



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 45/2014 z dnia 7 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program badań przesiewowych słuchu
dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych zlokalizowanych
na terenie miasta Częstochowy na lata 2014-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię dotyczącą „Programu badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy na lata 2014-2018” realizowanego przez miasto Częstochowę.

Uzasadnienie

Projekt wnioskowanego programu zdrowotnego został dobrze. Cele, główny i szczegółowe zostały właściwie określone. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Skuteczność działań jest potwierdzona przez rekomendacje licznych towarzystw naukowych. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluację programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie badań przesiewowych słuchu u 16500 dzieci, uczęszczających do I klasy szkół podstawowych na terenie miasta Częstochowy. Program będzie realizowany w latach 2014-2018. Na realizację programu mającego na celu wczesne wykrycie wad słuchu przeznaczono 120 000 zł.

Problem zdrowotny

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. 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.

Słuch jest jednym ze zmysłów, który jest absolutnie niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju dzieci. Nieleczony ubytek słuchu może mieć negatywny wpływ zarówno na rozwój mowy, języka jak również rozwój kognitywny, a w następstwie na osiągnięte wyniki w nauce. W przypadku dzieci w wieku szkolnym nawet z niewielkim ubytkiem słuchu, a które wydają się funkcjonować prawidłowo, istnieje istotne ryzyko wystąpienia problemów w szkole, w społeczeństwie i problemów z zachowaniem. Dlatego też identyfikacja nawet niewielkiego ubytku słuchu jest istotna i umożliwia podjęcie efektywnego leczenia zanim powstaną znaczące uszkodzenia. Realizacja przesiewowych badań słuchu u dzieci w wieku szkolnym może zatem służyć stworzeniu równych szans edukacyjnych dzieciom cierpiącym na zaburzenia komunikacyjne. 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. Miasto Częstochowa zamieszkiwane było w 2012 r. przez 1845 dzieci w wieku I klasy szkoły podstawowej (7 r.ż.). Oznacza to, że 300 dzieci może być potencjalnie zagrożonych wadami słuchu.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych.

Bilans zdrowia sześciolatka

Bilanse zdrowia dziecka są to pogłębione i kompleksowe badania lekarskie dziecka przeprowadzane w określonych przez przepisy odstępach czasu, które służą systematycznej kontroli stanu zdrowia dziecka i jego rozwoju oraz wczesnemu wykrywaniu wszelkich nieprawidłowości zdrowotnych. Bilanse zdrowia wprowadzone zostały w naszym kraju w 1976 r. wraz z systemem testów przesiewowych i grup dyspanseryjnych. Bilanse zdrowia dziecka przeprowadza lekarz pediatra lub lekarz rodzinny – podstawowej opieki zdrowotnej. Pierwszym badaniem bilansowym jest tzw. bilans 0 przeprowadzany w ciągu 4 dni od urodzenia. Kolejne badania bilansowe zaplanowane są w 2, 4, 6, 10, 14 i 18 roku życia.

W celu ujednoczenia badania bilansowego opracowane są karty bilansu zdrowia ukierunkowane dla poszczególnych grup wiekowych i tak np. bilans sześciolatka ma na celu m. in. ocenę dojrzałości do nauki szkolnej.

W czasie bilansu sześciolatka przeprowadza się szczegółowe badanie pediatryczne (podmiotowe i przedmiotowe) z naciskiem na:

- Rozwój fizyczny- pomiar wysokości i masy ciała i określenie ich pozycji centylowej.
- Wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku i zezów oraz uszkodzeń słuchu (orientacyjne).
- Narząd ruchu - wady postawy, zniekształcenia kończyn (np. płaskostopie).
- Wady wymowy (orientacyjnie).
- Lateralizację - sprawdza się, którą ręką chętniej posługuje się dziecko w trakcie wykonywania codziennych czynności.
- Ciśnienie tętnicze krwi.
- Zewnętrzne narządy płciowe

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 niedosłuch 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. ASHA rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. 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 (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałasu, 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. 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.

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 uniemożliwić 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 programu zdrowotnego miasta Częstochowy

Programem ma zostać objętych 1650 dzieci uczęszczających do klasy I szkoły podstawowej zlokalizowanej na terenie miasta Częstochowy. Autorzy założyli 100% udział dzieci w programie. Na podstawie dostępnych danych z GUS zakłada się, że autorzy planują włączyć do programu całą możliwą populację. Programem zostaną objęte wszystkie dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę w formie pisemnej na przeprowadzenie planowanej interwencji. Uwzględnienie zgody rodziców na badanie stanowi kluczowy element prawidłowo zaplanowanego programu, w przypadku gdy populacja dotyczy osób nieletnich. Aktualnie na terenie Polski prowadzony jest Program Powszechnych Przesiewowych Badań Słuchu Noworodków, który nie obejmuje swoim zakresem dzieci starszych. Wyznaczony przez organizatorów programu wiek uczestników jest zgodny z obecnymi rekomendacjami Europejskiej Federacji Towarzystw Audiologicznych. Ponadto, zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych oraz dostępnymi rekomendacjami w zakresie narządu słuchu, przesiewowe badania słuchu powinny stanowić integralną część szkolnych programów zdrowotnych. Powszechnie wiadomo, że wczesne wykrycie wad słuchu i na czas wdrożone odpowiednie leczenie bądź działania rehabilitacyjne, pozwalają uzyskać nie tylko zadowalające efekty zdrowotne, lecz także znacząco obniżyć koszty leczenia w porównaniu z kosztami opóźnionej terapii. Warto zauważyć, że w Polsce wykonywany jest tzw. bilans sześciolatka, który ocenia psychofizyczną gotowość dziecka do podjęcia nauki w szkole podstawowej. Bilans ten obejmuje swoim zakresem również wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku i zezów oraz uszkodzeń słuchu.

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji: otoskopowanie uszu, badanie słuchu oraz badanie dźwiękami Linga. Warto zwrócić uwagę, że rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest obecnie audiometria tonalna. Warunkiem uczestnictwa dziecka w programie będzie brak przeciwwskazań po wykonanym badaniu lekarskim. Ponadto, autorzy programu zaznaczyli, że po przeprowadzonym badaniu przesiewowym, każdy rodzic/opiekun otrzyma informację o wynikach badania dziecka i możliwościach podjęcia dalszego leczenia w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w przypadku gdy zajdzie taka konieczność.

Autorzy programu zaplanowali dodatkowo przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, prowadzonej przez Urząd Miasta Częstochowy, skierowanej do rodziców/opiekunów dzieci oraz pracowników szkół. Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Informacje o programie zostaną udostępnione na stronie internetowej oraz tablicach ogłoszeń Urzędu Miasta, jak również zostaną przekazane przez zaplanowane audycje radiowe/telewizyjne, banery, plakaty i reklamy. Wzory plakatów, banerów itp. nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Dodatkowo informacje o programie zostaną przedstawione przez wybranych w drodze konkursu ofert realizatorów programu tj. podmioty lecznicze.

Autorzy odnieśli się w programie do bezpieczeństwa planowanych interwencji, oceny jakości świadczeń, określili oczekiwane efekty programu, jak również mierniki efektywności, odpowiadające celom programu planują. Zarówno monitorowaniu, jak i ewaluacji programu będzie podlegać m.in. liczba dzieci zakwalifikowanych do badania, liczba dzieci, u których przeprowadzono badanie, a także liczba przeprowadzonych spotkań edukacyjnych dla

rodziców/opiekunów oraz udostępnionych materiałów informacyjnych. Autorzy nie podali jak często monitoring oraz ewaluacja będą prowadzone, a także w jakiej formie i przez kogo. W projekcie programu miasta Częstochowy, autorzy oszacowali budżet, który ma zostać przeznaczony na realizację projektu i stanowi 120 000 zł w pierwszym roku trwania programu. Cenę jednostkową określono na 70 zł. Autorzy podali jaka część kosztów zostanie przeznaczona na przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, a jaka na przeprowadzenie badań przesiewowych.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego

(sformułowanych przez *American Public Health Association*²) 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. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Ponadto do programu autorzy planują zaprosić całą możliwą populację, a więc 1650 dzieci z klas I z 46 szkół podstawowych na terenie miasta Częstochowy.

III. Skuteczność działań jest potwierdzona przez rekomendacje licznych towarzystw naukowych. 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. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 120 000 zł. Koszt jednostkowy określono na 70 zł. Podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluację programu. Wzory tych materiałów, jak również metody prowadzenia tych działań nie zostały określone.

Biorąc powyższe argumenty pod uwagę, 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 nr AOTM-OT-441-220/2013 „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy na lata 2014-2018” realizowany przez Miasto Częstochowę, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym- wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr: AOTM-OT-441-40/2012, Warszawa, listopad 2012.