



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 188/2016 z dnia 4 października 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Badanie  
przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej -  
Hej Słyszysz???”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej - Hej Słyszysz???” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada wykonanie przesiewowych badań słuchu w populacji dzieci w wieku szkolnym. Zaplanowane działania mogą stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych, gdyż obecnie nie prowadzi się badań przesiewowych w tym zakresie. Należy jednak wskazać, że projekt wymaga doprecyzowania i poprawy, tak aby zapewnić możliwie wysoką jakość w trakcie jego realizacji.

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

Populację docelową stanowią uczniowie VI klas szkół podstawowych. Działaniami planuje się objąć 59% populacji docelowej, co może mieć przełożenie na efektywność programu. W projekcie zaplanowano także prowadzenie edukacji zdrowotnej, której adresatami mają być rodzice/opiekunowie prawni. Istotne jest odniesienie się do kwestii zaproszenia do udziału w programie kadry pedagogicznej oraz określenie ewentualnej jej liczebności i kryteriów kwalifikacji.

Zaproponowane w projekcie interwencje znajdują swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych. Ponadto należy podkreślić, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych oraz dostępnymi wytycznymi przesiewowe badania słuchu powinny stanowić integralną część szkolnych programów zdrowotnych.

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

Poprawę wymaga ewaluacja programu, w ramach której wskaźniki dotyczące wykrytych zaburzeń słuchu warto odnieść do danych z lat ubiegłych. Dodatkowo należy odnieść się do efektywności prowadzonych szkoleń i edukacji zdrowotnej. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu jest ważnym procesem, który pozwala na wskazanie wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet wymaga doszczegółowienia, gdyż w obecnym kształcie nie przedstawia precyzyjnie wszystkich kosztów, co uniemożliwia dokładną jego weryfikację.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad słuchu wśród dzieci. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 600 000 zł. W projekcie nie wskazano okresu realizacji.

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

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

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

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

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie wczesnego wykrywania oraz prewencji czuciowo-nerwowych (związanych z hałasem) ubytków słuchu wśród młodzieży szkół podstawowych.” Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Cel główny sformułowany został w sposób ogólny i mało precyzyjny. Trudne będzie zmierzenie czy faktycznie został on osiągnięty. Należy wskazać, że cel nie spełnia kryteriów SMART, wg których powinien on być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie określono mierniki efektywności programu, które odpowiadają celom programu. Warto jednak mierniki te doprecyzować. Zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem zasadne jest wskazanie zarówno odsetka nowozdiagnozowanych przypadków oraz odsetka osób skierowanych do dalszej diagnostyki, jak również zmiany w świadomości uczestników. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Programem mają zostać objęte dzieci z klas VI szkół podstawowych z terenu woj. wielkopolskiego. Zwrócono także uwagę, że w pierwszej kolejności program będzie realizowany na północno-zachodnich obszarach województwa ze względu na niską liczbę oddziałów specjalistycznych – laryngologicznych. Należy jednak zauważyć, że w projekcie nie wskazano czy wszystkie dzieci spełniające kryterium wieku z tych obszarów będą objęte programem. Ponadto w treści programu nie wskazano jakie szkoły będą uwzględnione w dalszym etapie realizacji, ani nie podano kryteriów ich doboru. Wskazano jedynie w części dotyczącej kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, że udział na terenie danej szkoły jest uzależniony od uzyskania zgody dyrektorów szkół. Powyższe niejasności wskazują na nierówny dostęp do zaplanowanych świadczeń. Należy zatem tą kwestię doprecyzować.

Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie programu populacja docelowa na dzień 30 września 2015 roku liczy 34 146 osób. Oszacowano liczbę dzieci objętych programem na 20 000, co stanowi 59% populacji docelowej.

Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (ECS 2012, AAP 2016, AAA 2011, ASHA). Dodatkowo uczniowie

mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w starszym wieku: 8 i 10 lat (AAP 2016, AAA 2011) oraz 11 lat (ASHA). Zgodnie z wytycznymi zasadnym wydaje się włączenie do programu populacji dzieci młodszych.

Należy mieć na uwadze, że wytyczne w przedmiotowym zakresie podkreślają, że nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania (AAP 2009). Zasadne zatem jest określenie kryteriów wykluczenia z udziału w programie.

Prowadzoną w ramach programu akcją edukacyjną mają być także objęci rodzice/opiekunowie prawni. Nie oszacowano jednak liczebności tej grupy, co warto uzupełnić.

Warto także rozważyć skierowanie działań edukacyjnych do kadry pedagogicznej.

### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, badania laryngologicznego, audiometrii tonalnej i audiometrię impedancyjnej.

Zaplanowane interwencje są zgodne z rekomendacjami, według których badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Zaznaczyć należy, że badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu, dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Zgodnie z ASHA testowanie dla częstotliwości 500 Hz zostało podważone ze względu na jego wątpliwą zasadność.

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

Działania edukacyjne, mające się odbyć na terenie szkół są skierowane do opiekunów prawnych i rodziców dzieci, a także uczniów klas VI szkoły podstawowej. Odnalezione wytyczne sugerują zwrócenie szczególnej uwagi na zachowania mogące świadczyć o problemach ze słuchem, takie jak prośby o powtórzenie treści, odwracanie głowy bokiem w kierunku mówiącego, obserwowanie ust osoby mówiącej, zbyt głośne mówienie, niewyraźna mowa, nieuwaga podczas rozmowy, trudności ze zrozumieniem i wykonywaniem poleceń, skłonność do izolowania się. Znajomość tych objawów (zarówno przez środowisko domowe jak i nauczycieli) umożliwiłaby szybką diagnozę problemów ze słuchem.

Zaplanowana w ramach programu akcja edukacyjna jest zgodna z wytycznymi które wskazują, że każdy program badań przesiewowych powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz, w przypadku takiej potrzeby, realizacji dalszych badań.

Wartym podkreślenia jest, że program prowadzony ma być w warunkach szkolnych. Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych oraz dostępnymi rekomendacjami (Alaska 2016) w zakresie narządu słuchu, przesiewowe badania słuchu powinny stanowić integralną część szkolnych programów zdrowotnych

### Monitorowanie i ewaluacja

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

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

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

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, możliwe jest np. poprzez cykliczność działań edukacyjnych, podnoszenie kwalifikacji personelu medycznego oraz stały dostęp do informacji dot. danego problemu zdrowotnego.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie określono jakimi zasobami kadrowymi, sprzętowymi oraz lokalowymi powinien dysponować. Warto dodać, że w tego typu programach za zasadny uznaje się nadzór audiologa.

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

W przypadku wykrycia jakiegokolwiek nieprawidłowości w wyniku prowadzonych testów diagnostycznych, uczestnicy zostaną skierowani do lekarza POZ celem dalszej diagnostyki. Działanie takie jest niezasadne i może wydłużać okres oczekiwania na konsultację specjalistyczną i dalszą diagnostykę. Kontynuacja świadczeń powinna odbywać się poprzez bezpośrednie skierowanie uczestnika do poradni specjalistycznej.

W projekcie programu określono budżet całkowity w wysokości 600 000 zł. Oszacowano także koszty akcji informacyjnej oraz przeprowadzenia badania przesiewowego. W projekcie wskazano koszty poszczególnych jego składowych, jednak nie podano szczegółowych informacji (m.in. planowanej liczby konsultacji specjalistycznej, liczby narzędzi, składowych kosztu prowadzenia badań). Koszt jednego badania został określony na 5 zł, co wydaje się być kwota zaniżoną.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

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

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

#### Alternatywne świadczenia

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

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

#### Ocena technologii medycznej

W większości państw Europy, także w Polsce, ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego. Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (American Academy of Pediatrics 2016, American Academy of Audiology 2011, American Speech-Language-Hearing Association). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach: 8 i 10 lat oraz 11 lat. Rekomenduje się również wykonywanie badań wszystkim dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy nie można jednoznacznie określić czy wcześniejsze badanie przesiewowe zostało wykonane. Nie rekomenduje się badania przesiewowego dla dzieci regularnie poddawanych ocenie audiologicznej.

Najwyższą specyficznością i czułością charakteryzuje się audiometria tonalna, która wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych. Rekomendowana jest do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Tympanometria powinna być stosowana jako drugorzędowe badanie przesiewowe, po niepowodzeniu audiometrii tonalnej i otoemisji akustycznej. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania. Natychmiastowe badanie przesiewowe powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skринingu na poziomie 20 dB może wpłynąć na ograniczenie skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich. Wykonanie audiometrii tonalnej i tympanometrii tego samego dnia również redukuje liczbę skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich.

ASHA jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka (logopeda) oraz personelu pomocniczego. Program powinien być nadzorowany przed audiologiem.

Każdy program badań przesiewowych powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie.

Wytyczne sugerują także zwrócenie szczególnej uwagi na zachowania mogące świadczyć o problemach ze słuchem. Do tych zachowań zaliczane są m.in.: prośby o powtarzanie treści, odwracanie głowy bokiem w kierunku mówiącego, obserwowanie ust osoby mówiącej, zbyt głośne mówienie, niewyraźna mowa, nieuwaga podczas rozmowy, trudności ze zrozumieniem i wykonywaniem poleceń, skłonność do izolowania się.

Zdaniem ekspertów celowe jest monitorowanie słuchu w okresie rozwoju mowy, zdolności intelektualnych i możliwości edukacyjnych, a wśród wskaźników monitorowania realizacji tego typu programów należy uwzględnić: ocenę otolaryngologiczną, poziom słyszenia w badaniach audiometrycznych i akumetrycznych. W diagnostyce niedosłuchu u dzieci w wieku 6-14 lat, obok audiometrii tonalnej, powinna być wykorzystana audiometria impedancyjna, która w sposób zasadniczy wpływa na wyniki i pozwala oddzielić upośledzenie słuchu przewodzeniowe od

odbiorczego. Eksperti wskazują, że programy z zakresu wykrywania zaburzeń słuchu u dzieci w wieku szkolnym powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.178.2016 „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej - Hej Słyszysz???” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 291/2016 z dnia 26 września 2016 roku o projekcie programu „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej - Hej Słyszysz???” województwa wielkopolskiego