

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 215/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego województwa łódzkiego
„Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku
szkolnym”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu „Program badań przesiewowych słuchu u dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo łódzkie.

Uzasadnienie

Należy docenić znaczenie społeczno-zdrowotne zagadnienia oraz to, że Program odpowiada potrzebom województwa łódzkiego, ale jego projekt posiada dwa istotne uchybienia.

- Brak oszacowania populacji docelowej. W ramach proponowanego projektu Programu zostanie przebadanych jedynie 100 dzieci, co w odniesieniu do danych epidemiologicznych stanowi niewielki odsetek populacji docelowej. Niewspółmiernie mała liczba miejsc w Programie w stosunku do wielkości populacji dzieci w wieku od 6-12 lat zamieszkałych na terenie województwa łódzkiego nie pozwoli na prawidłowe określenie częstości występowania niedosłuchu w tej grupie wiekowej, jak i na wyciągnięcie wniosków, co do potrzeby realizacji tego typu badań przesiewowych.
- Nie przedstawiono informacji o budżecie całkowitym ani kosztach jednostkowych. Nie określono także kosztów działań informacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa łódzkiego z zakresu profilaktyki leczenia zaburzeń słuchu u dzieci. Populację programu stanowią dzieci w wieku 6-12 lat z terenu województwa łódzkiego (ok. 100 dzieci w 2012 r.). Za główny cel programu przyjęto zapobieganie oraz wczesne wykrywanie niedosłuchu u dzieci w wieku szkolnym.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- Podniesienie świadomości zdrowotnej mieszkańców województwa łódzkiego.
- Podjęcie działań prewencyjnych w kierunku uszkodzenia słuchu.
- Podjęcie działań mających na celu zapobieganie dalszemu rozwojowi zaburzeń słuchu i powikłań związanych z wykrytym niedosłuchem.
- Obniżenie kosztów leczenia uszkodzenia słuchu i związanych z tym powikłań.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie wywiadu z rodzicem/opiekunem dziecka, przeprowadzenie badania przedmiotowego pacjenta, wykonanie badania audiometrycznego oraz ocena jego wyniku przez lekarza oraz monitorowanie przebiegu programu. Program będzie realizowany w 2012 roku z możliwością kontynuacji w latach kolejnych.

Problem zdrowotny

Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuchu typu odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem dla badań przesiewowych u noworodków. Dzieci z zaburzeniami słuchu typu odbiorczego mogą mieć zarówno wrodzone jak i nabyte patologie ucha środkowego. Niektóre z tych patologii, jak subtelne nieprawidłowości ucha środkowego bez wyraźnego niedosłuchu oraz wysiękowe zapalenie ucha środkowego, są pozornie niewinne i mogą nie zostać zauważone przez rodziców lub opiekunów dziecka. Niedosłuch typu odbiorczego może skutkować defektem ucha wewnętrznego lub uszkodzeniem nerwu słuchowego. Do znanych przyczyn nabytego ubytku słuchu typu odbiorczego w dzieciństwie należą infekcje wirusowe i bakteryjne, ototoksyczność i zaburzenia spowodowane urazami głowy lub nadmierną ekspozycją na hałas. Ubytek słuchu spowodowany hałasem może powstać we wczesnym dzieciństwie oraz w późniejszych okresach rozwoju i często jest poważny. Wrodzony niedosłuch, może się objawiać już w momencie narodzin, ale również może ulec pogorszeniu po badaniu przesiewowym u noworodków.

Obserwowane u dzieci zaburzenia przetwarzania słuchowego mogą być rezultatem nieprawidłowości w budowie morfologicznej neuronów, zaburzeń funkcjonowania ośrodkowej części układu słuchowego lub zaburzeń neurologicznych. Zaburzenia te z reguły pojawiają się we wczesnym okresie dzieciństwa i nie są wykrywane w badaniach przesiewowych noworodków.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka.

Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuchu typu przewodzeniowego.

Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych, jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym, wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. The American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. American Academy of Pediatrics (AAP) wskazało jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych dzieci w wieku 4,5,6,8 i 10 lat. Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania.

Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/ opiekunów, nauczycieli dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na

potencjalnie szkodliwe poziomy hałas, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego). Dzieci regularnie poddawane ocenie audiologicznej nie muszą uczestniczyć w badaniu przesiewowym.

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. AAA rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4. lat i starszych. 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. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania.

ASHA, jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka oraz personelu pomocniczego, który będzie nadzorowany przed audiologiem.

Każdy program 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.

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.

Wnioski z oceny projektu programu województwa łódzkiego

Realizacja programu zdrowotnego województwa łódzkiego „Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym” ma na celu wczesne wykrywanie niedosłuchu u dzieci w wieku szkolnym.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny, w tym: cele główne i szczegółowe, opis populacji docelowej, rodzaj realizowanych działań, opis wskaźników monitorowania i ewaluacji.

Interwencje realizowane w ramach programu oraz populacja, do której te interwencje są kierowane zostały prawidłowo określone. Prawidłowo zakłada się również włączenie rodziców do udziału w programie. Liczba miejsc w programie jest niewspółmiernie mała w stosunku do wielkości populacji dzieci w wieku 6-12 zamieszkałych na terenie województwa łódzkiego. Nie przedstawiono opisu postępowania z pacjentami, u których wykryto nieprawidłowości.

Rodzice/opiekunowie tych dzieci powinni otrzymać odpowiednie skierowanie na dalsze badania.

Realizatorem programu będzie SPZOZ w Sieradzu, Poradnia Otolaryngologiczna, przy czym nie określono, czy został on wybrany na drodze otwartego konkursu ofert. Zgodnie z art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych „w przypadku programów zdrowotnych realizowanych przez inne niż Fundusz podmioty wyboru realizatora programu zdrowotnego dokonuje się w drodze konkursu ofert”.

W roku 2010 na terenie województwa łódzkiego realizowany był program Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu oraz Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego i Stowarzyszenia Przyjaciół Osób Niesłyszących i Niedosłyszących "Człowiek-człowiekowi" "Program badań przesiewowych słuchu u dzieci szkół podstawowych zamieszkałych na terenie wiejskim w województwach Polski zachodniej". W programie wzięło udział 601 szkół ze 159 gmin znajdujących się na terenie województwa łódzkiego. Program nie obejmował uczniów szkół specjalnych i ośrodków szkolno-wychowawczych oraz gmin miejskich i miast na prawach powiatu. Autorzy wnioskowanego programu w opisie epidemiologii nawiązali jedynie do wyników w/w programu, nie wskazali, czy oceniany program województwa łódzkiego będzie - stanowił rozszerzenie dla programu Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu.

Konsultant Krajowy w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej zaopiniował wnioskowany projekt programu zdrowotnego pozytywnie, nie wniósł uwag do projektu jego realizacji. Konsultant Wojewódzki w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej zaopiniował projekt negatywnie z uwagi na zbyt małą populację osób, którą realizatorzy będą mogli przebadać. Zdaniem eksperta efekt epidemiologiczny badania przy tak małej populacji będzie żaden. Zalecono również uwzględnienie w programie audiometrii impedancyjnej, która pozwoli na odróżnienie niedosłuchu typu przewodzeniowego od niedosłuchu typu odbiorczego.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego. Badania przesiewowe prowadzone w ostatnich latach m.in. przez Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu, wskazały na znaczące rozpowszechnienie problemu niedosłuchu u dzieci w wieku szkolnym i potrzebę realizacji badań przesiewowych w tej populacji.

II. Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuch typu odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem dla badań przesiewowych u noworodków.

Jednakże należy zwrócić uwagę, że w ramach programu zostanie przebadanych jedynie 100 dzieci, co nie pozwoli na prawidłowe określenie częstości występowania problemu niedosłuchu i umożliwi skorzystanie z programu jedynie niewielkiemu odsetkowi dzieci.

III. Audiometria tonalna jest rekomendowaną metodą w wykrywaniu ubytków słuchu, charakteryzuje się stosunkowo wysoką czułością i specyficznością, dlatego też wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych.

IV. Proponowany program nie zapewnia optymalnego wykorzystania dostępnych zasobów, z programu skorzysta jedynie niewielki odsetek populacji docelowej, co nie pozwoli na wypracowanie odpowiednich wniosków co do potrzeby realizacji tego typu badań przesiewowych.

V. Powołując się na opinię Konsultanta Krajowego, wśród wskaźników monitorowania realizacji tego typu programów zdrowotnych należy uwzględnić: ocenę otolaryngologiczną,

poziom słyszenia w badaniach audiometrycznych i akumetrycznych. Parametry te powinny zostać uwzględnione, gdyby doszło do realizacji programu zdrowotnego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez: województwo łódzkie, nr: AOTM-OT-441-40/2011, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, listopad 2012 r.