



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 230/2017 z 29 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na
terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką są choroby słuchu, zaś jego głównym założeniem jest wykonanie przesiewowych badań profilaktycznych w populacji dzieci. W celu zapewnienia wysokiej jakości realizowanych działań, warto doprecyzować niektóre elementy programu.

Należy zwrócić uwagę na określenie celów zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto uzupełnić, aby odnosiły się do wszystkich celów programowych.

Populację docelową stanowią uczniowie dzieci w wieku 6 lat, co jest zgodne z wytycznymi. Oszacowania populacji docelowej i liczby uczestników są niespójne, co należy zweryfikować i skorygować. W projekcie zaplanowano także prowadzenie edukacji zdrowotnej, której adresatami mają być rodzice/opiekunowie prawni oraz szkoleń personelu medycznego. Należy jednak wskazać liczebność tej grupy osób.

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. Konieczne jest uzupełnienie projektu o informacje dotyczące zakresu badań lekarskich oraz w jakiej kolejności dane interwencje będą realizowane.

Należy wskazać, że pomimo iż część z zaproponowanych interwencji jest świadczeniami gwarantowanymi, obecnie 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 gwarantowanych w omawianym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają poprawy i uzupełnienia, gdyż w obecnym kształcie nie spełniają one swojego zadania.

Przedstawiony budżet nie zawiera oszacowań kosztów działań informacyjnych i materiałów dla uczestników edukacji zdrowotnej, co należy uzupełnić. Należy mieć jednak na uwadze jego ewentualną aktualizację, po uzyskaniu dofinansowania z OW NFZ.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu badań przesiewowych słuchu w populacji dzieci. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 261 600 PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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 problemu zdrowotnego, jakim są wady słuchu u dzieci w wieku szkolnym. Wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: *zapobieganie najczęstszemu 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*. W projekcie poprawnie opisano problem zdrowotny odniesiono się do danych epidemiologicznych.

Według informacji z Map Potrzeb Zdrowotnych, wyniki programów przesiewowych słuchu pokazały, że co piąte dziecko ma problemy związane ze słuchem, wymagające opieki pedagogicznej, psychologicznej, audiologicznej, foniatrycznej i logopedycznej. Z powodu zaburzeń słuchu znaczny odsetek dzieci ma problem w adaptacji do środowiska szkolnego, zaburzenia komunikowania się i ograniczenia w przyswajaniu wiedzy. U 60% dzieci z ww. zaburzeniami, rodzice nie zauważyli dotychczas problemów ze słuchem u swojego dziecka. Częstość występowania wad słuchu jest ściśle związana z etiologią niedosłuchów. 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 poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku 6 lat poprzez wczesne wykrywanie wad słuchu i zapobieganie powikłaniom późno wykrytych zaburzeń. Cel główny sformułowany został w sposób ogólny i może okazać się trudny do zmierzenia. Należy wskazać, że cel nie spełnia kryteriów SMART, wg których powinien on być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. W projekcie określono także 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

W projekcie poprawnie zaproponowano 3 mierniki efektywności. Warto zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny uwzględniać również rodzaj wykrytej wady. Dodatkowo, istotnym jest, aby odpowiadały one wszystkim celom programu. W związku z powyższym warto odnieść się także do zaplanowanych działań edukacyjnych. Wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu. Dlatego też należałoby zbadać poziom wiedzy przed wdrożeniem planowanej edukacji oraz po zrealizowaniu zaplanowanych działań – pociągnie to za sobą możliwość sprawdzenia czy poziom wiedzy rodziców/opiekunów prawnych rzeczywiście uległ zmianie.

Populacja docelowa

Program jest skierowany do dzieci w wieku 6 lat (roczniki 2012-2014) uczęszczających do przedszkoli oraz szkół z terenu Chorzowa (nie objętych do tej pory leczeniem specjalistycznym z zakresu wad i ubytków słuchu). W projekcie zawarto kryteria kwalifikacji do programu, które nie budzą zastrzeżeń.

W przedstawionym oszacowaniu populacji docelowej występują jednak pewne nieścisłości. W jednym miejscu wskazuje się, że populacja kwalifikująca się do programu wynosi 872 dzieci, zaś program obejmie co najmniej 80% populacji kwalifikującej się, tj.: 700 dzieci w każdym roku. Natomiast przedstawione koszty uwzględniają objęcie działaniami realizowanymi w ramach programu populacji, która corocznie liczyć będzie 872 osoby. W ocenie trwałości efektów programu

wskazano natomiast, że objętych przesiewowym badaniem słuchu zostanie co najmniej 2 090 dzieci. Liczba dzieci urodzonych w latach 2012-2014 na terenie Miasta Zgodnie z danymi GUS wynosi łącznie: 3 177 dzieci. Przyjmując udział 80% osób z populacji docelowej, programem powinno objąć się ok. 2 542 dzieci. Kwestia ww. rozbieżności wymaga zatem wyjaśnienia.

Należy zaznaczyć, że odnalezione wytyczne zgodnie podkreślają, że podstawową populacją docelową w zakresie ocenianych projektów programów powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat Mając na uwadze powyższe populacja dobrana została w sposób prawidłowy.

Interwencje

Wśród planowanych interwencji zakłada się przeprowadzenie badania lekarskiego (prowadzone przez lekarza ze specjalizacją z zakresu audiologii oraz/lub otolaryngologii), a także badania słuchu metodą audiometrii tonalnej (dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB). W treści projektu programu brak jednak szczegółów ww. działań. Nie odniesiono się również do harmonogramu prowadzenia planowanych interwencji, nie wiadomo zatem w jakiej kolejności będą one wykonywane.

Należy zaznaczyć, że badania przesiewowe słuchu nie diagnozują jego utraty. Identyfikują jedynie dzieci z ryzykiem utraty słuchu, które potrzebują dalszych badań. W celu diagnozy utraty słuchu musi zostać przeprowadzona kompleksowa ocena audiologiczna (zadanie audiologa). Odnalezione rekomendacje wskazują na realizację dwupoziomowych programów, zawierających ponowne badanie audiometryczne w celu redukcji wyników fałszywie dodatnich. W projekcie zaznaczono jedynie, że w przypadku wykrycia zaburzeń i ubytków słuchu dane dzieci skierowane zostaną do dalszej diagnostyki finansowanej w ramach NFZ.

Należy podkreślić, że z treści projektu programu nie wynika jednak co będzie wchodziło w zakres badań lekarskich oraz kiedy będą one wykonywane, co wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi wspomnieć należy, że badaniem pierwszego wyboru przy wrywaniu wad słuchu powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Zaznaczyć jednak należy, że badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (co zostało słusznie podkreślone w projekcie).

Warto wskazać, że badania zaplanowane w ramach programu stanowią świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych. Istnieje zatem ryzyko podwójnego ich finansowania. Należy zaplanować działania pozwalające uniknąć sytuacji, w której u jednej osoby wykonywane są świadczenia w ramach programu jak i w ramach NFZ.

Wśród działań realizowanych w ramach programu wyróżniono także edukację skierowaną do rodziców/opiekunów prawnych dziecka. Zaznaczono, że będzie ona prowadzona przez lekarza ze specjalizacją z audiologii oraz/lub otolaryngologii. Wskazano także zakres tematyczny planowanych działań: higiena, profilaktyka, choroby oraz powikłania w zakresie narządu słuchu. W treści projektu programu nie sprecyzowano jednak jaką formę przyjmą przewidziane działania edukacyjne (wykłady/szkolenia/warsztaty), nie określono również liczebności grup uczestniczących w zajęciach oraz częstotliwości z jaką będą się odbywały wskazane działania. Informacje te należy uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie oraz ewaluację.

W zakresie monitorowania warto uzupełnić ocenę zgłaszalności. Ocena ta powinna obejmować również liczbę osób wykluczonych z udziału w badaniach (wraz z podaniem przyczyny), liczbę spotkań edukacyjnych i odbiorców zaplanowanej edukacji zdrowotnej czy też liczbę dzieci, u których stwierdzono dysfunkcję słuchu (wraz z określeniem jej rodzaju). Ocena zgłaszalności może uwzględniać także liczbę dzieci, których rodzice nie wyrazili zgody na badanie (wraz z określeniem przyczyny) – celem diagnozowania istniejących barier. Natomiast ocena jakości świadczeń realizowanych w ramach programu powinna zostać oparta o wystandaryzowaną ankietę skierowaną do uczestników przewidzianych działań.

Do oceny efektywności programu posłuży „liczba przebadanych dzieci w stosunku do populacji objętej badaniem” oraz „porównanie ilości wykrytych ubytków i wad słuchu w stosunku do lat poprzednich”. Istotnym jest aby ocena efektywności rozpoczęła się po zakończeniu programu oraz zestawiona była z danymi z lat poprzednich (co zostało słusznie zaznaczone przez wnioskodawcę). Ponadto, mając na uwadze ocenę efektywności zasadnym wydaje się uwzględnienie takich wskaźników jak liczba dzieci, u których podjęto leczenie. . Wartościowym aspektem byłoby uwzględnienie dodatkowo liczby zgłoszeń od personelu pedagogicznego, pielęgniarek/higienistek szkolnych, skierowanych do rodziców i logopedów, sugerujących potencjalne problemy ze słuchem wśród dzieci.

Warunki realizacji

W projekcie programu przedstawiono wszystkie niezbędne elementy programu, wskazano kompetencje realizatora i niezbędne warunki do realizacji świadczeń. Opisano sposób zapraszania i kwalifikowania uczestników do programu, jak również przedstawiono schemat postępowania z uczestnikiem i sposób zakończenia udziału w programie.

W projekcie programu określono budżet całkowity w wysokości 261 600 zł. Oszacowano także koszty jednostkowe poszczególnych składowych budżetu oraz koszty jednostkowe na jednego uczestnika. Nie odniesiono się do kosztu planowanej akcji informacyjnej, przygotowania informacji dla rodziców/opiekunów prawnych o wynikach badań oraz ewentualnym dalszym postępowaniu.

Program ma być w całości finansowany z budżetu miasta Chorzów. Planuje się także złożenie wniosku o 40% dofinansowanie programu z budżetu Śląskiego OW NFZ. Po otrzymaniu decyzji dotyczącej współfinansowania ze strony płatnika publicznego budżet powinien zostać zaktualizowany.

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.

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

Zgodnie z odnalezionymi zaleceniami UK National Screening Committee, populacyjne badania przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy i języka nie są obecnie rekomendowane. ASHA wskazuje, że badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy, wykonuje się w sytuacji, gdy podejrzewa się zaburzenia mowy lub jako część kompleksowej oceny mowy i języka u dzieci z problemami związanymi z komunikacją. Celem takiego przesiewu jest identyfikacja osób, które wymagają dalszej oceny mowy/komunikacji lub skierowania do specjalisty celem dalszych badań. U osób, u których podejrzewa się zaburzenia mowy na podstawie badania przesiewowego, kieruje się do logopedy celem wykonania kompleksowej oceny. Ocena ta może obejmować ocenę umiejętności językowych i umiejętności czytania. Pełna ocena w kierunku zaburzeń mowy obejmuje: historię (np. występowanie zaburzeń mowy w rodzinie), badanie aparatu artykulacyjnego, badanie przesiewowe słuchu, ocenę dźwięków mowy (testy jednoetapowe i połączone) obejmujące prawidłowe rozumienie, stymulację, percepcję mowy, testy języka mówionego obejmujące przetwarzanie fonologiczne, ocenę umiejętności pisania.

Konsensus ekspertów European Federation of Audiology Societies stwierdza, że programy badań przesiewowych w kierunku słuchu, wzroku i mowy u dzieci w wieku szkolnym oraz przedszkolnym, mają duży potencjał umożliwiający skuteczną identyfikację i leczenie zaburzeń słuchu, wzroku, mowy/języka u dzieci będących w grupie ryzyka. Podstawową populację docelową powinny stanowić dzieci w wieku 4-7 lat. Istotnym elementem szkolnych oraz przedszkolnych programów przesiewowych jest system ich kontroli. Konieczne jest także, aby wszyscy pracownicy zaangażowani w badania przesiewowe, posiadali odpowiednie przeszkolenie i odbyli instruktaż celem nabycia odpowiednich umiejętności. W zakresie wykrywania zaburzeń mowy, eksperci stwierdzili, że nie ma jednolitej metody przesiewowej w kierunku zaburzeń mowy/języka.

USPSTF w 2015 r. wydało rekomendację dot. jedynie populacji dzieci w wieku 5 lat i młodszych, stwierdzając, że obecne dowody są niewystarczające aby ocenić bilans korzyści i szkód płynący z przesiewu w kierunku zaburzeń, opóźnień rozwoju mowy

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.441.216.2017 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 270/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”