB HL w lepiej słyszącym uchu,</li><li>• Brak aktualnej rehabilitacji audiologicznej,</li><li>• Czas trwania SSD &gt; 1 rok,</li><li>• Wiek &gt; 18 lat,</li><li>• Język ojczysty: szwedzki.</li></ul></div> <div>Charakterystyka pacjentów:</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <div>Punkty końcowe:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>• Rozumienie mowy w hałasie w czterech warunkach: 1) hałas boczny od strony ucha gorzej słyszącego, 2) hałas boczny od strony lepiej słyszącego ucha, 3) mowa podawana do gorzej słyszącego ucha, 4) mowa podawana do lepiej słyszącego ucha,</li></ul></div> |      |     |              |    |    |                              |            |             |                                                                   |                 |                 |                                                                   |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| <p>Uniwersyteckiego o Sahlgrenska.</p> <p>Konflikt interesów: brak</p>                                                                              | <p>Pod koniec 3-tygodniowej próby wszystkie interwencje oceniano za pomocą testów rozumienia mowy w hałasie oraz wypełniania kwestionariuszy. Dane wyjściowe zebrano podczas pierwszej wizyty.</p>                                                                                                                                                                                                                                              | <table><tr><th>Parametr</th><th>Wynik</th></tr><tr><td>Populacja, N</td><td>15</td></tr><tr><td>Średni wiek w latach, (SD) [zakres]</td><td>53 (13,7) [28–72]</td></tr><tr><td>Wrodzona utrata słuchu, N</td><td>8</td></tr><tr><td>Nabyta utrata słuchu, N</td><td>7</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Parametr | Wynik | Populacja, N | 15 | Średni wiek w latach, (SD) [zakres] | 53 (13,7) [28–72] | Wrodzona utrata słuchu, N                        | 8        | Nabyta utrata słuchu, N   | 7  | <ul style="list-style-type: none"><li>Ocena efektu słuchowego przy użyciu kwestionariuszy: SSQ12, Bern Benefit in Single-Sided Deafness, APHAB,</li><li>Wybór leczenia.</li></ul> |   |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|--------------|----|-------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------|----------|---------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parametr                                                                                                                                            | Wynik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Populacja, N                                                                                                                                        | 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Średni wiek w latach, (SD) [zakres]                                                                                                                 | 53 (13,7) [28–72]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Wrodzona utrata słuchu, N                                                                                                                           | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Nabyta utrata słuchu, N                                                                                                                             | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Mertens 2018</b></p> <p>Kraj: Belgia</p> <p>Źródło finansowania: Grant: MED-EL (Innsbruck, Austria)</p> <p>Konflikt interesów: nie podano</p> | <p><u>Typ badania:</u> RCT, CROS-over</p> <p><u>Zaślepienie:</u> brak</p> <p><u>Oceniane interwencje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Grupa A rozpoczęła dwutygodniowy okres próbny z urządzeniem BCD na przylepiec (The ADHEAR hearing system: MED-EL)</li><li>Grupa B rozpoczęła dwutygodniowy okres próbny z urządzeniem CROS (Phonak)</li></ul> <p>Po dwóch tygodniach pacjenci z obu grup przeszli na drugie urządzenie.</p> | <p><u>Populacja:</u> pacjenci z jednostronną głuchotą</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> możliwość udziału we wszystkich zaplanowanych testach, jednostronna głuchota przy zachowanym prawidłowym słuchu w uchu kontralateralnym, definiowana jako średni próg przewodnictwa powietrznego dla częstotliwości 0,5; 1; 2 i 4 kHz ≤ 20 dB HL, znajomość języka ojczystego, odpowiednia budowa wyrostka sutkowatego umożliwiającą zastosowanie systemu adhezyjnego, gotowość i zdolność do wykonania wszystkich procedur wymaganych w ramach badania, podpisanie i datowanie świadomej zgody przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur badawczych.</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <table><tr><th>Parametr</th><th>Wynik</th></tr><tr><td>Populacja, N</td><td>17</td></tr><tr><td>Mediana wieku w latach, (zakres)</td><td>40 (19–59)</td></tr><tr><td>Mediana czasu trwania głuchoty w latach (zakres)</td><td>6 (1–42)</td></tr><tr><td>Głuchota w prawym uchu, N</td><td>12</td></tr><tr><td>Głuchota w lewym uchu, N</td><td>5</td></tr></table> | Parametr | Wynik | Populacja, N | 17 | Mediana wieku w latach, (zakres)    | 40 (19–59)        | Mediana czasu trwania głuchoty w latach (zakres) | 6 (1–42) | Głuchota w prawym uchu, N | 12 | Głuchota w lewym uchu, N                                                                                                                                                          | 5 | <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Rozumienie mowy w hałasie,</li><li>Ocena satysfakcji z użycia aparatu słuchowego przy użyciu kwestionariusza APSQ</li></ul> |
| Parametr                                                                                                                                            | Wynik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Populacja, N                                                                                                                                        | 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Mediana wieku w latach, (zakres)                                                                                                                    | 40 (19–59)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Mediana czasu trwania głuchoty w latach (zakres)                                                                                                    | 6 (1–42)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Głuchota w prawym uchu, N                                                                                                                           | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |
| Głuchota w lewym uchu, N                                                                                                                            | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |    |                                     |                   |                                                  |          |                           |    |                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                 |

BCD: urządzenie słuchowe przewodnictwa kostnego (ang. bone conduction devices); RCT: badanie kliniczne z randomizacją (ang. randomized controlled trial); CROS: systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (ang. contralateral routing of signals); PTA: średni próg słyszenia (ang. pure tone average); db HL: poziom odniesiony do normalywnego progu słyszenia (ang. decibels hearing level); kHz: kiloherc (ang. kilohertz); RM: system mikrofonu zdalnego (ang. remote microphone),

SSQ: kwestionariusz oceny rozumienia mowy, lokalizacji dźwięku i jakości słyszenia (ang. Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale). Kwestionariusz APHAB (ang. abbreviated profile for hearing aid benefit), obejmuje cztery podskale: łatwość komunikacji, słyszenie w warunkach pogłosu (RV), słyszenie w hałasie otoczenia (BN) oraz uciążliwość dźwięków (AS).

Narzędzie Glasgow Benefit Inventory (GBI): posiada trzy podskale: ogólną, wsparcia społecznego i zdrowia fizycznego; wyższa wartość (w skali od –100 do +100) oznacza pozytywną zmianę stanu zdrowia.

Kwestionariusz Bern Benefit in Single-Sided Deafness :ocenia postrzegane korzyści ze stosowania wzmocnienia dźwięku.

Narzędzie APSQ (ang. Audio Processor Satisfaction Questionnaire): służy do oceny subiektywnej satysfakcji użytkowników i koncentruje się na sprzętowej części systemów wspomagających słyszenie. APSQ składa się z 5-stopniowej skali Likerta w zakresie od „nigdy” do „zawsze” oraz dodatkowej opcji „nie dotyczy”.

## 8.5. Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR 2

Tabela 24. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądów systematycznych w skali AMSTAR 2

| PYTANIE                                                                                                                                                                                                                        | WYJAŚNIENIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ODPOWIEDŹ              | Appachi 2017  | Romano 2024   | Peters 2015   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?                                                                                                                                             | <u>TAK, jeśli jest zawarta:</u><br>- populacja,<br>- interwencja,<br>- komparator,<br>- punkty końcowe.<br><u>Opcjonalnie (rekomendowane):</u><br>- ramy czasowe okresu obserwacji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | TAK/ NIE               | TAK           | TAK           | TAK           |
| 2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu?<br>[Kluczowa domena] | <u>Częściowo TAK, jeśli:</u><br>Autorzy przeglądu oświadczyli, że posiadają spisany protokół lub wytyczne, zawierające wszystkie poniższe elementy:<br>- pytanie (pytania) badawcze,<br>- strategię wyszukiwania,<br>- kryteria włączenia/wykluczenia,<br>- ocenę ryzyka wystąpienia błędu systematycznego.<br><u>TAK, jeśli:</u><br>Spełnione są wszystkie kryteria dla „częściowego TAK”, a dodatkowo protokół przeglądu został zarejestrowany i zawarto w nim:<br>- plan meta-analizy/syntezy danych, jeśli będzie wykonana ORAZ<br>- plan badania przyczyn heterogeniczności,<br>- uzasadnienie jakichkolwiek odstępstw od protokołu. | TAK/Częściowo TAK/ NIE | NIE           | NIE           | NIE           |
| 3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?                                                                                                                                                                | <u>TAK, jeśli uwzględniono jedno z poniższych:</u><br>- uzasadnienie włączenia jedynie badań randomizowanych (RCT),<br>- LUB uzasadnienie włączenia jedynie badań nierandomizowanych (nie-RCT),<br>- LUB uzasadnienie włączenia zarówno badań RCT jak i nie-RCT.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | TAK/ NIE               | NIE           | NIE           | NIE           |
| 4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury?<br>[Kluczowa domena]                                                                                                                                      | <u>Częściowo TAK, jeśli (wszystkie z poniższych):</u><br>- przeszukano co najmniej 2 bazy informacji medycznej (istotne dla pytania badawczego),<br>- przedstawiono słowa kluczowe i/lub strategię wyszukiwania,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | TAK/Częściowo TAK/ NIE | Częściowo tak | Częściowo tak | Częściowo tak |

| PYTANIE                                                                                            | WYJAŚNIENIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ODPOWIEDŹ              | Appachi 2017 | Romano 2024 | Peters 2015   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|-------------|---------------|
|                                                                                                    | <p>- w przypadku zastosowania ograniczeń (np. dla języka publikacji) uzasadniono takie postępowanie.</p> <p><u>TAK, jeśli dodatkowo (wszystkie z poniższych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-przeszukano referencje/bibliografie odnalezionych badań,</li> <li>- przeszukano rejestry badań klinicznych,</li> <li>- uwzględniono opinie ekspertów z danej dziedziny,</li> <li>- przeszukano w uzasadnionych przypadkach „szarą literaturę”,</li> <li>- przeszukiwanie przeprowadzono w ciągu 24 miesięcy przed zakończeniem tworzenia przeglądu</li> </ul> |                        |              |             |               |
| 5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?                     | <p><u>TAK, jeśli jedno z poniższych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- co najmniej dwóch analityków niezależnie kwalifikowało badania do przeglądu i uzyskali konsensus</li> <li>co do tego, które badania zostaną włączone,</li> <li>- LUB dwóch analityków kwalifikowało zidentyfikowane badania do przeglądu i uzyskało dobrą zgodność (≥80%); a pozostała część badań została zakwalifikowana przez jednego analityka.</li> </ul>                                                                                                                        | TAK/ NIE               | TAK          | TAK         | TAK           |
| 6.Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?                   | <p><u>TAK, jeśli jedno z poniższych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- co najmniej dwóch analityków osiągnęło konsensus, co do tego, które dane należy wyekstrahować z włączonych badań,</li> <li>- LUB dwóch analityków ekstrahowało dane z części włączonych badań i osiągnęli oni dobrą zgodność (≥80%); pozostała część danych została wyekstrahowana przez jednego z analityków.</li> </ul>                                                                                                                                                             | TAK/ NIE               | TAK          | TAK         | TAK           |
| 7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia?<br>[Kluczowa domena] | <p><u>Częściowo TAK, jeśli:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- przedstawiono listę wszystkich potencjalnie kwalifikujących się do przeglądu badań, które na podstawie analizy pełnych tekstów zostały wykluczone z przeglądu.</li> </ul> <p><u>TAK, jeśli dodatkowo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- podano uzasadnienie wykluczenia każdego badania potencjalnie kwalifikującego się do przeglądu.</li> </ul>                                                                                                                               | TAK/Częściowo TAK/ NIE | NIE          | NIE         | Częściowo TAK |
| 8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?         | <p><u>Częściowo TAK, jeśli (wszystkie poniższe):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- opisano populację,</li> <li>- opisano interwencje,</li> <li>- opisano komparatory,</li> <li>- opisano punkty końcowe,</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | TAK/Częściowo TAK/NIE  | TAK          | TAK         | TAK           |

| PYTANIE                                                                                                                                                                                | WYJAŚNIENIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ODPOWIEDŹ                                                      | Appachi 2017                         | Romano 2024                          | Peters 2015 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------|
|                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- opisano projekt badania.</li> <li><u>TAK, jeśli dodatkowo (wszystkie poniższe):</u></li> <li>- szczegółowo opisano populację,</li> <li>- szczegółowo opisano interwencję (uwzględniając w uzasadnionych przypadkach dawki),</li> <li>- szczegółowo opisano komparator (uwzględniając w uzasadnionych przypadkach dawki)</li> <li>- opisano założenia/warunki w jakich przeprowadzano badania (ang. study's setting),</li> <li>- określono ramy czasowe okresu obserwacji.</li> </ul>                                                                                                                                                                    |                                                                |                                      |                                      |             |
| <p>9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?<br/>[Kluczowa domena]</p> | <p><b><u>Dla badań RCT:</u></b></p> <p>Dla „częściowego TAK” RoB powinno być ocenione na podstawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- braku ukrycia kodu alokacji (ang. unconcealed allocation) ORAZ</li> <li>- braku zaślepienia pacjentów oraz osób oceniających wyniki (niewymagane w przypadku obiektywnych punktów końcowych, takich jak zgon z jakiegokolwiek przyczyny).</li> </ul> <p>TAK, jeśli dodatkowo oceniono RoB na podstawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nieprawidłowej techniki randomizacji (nie w pełni losowej) ORAZ</li> <li>- selektywnego raportowania wyników spośród wielu pomiarów lub analiz dla określonego punktu końcowego</li> </ul> | TAK/Częściowo TAK/ NIE<br>Uwzględniono jedynie badania nie-RCT | Uwzględniono jedynie badania nie-RCT | Uwzględniono jedynie badania nie-RCT | TAK         |
|                                                                                                                                                                                        | <p><b><u>Dla badań nie-RCT:</u></b></p> <p>Dla „częściowego TAK” RoB powinno być ocenione na podstawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- czynników zakłócających ORAZ</li> <li>- błędu systematycznego doboru próby (ang. selection bias).</li> </ul> <p>TAK, jeśli dodatkowo oceniono RoB na podstawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- metod zastosowanych w celu ustalenia pewności</li> <li>- ekspozycji oraz punktów końcowych ORAZ</li> <li>- selekcji raportowanych wyników spośród wielu</li> </ul>                                                                                                                                                             | TAK/Częściowo TAK/NIE<br>Uwzględniono jedynie badania RCT      | NIE                                  | TAK                                  | TAK         |

| PYTANIE                                                                                                                              | WYJAŚNIENIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ODPOWIEDŹ                                   | Appachi 2017                    | Romano 2024                     | Peters 2015                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                      | <p>pomiarów lub analiz dla danego punktu końcowego</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |                                 |                                 |                                 |
| <p><b>10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?</b></p>        | <p><u>TAK, jeśli:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zamieszczono źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu. Komentarz: Jeżeli w przeglądzie podano informację, że poszukiwano informacji odnośnie źródeł finansowania, ale nie były one raportowane we włączonych badaniach, należy zaznaczyć odpowiedź „TAK”</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | TAK/ NIE                                    | NIE                             | NIE                             | NIE                             |
| <p><b>11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników?</b><br/>[Kluczowa domena]</p> | <p><u>Dla badań RCT:</u></p> <p>Tak, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uzasadniono syntezę danych w meta-analizie</li> <li>- ORAZ zastosowano prawidłową metodę ważenia danych w celu syntezy wyników badań, dostosowaną do heterogeniczności, jeśli taka wystąpiła</li> <li>- ORAZ zbadano przyczyny jakiegokolwiek heterogeniczności.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | TAK/NIE<br>Nie przeprowadzono meta-analizy  | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy |
|                                                                                                                                      | <p><u>Dla badań nie-RCT:</u></p> <p>Tak, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uzasadniono syntezę danych w meta-analizie</li> <li>- ORAZ zastosowano prawidłową metodę ważenia danych w celu syntezy wyników badań, dostosowaną do heterogeniczności, jeśli taka wystąpiła,</li> <li>- ORAZ wyniki łączne uzyskano na podstawie danych skorygowanych pod względem czynników zakłócających zamiast na podstawie danych surowych; w przypadku braku danych skorygowanych pod względem czynników zakłócających uzasadniono kumulację wyników na podstawie danych surowych,</li> <li>- ORAZ przedstawiono odrębne wyniki dla badań RCT i nie-RCT, w przypadku, gdy do przeglądu włączono oba typy badań.</li> </ul> | TAK/ NIE<br>Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy |
| <p><b>12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w</b></p>                                        | <p><u>Tak, jeśli:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uwzględniono jedynie badania RCT o niskim RoB,</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | TAK/ NIE<br>Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy |

| PYTANIE                                                                                                                                                                                                                                    | WYJAŚNIENIE                                                                                                                                                                                                                                                           | ODPOWIEDŹ                                  | Appachi 2017                    | Romano 2024                     | Peters 2015                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?                                                                                                                                                                 | - LUB w przypadku kumulacji wyników przeprowadzonej z uwzględnieniem badań RCT i/lub nie RCT o zróżnicowanym RoB, przeprowadzono odpowiednie analizy oceniające potencjalny wpływ RoB na uzyskane wyniki.                                                             |                                            |                                 |                                 |                                 |
| 13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/omówienia wyników przeglądu?<br>[Kluczowa domena]                                                                                                          | <u>Tak, jeśli:</u><br>- w przeglądzie uwzględniono wyłącznie badania RCT o niskim ryzyku wystąpienia błędu systematycznego,<br>- LUB jeśli uwzględniono badania RCT o umiarkowanym lub wysokim RoB lub badania nie-RCT; przedyskutowano wpływ RoB na wyniki przeglądu | TAK/NIE                                    | NIE                             | TAK                             | NIE                             |
| 14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?                                                                                                                          | <u>Tak, jeśli:</u><br>- w przeglądzie nie obserwowano heterogeniczności wyników,<br>- LUB w przypadku heterogeniczności wyników przeprowadzono analizę potencjalnych źródeł heterogeniczności i omówiono ich wpływ na wyniki przeglądu.                               | TAK/NIE                                    | NIE                             | NIE                             | NIE                             |
| 15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu?<br>[Kluczowa domena] | <u>Tak, jeśli:</u><br>- wyniki oceny błędu publikacji przedstawiono graficznie lub wykonano testy statystyczne i przedyskutowano jego wpływ na wyniki przeglądu.                                                                                                      | TAK/NIE<br>Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy | Nie przeprowadzono meta-analizy |
| 16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?                                                                           | <u>Tak, jeśli:</u><br>- autorzy przeglądu zaznaczyli brak konfliktu interesów,<br>- LUB opisano źródła finansowania wraz z wyjaśnieniem sposobu postępowania w przypadku wystąpienia konfliktu interesów.                                                             | TAK/NIE                                    | TAK                             | TAK                             | TAK                             |
| Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego                                                                                                                                                            | <b>WYSOKA</b> - brak negatywnych odpowiedzi lub jedna negatywna odpowiedź w zakresie uznanej za niekluczową; przegląd systematyczny zapewnia dokładne                                                                                                                 | <b>WYSOKA</b><br><br><b>UMIARKOWANA</b>    | <b>KRYTYCZNIE NISKA</b>         | <b>KRYTYCZNIE NISKA</b>         | <b>NISKA</b>                    |

| PYTANIE | WYJAŚNIENIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ODPOWIEDŹ                                          | Appachi 2017 | Romano 2024 | Peters 2015 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------|-------------|-------------|
|         | <p>i kompleksowe podsumowanie wyników dostępnych badań</p> <p><b>UMIARKOWANA</b> - więcej niż jedna negatywna odpowiedź w zakresie uznanej za niekluczową*; przegląd systematyczny może zapewniać dokładne i kompleksowe podsumowanie wyników dostępnych badań</p> <p><b>NISKA</b> - jedna negatywna odpowiedź w kluczowej dziedzinie bez względu na liczbę negatywnych odpowiedzi w dziedzinach niekluczowych; przegląd systematyczny może nie zapewniać dostatecznie dokładnego i kompleksowego podsumowania wyników dostępnych badań</p> <p><b>KRYTYCZNIE NISKA</b> - więcej niż jedna negatywna odpowiedź w dziedzinie krytycznej z lub bez negatywnych odpowiedzi w dziedzinach niekluczowych; nie należy traktować przeglądu systematycznego jako dokładnego i kompleksowego podsumowania wyników dostępnych badań</p> <p><b>**Liczne negatywne odpowiedzi w dziedzinach niekluczowych mogą obniżyć jakość przeglądu – w takim przypadku należy rozważyć obniżenie oceny jego jakości do niskiej:</b></p> | <p><b>NISKA</b></p> <p><b>KRYTYCZNIE NISKA</b></p> |              |             |             |

## 8.6. Ocena badań klinicznych z randomizacją: narzędzie Risk of Bias 2.0 (RoB2)

Tabela 25. Ocena wiarygodności metodologicznej RCT (narzędzie RoB2)

| Pytania                                                                                                               | Komentarz                                                                             | CINLE trial            | Fogels 2020*           | Mertens 2018           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>DOMENA 1: Ryzyko błędów wynikające z procesu randomizacji</b>                                                      |                                                                                       |                        |                        |                        |
| 1.1 Czy sekwencja alokacji była losowa?                                                                               | -                                                                                     | T                      | T                      | T                      |
| 1.2 Czy sekwencja alokacji była utajniona do czasu, aż uczestnicy zostali zrekrutowani i przydzieleni do interwencji? | -                                                                                     | BI                     | BI                     | BI                     |
| 1.3 Czy różnice w parametrach wyjściowych pomiędzy grupami sugerują problem z procesem randomizacji?                  | Każdy uczestnik pełnił rolę własnej kontroli (Fogels 2020, Mertens 2018, CINLE trial) | N                      | N                      | N                      |
| Ocena ryzyka błędów                                                                                                   |                                                                                       | Niejasne ryzyko błędów | Niejasne ryzyko błędów | Niejasne ryzyko błędów |
| <b>DOMENA 2: Ryzyko błędów wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji (efekt przypisania do interwencji)</b>  |                                                                                       |                        |                        |                        |

|                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |                      |                      |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 2.1. Czy uczestnicy byli świadomi przydzielonej im interwencji w trakcie badania?                                                                                                       | -                                                                                         | T                    | T                    | T                    |
| 2.2. Czy opiekunowie i osoby dostarczające interwencje były świadome, która z interwencji była przydzielona pacjentowi w trakcie badania?                                               | -                                                                                         | T                    | T                    | T                    |
| 2.3. Jeśli odpowiedź na pytania 2.1 lub 2.2 była T/PT/BI: Czy występowały odstępstwa od stosowania przypisanej interwencji wynikające z kontekstu badania?                              | -                                                                                         | PN                   | N                    | PN                   |
| 2.4. Jeśli odpowiedź na pytanie 2.3 była T/PT: Czy wspomniane odchylenia mogły mieć wpływ na wynik?                                                                                     | -                                                                                         | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          |
| 2.5. Jeśli odpowiedź na pytanie 2.4 była T/PT/BI: Czy wspomniane odchylenia od przydzielonej interwencji były zrównoważone pomiędzy grupami?                                            | -                                                                                         | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          |
| 2.6. Czy zastosowano odpowiednią analizę do oszacowania efektu przypisania do interwencji?                                                                                              | Analizowano 84/91 osób, które ukończyły oba okresy prób (podano przyczyny) (CINGLE trial) | PT                   | PT                   | PT                   |
| 2.7. Jeśli odpowiedź na pytanie 2.6 była N/PN/BI: Czy istniał potencjał znacznego wpływu (na wyniki) braku analizy wyników uczestników w grupie, do której zostali losowo przydzieleni? | -                                                                                         | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          |
| Ocena ryzyka błędu                                                                                                                                                                      |                                                                                           | Niskie ryzyko błędu  | Niskie ryzyko błędu  | Niskie ryzyko błędu  |
| <b>DOMENA 3: Brakujące dane o wynikach</b>                                                                                                                                              |                                                                                           |                      |                      |                      |
| 3.1. Czy dane dla analizowanego punktu końcowego były dostępne dla wszystkich lub prawie wszystkich zrandomizowanych uczestników?                                                       | -                                                                                         | PT                   | PT                   | PT                   |
| 3.2. Jeśli odpowiedź na pytanie 3.1. była N/PN/BI: Czy istnieją dowody, że wynik nie był zaburzony z powodu braku danych?                                                               | -                                                                                         | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          |
| 3.3. Jeśli odpowiedź na pytanie 3.2. była N/PN: Czy brak wyniku może zależeć od jego prawdziwej wartości?                                                                               | -                                                                                         | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          |
| 3.4. Jeśli odpowiedź na pytanie 3.3. była T/PT/BI: Czy prawdopodobne jest, że brak wyniku zależy od jego prawdziwej wartości?                                                           | -                                                                                         | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          | Nie dotyczy          |
| Ocena ryzyka błędu                                                                                                                                                                      |                                                                                           | Niskie ryzyko błędu  | Niskie ryzyko błędu  | Niskie ryzyko błędu  |
| <b>DOMENA 4: Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego*</b>                                                                                                                           |                                                                                           |                      |                      |                      |
| 4.1. Czy metoda pomiaru punktu końcowego była nieodpowiednia?                                                                                                                           | -                                                                                         | PN                   | PN                   | PN                   |
| 4.2. Czy pomiar lub ustalenie punktu końcowego różniły się pomiędzy interwencjami?                                                                                                      | -                                                                                         | N                    | N                    | N                    |
| 4.3. Jeśli odpowiedź na pytanie 4.1. i 4.2. była N/PN/BI: Czy osoba oceniająca dany punkt końcowy była świadoma, którą interwencję otrzymuje uczestnik badania?                         | -                                                                                         | T                    | T                    | T                    |
| 4.4. Jeśli odpowiedź na pytanie 4.3. była T/PT/BI: Czy na ocenę punktu końcowego może mieć wpływ wiedza o tym, którą interwencję otrzymuje uczestnik badania?                           | Przy ocenie subiektywnych punktów końcowy (wybór leczenia, jakość życia)                  | T                    | PT                   | PT                   |
| 4.5. Jeśli odpowiedź na pytanie 4.4. była T/PT/ BI: Czy jest prawdopodobne, że na ocenę punktu końcowego wpłynęła wiedza na temat otrzymywanej interwencji?                             | -                                                                                         | PT                   | PT                   | PT                   |
| Ocena ryzyka błędu                                                                                                                                                                      |                                                                                           | Wysokie ryzyko błędu | Wysokie ryzyko błędu | Wysokie ryzyko błędu |

| DOMENA 5: Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |                     |                     |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| 5.1. Czy dane, które dały wynik, były analizowane zgodnie z określonym pierwotnie planem analizy zanim dostępne były niezaślepiene dane?                                                                                                                                                                                                     | - | PT                  | PT                  | PT                  |
| Czy prawdopodobne jest, że oceniany wynik numeryczny, był wyselekcjonowany na podstawie wyników z...                                                                                                                                                                                                                                         | - | -                   | -                   | -                   |
| 5.2. ...wielu możliwych pomiarów punktu końcowego (np. skal, definicji, punktów czasowych) w domenie punktu końcowego?                                                                                                                                                                                                                       |   | PN                  | PN                  | PN                  |
| 5.3 ... wielu możliwych analiz danych?                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | PN                  | PN                  | PN                  |
| Ocena ryzyka błędu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   | Niskie ryzyko błędu | Niskie ryzyko błędu | Niskie ryzyko błędu |
| <b>OGÓLNE RYZYKO BŁĘDU:</b><br><b>Niskie ryzyko:</b> wszystkie domeny: ryzyko niskie<br><b>Niejasne ryzyko:</b> przynajmniej 1 domena: niejasne ryzyko, brak domeny z wysokim ryzykiem<br><b>Wysokie ryzyko:</b> przynajmniej 1 domena z wysokim ryzykiem lub wiele domen z niejasnym ryzykiem (co w znacznym stopniu obniża pewność wyniku) |   | <b>WYSOKIE</b>      | <b>WYSOKIE</b>      | <b>WYSOKIE</b>      |

*Możliwe odpowiedzi (T - tak / PT – prawdopodobnie tak / PN – prawdopodobnie nie / N – nie / BI – nie określono), Odniesienie do punktu końcowego: wybór leczenia jako pierwszorzędkowy punkt końcowy (CINGLE trial), rozpoznawanie mowy w hałasie, ocena efektu słuchowego przy użyciu kwestionariuszy: SSQ12, Bern Benefit in Single-Sided Deafness, APHAB, wybór leczenia (Fogels 2020), rozumienie mowy w hałasie (Fogels 2020, Mertens 2018)*



## 9. Spis tabel

|                                                                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1. Propozycja zasad refundacji systemów kontrlateralnego i obuusznego przekazywania sygnału (CROS oraz BiCROS) .....                                                                                | 12 |
| Tabela 2. Ceny systemu CROS i BiCROS w sklepach internetowych .....                                                                                                                                        | 19 |
| Tabela 3. Wykaz wyrobów medycznych refundowanych we wnioskowanym wskazaniu w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie .....                                                                 | 19 |
| Tabela 4. Podsumowanie opinii ekspertów .....                                                                                                                                                              | 22 |
| Tabela 5. Kryteria włączenia i wykluczenia .....                                                                                                                                                           | 23 |
| Tabela 6. Ocena skuteczności systemu CROS na podstawie przeglądów systematycznych (populacja pediatryczna) .....                                                                                           | 24 |
| Tabela 7. Ocena skuteczności systemu CROS na podstawie przeglądu systematycznego (populacja dorosłych) .....                                                                                               | 24 |
| Tabela 8. Wyniki badań CINGLE-trial, Mertens 2018, Fogels 2020 .....                                                                                                                                       | 25 |
| Tabela 9. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące aparatów słuchowych w innych krajach.....                                                                                                     | 29 |
| Tabela 10. Koszt refundacji wyrobów wspomagających słyszenie w latach 2020-2024. ....                                                                                                                      | 31 |
| Tabela 11. Liczba pacjentów spełniających proponowane kryteria przyznania nadajników CROS i BiCROS. Oszacowanie na podstawie danych epidemiologicznych (wariant najbardziej prawdopodobny i maksymalny). . | 34 |
| Tabela 12. Liczba pacjentów spełniających proponowane kryteria przyznania nadajników CROS i BiCROS. Oszacowanie na podstawie danych NFZ (wariant minimalny). ....                                          | 34 |
| Tabela 13. Rynkowe ceny nadajników i odbiorników w zestawach CROS/BiCROS .....                                                                                                                             | 34 |
| Tabela 14. Koszty jednostkowe systemu CROS/BiCROS w wariancie I analizy.....                                                                                                                               | 35 |
| Tabela 15. Koszty jednostkowe systemu CROS/BiCROS w wariancie II analizy.....                                                                                                                              | 35 |
| Tabela 16. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym .....                                                                                                                                           | 36 |
| Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 01.09.2025 r.) .....                                                                                                            | 40 |
| Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 01.09.2025 r.) .....                                                                                                               | 40 |
| Tabela 19. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 01.09.2025 r.).....                                                                                                           | 40 |
| Tabela 20. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania systemów CROS/BiCROS .....                                                                                                                  | 41 |
| Tabela 21. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej (populacja pediatryczna) .....                                                                                                    | 43 |
| Tabela 22. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej (populacja dorosłych) .....                                                                                                       | 44 |
| Tabela 23. Opis metodyki badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (populacja dorośli) .....                                                                                                      | 45 |
| Tabela 24. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądów systematycznych w skali AMSTAR 2.....                                                                                                            | 47 |
| Tabela 25. Ocena wiarygodności metodologicznej RCT (narzędzie RoB2) .....                                                                                                                                  | 52 |