



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 48/2016 z dnia 31 marca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica
na lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką są choroby wzroku i słuchu.

Głównym założeniem programu jest wykonanie przesiewowych badań profilaktycznych w populacji dzieci. Proszę zwrócić uwagę na poprawne określenie celów i mierników efektywności.

Populację docelową w projekcie stanowią uczniowie I klas szkół podstawowych. Działaniami planuje się objąć 100% populacji docelowej, co może mieć przełożenie na efektywność programu. W projekcie zaplanowano także prowadzenie edukacji zdrowotnej, której adresatami mają być rodzice/opiekunowie. Warto rozważyć zaangażowanie w program również kadry pedagogicznej.

Zaplanowane w programie interwencje stanowią badania powszechnie wykorzystywane w diagnostyce chorób słuchu i wzroku. W odnalezionych wytycznych nie wskazuje się jednoznacznie jakie testy diagnostyczne w jakich grupach wiekowych powinny być wykonywane w ramach badań przesiewowych. Niemniej jednak jak wynika z opinii ekspertów klinicznych prowadzenie takich działań może mieć wpływ na sytuację zdrowotną populacji.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymaga doprecyzowania, tak aby możliwa była ocena przebiegu realizacji programu oraz wpływu interwencji na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród młodzieży Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 34 025 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku i słuchu. Problem zdrowotny został opisany w sposób poprawny. Zawarto w nim informacje o przyczynach chorób słuchu i wzroku. W zwięzły sposób przedstawiono definicje dotyczące m.in. krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu. Nie wskazano natomiast żadnych przykładów wad słuchu, co warto uzupełnić.

W projekcie przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne. Na ich podstawie nie można określić skali problemu w regionie. Nie uzasadniono również istotności tych problemów zdrowotnych dla regionu.

Badania Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu wykazały, że co piąte dziecko w wieku szkolnym ma problemy ze słuchem. U większości tych dzieci przyczyną zaburzeń słuchu były nieleczone lub źle leczone infekcje górnych dróg oddechowych. Jedna trzecia dzieci w tej grupie wiekowej ma szumy uszne, które są niepokojącym objawem pogarszającego się słuchu. Warto zwrócić uwagę na fakt, iż u ok. 60% dzieci z wykrytymi zaburzeniami słuchu, rodzice nie zauważyli wcześniej żadnych problemów ze słuchem.

Wady narządu wzroku występują, w zależności od wieku, u ok. 15-25% dzieci i ich częstość nie ulega zmianie. Najczęstsze to: wady refrakcji (krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm, wymagające korekcji za pomocą okularów) i zez, który powinien być leczony w pierwszych latach życia. W Polsce, według danych GUS z 2009 roku, żyje około 60 tys. osób niewidomych lub prawie niewidzących powyżej 15 r. ż. Problem dotyczy głównie starszych osób: 0,4% osób w wieku 70-80 lat, 1,1% osób w wieku powyżej 80 lat.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zapobieganie rozwojowi chorób słuchu i wzroku poprzez systematyczne specjalistyczne badania kontrolne u dzieci. Natomiast przekazywanie wiedzy uczestnikom programu nie jest celem, a interwencja możliwą do podjęcia. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty odpowiadają celom programu.

W projekcie nie określono mierników efektywności, co należy uzupełnić. W celu określenia stopnia realizacji celów warto wskazać liczbę wykonanych badań oraz liczby wykrytych wad słuchu i wzroku w populacji docelowej i odnieść uzyskane wartości do populacji ogólnej oraz do sytuacji epidemiologicznej sprzed realizacji programu. Dodatkowo warto określić liczbę osób, które zgłosiły się do dalszej diagnostyki lub leczenia oraz zmianę poziomu wiedzy i zachowań zdrowotnych, jako wyznacznik efektywności edukacji zdrowotnej.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią uczniowie I klas szkół podstawowych (dzieci w wieku 6-7 lat) z terenu gminy miejsko-wiejskiej Drzewica oraz ich rodzice/opiekunowie prawni w zakresie realizowanych działań edukacyjnych. W ramach programu zaplanowano udział 100% populacji docelowej, szacując: 168 osób w roku 2016, 124 w 2017 i 93 w ostatnim roku realizacji programu.

Główne kryteria kwalifikacji do udziału w programie stanowią: nauka w I klasie szkoły podstawowej, miejsce zamieszkania oraz pisemnie wyrażona zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie. Wydaje się zasadnym, aby przed przystąpieniem do badań słuchu czy też wzroku, przeprowadzić wstępną ocenę przez lekarza bądź przeszkoloną pielęgniarkę. W projekcie programu etap wstępnej kwalifikacji uczniów nie został wyróżniony.

Zaplanowana w projekcie populacja docelowa wydaje się być zgodna z rekomendacjami.

Z uwagi na charakter programu oraz fakt prowadzenia działań edukacyjnych przy pomocy szkół podstawowych, sugeruje się aktywne włączenie do programu kadry nauczycielskiej (nie tylko w kwestii rozpowszechniania materiałów edukacyjnych).

Interwencja

Interwencje zaproponowane w projekcie programu to badania słuchu (otoskopia, audiometria tonalna oraz ogólne badanie lekarza otolaryngologa wraz z wywiadem), badania wzroku (badanie ostrości wzroku do dali i bliży za pomocą podświetlanych tablic oraz komputerowe badanie wzroku) oraz kampania informacyjno-edukacyjna dla uczniów i ich rodziców/opiekunów prawnych.

Warto zaznaczyć, że w ramach katalogu świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne, badania przesiewowe w populacji dzieci (od 5 do zazwyczaj 7 r.ż.), są finansowane w ramach tzw. rocznego, obowiązkowego przygotowania przedszkolnego i obejmują m.in.: wykrywania zezów (Cover test, test Hirschberga), sprawdzenia ostrości wzroku oraz przeprowadzenia testu rozwoju reakcji słuchowych i oceny rozwoju mowy.

Jak wskazują eksperci kliniczni zasadne jest prowadzenie programów polityki zdrowotnej ukierunkowanych na wczesne wykrywanie zaburzeń słuchu i wzroku u dzieci. Również rekomendacje zalecają wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wad słuchu i wzroku. Należy mieć jednak na uwadze, że w odniesieniu do wad wzroku wskazuje się na brak wystarczających dowodów naukowych, które potwierdzałyby ich efektywność.

W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości czy rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń słuchu i wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać.

Oprócz badań przesiewowych, w projekcie programu zaplanowano również działania edukacyjne w zakresie profilaktyki wad wzroku i słuchu u dzieci, realizowane wśród rodziców/opiekunów prawnych pierwszoklasistów w formie prelekcji lekarza specjalisty. Nie odniesiono się jednak do szczegółowej treści merytorycznej ww. formy edukacji zdrowotnej.

American Speech-Language-Hearing Association (ASHA 1997) sugeruje, że każdy program przesiewowy powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz dalszych procedur, jeżeli zaistnieje potrzeba ich wykonania.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO 2008) natomiast podkreśla, że badania przesiewowe wzroku w kierunku wad refrakcji wśród dzieci, powinny być prowadzone na poziomie społeczeństwa oraz powinny być zintegrowane w szkolnych programach zdrowia w asyście prowadzenia edukacji oraz kampanii uświadamiających istotność problemu oraz usuwania barier kulturowych. Biorąc pod uwagę powyższe, istotne jest rzetelne przygotowanie formy i narzędzi edukacji zdrowotnej w kierunku profilaktyki wad słuchu i wzroku dzieci i młodzieży.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania.

W ramach oceny zgłaszalności warto określić liczbę osób, która wzięła udział w poszczególnych etapach programu oraz liczbę osób niezakwalifikowanych do programu oraz która zrezygnowała z udziału w jego trakcie.

Ocena jakości udzielanych świadczeń będzie oparta na analizie ankiety satysfakcji uczestników.

Istotnym elementem, który nie został uwzględniony przy planowaniu monitorowania i ewaluacji jest ocena efektywności przeprowadzonych działań. W jej przeprowadzeniu pomocne mogą okazać się wskaźniki, które będą określały stopień realizacji postawionych celów zdefiniowane przy efektach programu. Warto oszacować liczbę wykrytych wad wzroku i słuchu w stosunku do osób przebadanych i odnieść tę liczbę do danych epidemiologicznych z okresu przed prowadzeniem programu. Istotne jest również monitorowanie sytuacji epidemiologicznej po zakończeniu

prowadzenia programu. Dodatkowo warto ocenić stan wiedzy rodziców/opiekunów jako wyznacznik efektywności działań edukacyjnych (użytecznym narzędziem może być analiza przed i po edukacji).

Warunki realizacji

Działania organizacyjne programu zostały krótko przedstawione w poddanym ocenie projekcie. Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie określono jakimi zasobami kadrowymi, sprzętowymi oraz lokalowymi powinien dysponować.

W projekcie nie wskazano sposobu powiązania działań programowych ze świadczeniami gwarantowanymi.. Należy także określić sposób postępowania z uczestnikami, którzy uzyskali niepokojący wynik badania. Pozostawianie pacjenta samego sobie z wynikiem badania, jest postępowaniem niewłaściwym, które naraża uczestnika (w tym przypadku rodziców/ opiekunów prawnych) na dyskomfort i stres. Ponadto celem PPZ jest uzyskiwanie korzyści zdrowotnych, natomiast prowadzenie tylko diagnostyki, bez kierowania i monitorowania dalszych losów uczestników może nie pozwolić na spełnienie tych założeń.

W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów jednostkowych oraz rocznych kosztów całkowitych. Uwzględniono zarówno koszt kompletu interwencji przeprowadzanych w ramach badań przesiewowych u jednego dziecka (ok. 65 zł), jak również koszt kampanii informacyjnej i działań edukacyjnych (3 tys. zł).

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).

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych zaburzeń oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są:

- wady refrakcji – układ optyczny oka nie skupia równoległej wiązki światła na siatkówce, powodując zamglenie widzenia: krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm
- zez (strabismus) – nieprawidłowe ustawienie gałek ocznych;
- zaburzenia widzenia barw – uszkodzenie funkcji fotoreceptorów siatkówki (czopków) – najczęściej jest wadą wrodzoną, uwarunkowaną genetycznie;
- amblyopia („leniwe oko”) – definiowana jako deficyt w ostrości widzenia stwierdzony za pomocą optotypów np. tablic Snellena, lub jako jednostronny lub obustronny spadek ostrości widzenia, dla którego niemożliwe jest określenie przyczyn w fizykalnym badaniu lekarskim.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. (Dz.U.2013.1248) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, testy przesiewowe dla dzieci w wieku 16-19 lat (I oraz III klasa szkoły ponadgimnazjalnej) są wykonywane tylko w przypadku badania ostrości wzroku.

Ocena technologii medycznej

W większości państw Europy, także w Polsce, ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. 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. American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w wieku 10-11 i 16-17 lat. Amerykańska Akademia Pediatria (AAP) wskazała 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 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).

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. American Academy of Audiology (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.

W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych, jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Większość wytycznych rekomenduje (Amerykańska Akademia Okulistyczna, Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne, Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne, Amerykańska Akademia Pediatria) jednak przeprowadzanie badań diagnostycznych u dzieci poniżej 5 r.ż. z wykorzystaniem badania ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu, badanie ruchomości gałek ocznych.

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że nie ma skuteczniejszych interwencji w przedmiotowym wskazaniu niż: badanie ostrości wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zez), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji). Istotnym jest aby badanie autorefraktometrem było wykonane po porażeniu akomodacji oka.

Autorzy przeglądów (m.in. Alexander 2010, Powell 2009, Schmucker i wsp. 2009) są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi, jakie testy powinny być stosowane, jakie punkty końcowe powinny być oceniane oraz z jaką częstością testy te należy wykonywać.

Wobec powyższego warto dochować należytej staranności aby realizacja przedmiotowego programu pozwoliła na osiągnięcie zakładanych celów.

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.441.17.2016 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa MARZEC 2016, Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” styczeń 2012 r. oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 84/2016 z dnia 14 marca 2016 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”