



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 260/2017 z dnia 18 września 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego  
wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół  
podstawowych gminy Zbąszynek na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych gminy Zbąszynek na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie wad wzroku i słuchu wśród dzieci. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe należy przekonstruować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania, aby umożliwiły ocenę skutków programu.

Populacja docelowa pokrywa się w zakresie wieku z wytycznymi klinicznymi. Należy jednak uszczegółowić oszacowania dotyczące liczebności populacji w odniesieniu do wszystkich lat realizacji programu.

Zaproponowane interwencje korespondują z aktualnymi rekomendacjami. Jednak warto je uściślić, w szczególności pod kątem zaplanowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia i doprecyzowania.

Zaplanowany budżet warto zweryfikować i uzupełnić, szczególnie w kontekście precyzyjnego oszacowania kosztów poszczególnych badań/działań, przewidzianych w ramach interwencji. Warto także określić koszt realizacji programu we wszystkich latach realizacji programu. Ponadto należy pamiętać, że zaplanowany kosztorys może ulec modyfikacji po otrzymaniu z NFZ decyzji o wysokości/braku dofinansowania programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wad wzroku i słuchu wśród dzieci. Budżet programu nie został oszacowany, 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

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: 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, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Opis problemu zdrowotnego został przygotowany poprawnie. Dane epidemiologiczne w skali światowej i krajowej przedstawiono w sposób pobieżny. Nie odniesiono się do sytuacji regionalnej.

Zgodnie mapami potrzeb zdrowotnych z zakresu chorób oka i okolic, w 2014 roku, w woj. lubuskim, w którym położona jest gmina Zbąszynek, odnotowano 20,19 na 100 tys. hospitalizacji z powodu zeza i niedowidzenia u dzieci (0-17 lat), co plasowało województwo na 14. miejscu w kraju.

W odniesieniu do chorób narządu słuchu i równowagi, w mapach potrzeb zdrowotnych wskazano, że w 2014 roku, w woj. lubuskim liczba hospitalizacji wyniosła 41,47 na 100 tys. mieszkańców i była to 15. wartość wśród województw w Polsce. W grupie wiekowej od 5 do 17 lat liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 5,18 i była to najmniejsza wartość wśród województw.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest: w okresie trzech lat zapobieganie występowania chorób słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu Gminy Zbąszynek poprzez systematyczne, specjalistyczne badania kontrolne dzieci oraz przekazanie wiedzy rodzicom na temat istoty badań przesiewowych. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Zarówno cel główny, jak i założenia szczegółowe wymagają przekonstruowania, ponieważ w obecnej postaci stanowią możliwe do podjęcia działania, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji tych działań. Ponadto, w odniesieniu do celu głównego, wątpliwe wydaje się, aby w ciągu 3 lat było możliwe osiągnięcie „zapobiegania występowania chorób słuchu i wzroku”. Należy także przeformułować cel szczegółowy „poprawa stanu zdrowia”, gdyż aktualnie jest mało konkretny i trudny do zmierzenia. Korekty wymaga także założenie szczegółowe „wpływ na niwelowanie wad wzroku i słuchu, które przeszkadzają w nauce poprzez rozwój edukacyjny uczniów”. W przytoczonym brzmieniu cel jest zbyt ogólny i niejasne pozostaje co należy rozumieć jako „rozwój edukacyjny”. Warto wziąć pod uwagę, aby definiować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Niektóre z zaproponowanych oczekiwanych efektów („wykluczenie rozwoju choroby”, „zapobieganie następstwom nieleczonych wad słuchu i wzroku”), określone do roku zakończenia realizacji programu (2020 r.), nie wydają się być możliwe do osiągnięcia w tak krótkiej perspektywie czasowej.

Mierniki przedstawione w treści projektu wymagają doprecyzowania. Powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Miernik w postaci „liczby dzieci biorących udział w programie” odnosi się raczej do oceny zgłaszalności do programu. Wskaźnik „liczba wykonanych badań kontrolnych” można pośrednio zastosować do oceny stopnia realizacji celu w zakresie monitorowania skuteczności programu. Natomiast „liczba rodziców objętych działaniami edukacyjnymi” może posłużyć do zmierzenia świadomości rodziców. Należy jednak wskazać, że ocena świadomości uczestników poddanych działaniom edukacyjnym wyłącznie na podstawie liczby osób poddanych interwencji nie jest wystarczająca. W tym celu konieczne jest zastosowanie ankiety bądź też testu, który wykonany powinien zostać dwukrotnie – przed i po przeprowadzeniu edukacji. Dopiero porównanie wyników obu testów pozwoli na ocenę wpływu przeprowadzonych działań na wiedzę uczestników. Zatem mierniki przedstawione w projekcie wymagają poprawy, gdyż żaden z nich nie pozwoli na precyzyjną ocenę stopnia realizacji założonych celów. Ponadto należy uzupełnić projekt o mierniki, które będą się odnosić do każdego z celów programu.

### Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, program w zakresie badań przesiewowych ma być skierowany do wszystkich dzieci, uczęszczających do I klas szkół podstawowych z terenu gminy Zbąszynek. Zgodnie

z danymi zawartymi w projekcie liczebność populacji docelowej określono na 264 dzieci, co stanowi 100% populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Informacje nt. liczebności populacji, przedstawione w projekcie nieznacznie różnią się od danych GUS.

Rekomendacje/wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku wad wzroku nie są zgodne co do wieku populacji oraz rodzaju badania, jakie należy w niej wykonać. Większość zaleceń odnosi się jednak do dzieci w wieku 3-6 lat. Natomiast wiek wskazany przez wnioskodawcę (ok. 7 r.ż.) mieści się w części rekomendacji z zakresu badań przesiewowych wzroku wydanych przez Canadian Paediatric Society (CPS 2016) i American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (AAPOS 2014B).

Z kolei w odniesieniu do badań przesiewowych słuchu, odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (American Academy of Pediatrics AAP 2016, European Consensus Statement ECS 2012, American Academy of Audiology AAA 2011), a więc także populacja docelowa programu.

Nie oszacowano liczebności populacji, do której mają być skierowane działania edukacyjne. Wskazano, że edukacja ma objąć pielęgniarki szkolne, rodziców/opiekunów prawnych dzieci jak i same dzieci.

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie badań przesiewowych wśród uczniów klas I szkół podstawowych, w tym:

- badań okulistycznych (badanie ostrości wzroku do dali i bliży za pomocą podświetlanych tablic, badanie komputerowe wzroku),
- badań otolaryngologicznych (audiometria tonalna, otoskopia, ogólne badanie lekarza otolaryngologa wraz z wywiadem).

Ponadto przeprowadzone mają zostać działania edukacyjne skierowane zarówno do pielęgniarek szkolnych, rodziców/opiekunów prawnych dzieci jak i do samych dzieci).

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe, a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Badania okulistyczne zaproponowane w projekcie znajdują swoje odzwierciedlenie w wytycznych i stanowią standard z zakresie diagnostyki wzroku. Jednym z rodzajów badań jakie mają być zastosowane w ramach programu, są badania ostrości wzroku do dali i bliży za pomocą podświetlanych tablic. Zasadne jest, aby wnioskodawca uściślił jakiego rodzaju tablic zamierza użyć. Należy wskazać, że obecnie najczęściej stosowanym narzędziem do oceny ostrości wzroku są tablice Snellena.

Badania otolaryngologiczne, które przewidziano w ramach programu także są zgodne z aktualnymi wytycznymi w zakresie diagnostyki wad słuchu. Audiometria tonalna jest zalecana jako badanie pierwszego wyboru w przypadku badań przesiewowych w kierunku wad słuchu. Z kolei otoskopia, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (Alaska 2016), powinna zostać przeprowadzona wśród wszystkich uczniów, którzy nie zaliczyli pierwszego i powtórnego testu audiometrem tonalnym. Ww. badanie powinna wykonać osoba przeszkolona do przeprowadzania otoskopii i doświadczona w jej wykonywaniu. W ramach planowanych interwencji wymieniono również „ogólne badanie lekarza otolaryngologa wraz z wywiadem”. Z informacji zawartych w budżecie programu (str. 8 projektu) wynika, że wywiad przeprowadzany ma być z rodzicami/opiekunami prawnymi dzieci. Kwestia ta wymaga jednak uściślenia. Należy zaznaczyć, że American Speech-Language-Hearing Association (ASHA 2016) rekomenduje, aby program badań przesiewowych był zaprojektowany, zaimplementowany i nadzorowany przez audiologa. Zaleca się, aby w proces badania przesiewowego zaangażowany był zespół ograniczony do: lekarza audiologa, patologa mowy i języka, a także personelu pomocniczego nadzorowanego przed audiologa.

W zakresie działań edukacyjnych zaplanowano realizację spotkań z rodzicami dzieci kwalifikujących się do udziału w programie. Mają mieć formę prelekcji, w ramach której lekarz specjalista (nie wskazano dokładnych kompetencji), ma przybliżyć istotę profilaktyki wad słuchu i wzroku wśród dzieci. W treści projektu zaznaczono, że stała edukacja rodziców będzie przeprowadzana na wszystkich planowanych w danym roku szkolnym spotkaniach z wychowawcą i będzie dotyczyć badań kontrolnych oraz higieny wzroku i słuchu. Nie wskazano jednak, ile takich spotkań ma się odbyć, ani też kto ma je prowadzić. Zgodnie z tym co wskazano w projekcie, nauczyciele, jako współrealizatorzy programu mają przeprowadzać zajęcia informacyjno-edukacyjne, pogadanki oraz konkursy, a także przygotowywać będą gazetki promocyjne z zakresu higieny słuchu i wzroku, korzystania z komputera i urządzeń głośnomówiących itp. W projekcie nie wskazano bezpośrednio odbiorców powyższych działań. Jednak można się domyślać, że będą one realizowane wśród dzieci. Edukacja osób z otoczenia dzieci, a także samych dzieci, z pewnością stanowi wartość dodaną programu. Zatem zasadnym wydaje się doprecyzowanie kwestii dotyczących edukacji.

Badania przesiewowe wzroku i słuchu realizowane są w ramach świadczeń POZ m.in. przez pielęgniarki i higienistki szkolne. Wśród dzieci uczęszczających do klas I przeprowadzane są badania w kierunku zeza (cover test, test Hirschberga), badania ostrości wzroku oraz badanie słuchu (badanie orientacyjne szeptem). Ww. testy przesiewowe prowadzone są jednak wśród pierwszoklasistów jedynie w przypadku niewykonania ich w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego. W związku z powyższym, interwencje przewidziane w niniejszym projekcie stanowią będą uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu, jednakże należy je poprawić i uzupełnić. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W zakresie oceny zgłaszalności zastrzeżenia budzą zaproponowane „wskaźniki zgłaszalności”, gdyż faktycznie nie stanowią wskaźników lecz działania. Ocena zgłaszalności do programu powinna się opierać np. na wskaźnikach tj. liczba osób uczestniczących w poszczególnych działaniach przewidzianych do realizacji w ramach programu, liczba dzieci, które zostały wykluczone z możliwości udziału w programie lub których rodzice zrezygnowali z udziału, wraz ze wskazaniem przyczyn takiego stanu rzeczy.

Podobne jak powyżej uwagi dotyczą wskaźników zaplanowanych do oceny jakości świadczeń w programie. Dodatkowo należy wskazać, że zaproponowane wskaźniki nie odnoszą się do jakości świadczeń. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie ankiety wśród rodziców dotyczącej opinii nt. realizacji programu. Badanie jakości świadczeń na podstawie ankiety satysfakcji jest działaniem zasadnym, jednakże sugeruje się zastosowanie w tym celu wystandaryzowanego kwestionariusza.

Doprecyzowania i uzupełnienia wymaga także ewaluacja programu. Należy mieć na uwadze, że jest ona źródłem danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową, wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Planowanie ewaluacji powinno opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanem po jego zakończeniu. W kontekście opiniowanego programu zasadnym jest, aby bardziej szczegółowo odnieść się do oczekiwanych efektów zdrowotnych, jak np. zachorowalność na poszczególne schorzenia wzroku i słuchu w populacji docelowej programu.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest pozostaje w zgodzie z wymaganiami ustawowymi. W projekcie bardzo pobieżnie odniesiono się do kwestii wymagań i kompetencji wobec realizatora, więc warto ją uszczegółwić.

W treści projektu programu przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. Zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Opisano tryb zapraszania do programu oraz kryteria kwalifikacji uczestników. Udział w programie ma zostać poprzedzony uzyskaniem zgody rodzica/opiekuna dziecka. Układ formularza ww. dokumentu wskazuje, że możliwe będzie wykonanie u dziecka wyłącznie badań wzroku lub tylko badań słuchu. Jest to sprzeczne z opisem planowanych interwencji, gdzie wskazano, że dzieci spełniające kryteria włączenia będą poddawane „pełnemu zakresowi interwencji wymienionych w programie”. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia. Ponadto w odniesieniu do kryteriów kwalifikacji zasadnym wydaje się, aby z udziału w programie wykluczone zostały osoby już objęte opieką specjalistyczną ze względu na zdiagnozowane schorzenia wzroku i/lub słuchu.

Doprecyzowania wymagają także zaplanowane działania edukacyjne, szczególnie w zakresie dokładnego wskazania uczestników poszczególnych spotkań, liczby spotkań oraz osób, odpowiedzialnych za ich prowadzenie.

W projekcie wskazano, że zakończenie udziału w programie ma być możliwe na każdym jego etapie, na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. W przypadku wykrycia w ramach programu wad wzroku i/lub słuchu, dzieci kierowane będą na dalsze leczenie w ramach świadczeń finansowanych ze środków NFZ. Ponadto, wyniki badań oraz ewentualne skierowanie na dalsze leczenie przekazywane mają być rodzicom, wraz z kompleksową, pisemną informacją na temat możliwości dalszego postępowania. Powyższe postępowanie zgodne jest z European Consensus Statement, gdzie wskazano, że 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 (ECS 2012).

Wątpliwości budzi okres realizacji programu. Program zaplanowano na lata 2018-2020. Należy jednak zaznaczyć, że w punkcie dotyczącym oszacowania populacji wskazano dane odnośnie liczby dzieci, które będą uczęszczać do I klasy w roku szkolnym 2017/2018, co wskazywałoby na to, że realizacja programu rozpocząć się ma już w 2017 r. Powyższą kwestię należy wyjaśnić.

Koszt całkowity programu nie został oszacowany. Wskazano jedynie, że budżety na kolejne lata realizacji ustalane będą z końcem każdego roku kalendarzowego. Koszt przypadający na jedno dziecko ma wynieść 65 zł i objąć badania przesiewowe wzroku i słuchu, wywiad z rodzicami/opiekunami prawnymi dzieci, przygotowanie informacji dla rodziców/opiekunów o wynikach badań i ewentualnym dalszym postępowaniu). Natomiast koszt spotkania edukacyjnego dla rodziców i pielęgniarek określono na 300 zł. W projekcie nie przedstawiono kosztów poszczególnych badań/działań przewidzianych do realizacji w ramach interwencji.

Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku jego trwania wynieść ma 4 875 zł. Sposób oszacowania wspomnianej kwoty nie jest jasny. Założono udział 100% dzieci z grupy docelowej. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w punkcie dotyczącym oszacowania populacji, której włączenie do programu jest możliwe, w pierwszym roku trwania programu (rok szkolny 2017/2018), do klas I szkoły podstawowej uczęszczać ma 88 uczniów. Biorąc pod uwagę wcześniejsze założenie dotyczące kosztów jednostkowych (65 zł), koszt przebadania wszystkich uczniów powinien wynieść 5 720 zł. Zakładając realizację przynajmniej jednego spotkania edukacyjnego, koszt realizacji programu w roku szkolnym 2017/2018 powinien wynieść 6 020 zł. Zatem różnica pomiędzy kosztem podanym w projekcie i obliczonym na podstawie założeń programu wynosi 1 145 zł. Zaistniała rozbieżność wymaga wyjaśnienia.

Projekt zakłada współfinansowanie programu ze środków NFZ w wysokości 40%, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

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

#### Problem zdrowotny

*Zaburzenia wzroku:*

Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zez. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Czynnikami powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe oraz są bardziej rozpowszechnione w niektórych grupach etnicznych. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu.

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych nieprawidłowości oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), zez, zaburzenia widzenia barw, amblyopia. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10–40% dzieci w wieku szkolnym.

#### *Zaburzenia słuchu:*

Słuch jest jednym ze zmysłów niezbędnych 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, u których występuje niewielki ubytek słuchu, istnieje ryzyko wystąpienia problemów w szkole, w społeczeństwie, a także problemów z zachowaniem. Dlatego też identyfikacja nawet niewielkiego ubytku słuchu jest istotna i umożliwia podjęcie efektywnego leczenia przez rozwinięciem znaczącego 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, w przypadku 60% dzieci z ww. zaburzeniem rodzice nie zauważają obecności problemów ze słuchem.

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad wzroku oraz słuchu, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne. Zgodnie z treścią załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia, badania w kierunku wad wzroku (w tym co najmniej badanie ostrości wzroku) wykonywane są sześciokrotnie w czasie uczęszczania dziecka do szkoły, tj. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego, w klasie III oraz V szkoły podstawowej, w klasie I gimnazjum oraz w pierwszej i ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej (do ukończenia 19 r.ż.). Natomiast badania w kierunku wad słuchu (badanie orientacyjne szeptem) wykonywane są w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego oraz w klasie I gimnazjum.

#### Ocena technologii medycznej

##### *Wzrok:*

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne: Canadian Paediatric Society - CPS 2016, The National Center for Children's Vision and Eye Health - NCCVEH 2015, , American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus - AAPOS 2014, Royal College of Ophthalmologists/ Ophthalmic services for Children -RCO/OSC 2009, American Academy of Ophthalmology - AAO 2007, Instytut Matki i Dziecka -IMD 2002

W odnalezionych 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 rekomendacji klinicznych w zakresie skryningu w kierunku wad wzroku, odnosi się głównie do dzieci <5 r.ż.

Narodowy Panel Ekspertów The National Center for Children's Vision and Eye Health rekomenduje przeprowadzanie corocznego skryningu w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku od 3 do poniżej 6 lat lub przynajmniej raz (akceptowalne minimum) przy użyciu tablic optometrycznych lub refraktometru (NCCVEH 2015).

UK National Screening Committee rekomenduje przeprowadzanie systematycznych programów badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-5 lat (UK NSC 2013).

US Preventive Services Task Force znalazło wystarczające dowody wskazujące, że narzędzia służące do przeprowadzania badań przesiewowych wzroku mają odpowiednią dokładność w wykrywaniu wad wzroku, w tym wad refrakcji, zezą i amblyopii oraz rekomenduje przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku wśród wszystkich dzieci przynajmniej raz między 3 a 5 r.ż. w celu wykrycia obecności amblyopii lub jej czynników ryzyka (USPSTF 2011).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku, chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim wypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu.

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku zezą wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych), badanie ustawienia gałek ocznych, ocenę ruchów gałek ocznych, cover test (naprzemienne zasłanianie), test czerwonego refleksu.

W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u młodszych dzieci) które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2011).

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 zezą), 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.

*Słuch:*

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają efektywne 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 (ECS 2012).

Nieleczony ubytek słuchu powyżej 20 dB może mieć negatywny wpływ na rozwój mowy, języka oraz rozwój kognitywny, a w następstwie na osiągnięcia w nauce. W przypadku dzieci w wieku szkolnym nawet z niewielkim ubytkiem słuchu, i które wydają się funkcjonować prawidłowo, istnieje istotne ryzyko 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 (ECS 2012).

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

badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach: 8 i 10 lat (AAP 2016, AAA 2011) oraz w wieku 11 lat (ASHA 2016).

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, który posiada odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania (AAP 2009), badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana 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 (m. in. AAP 2016, AAA 2011).

Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (ASHA 2016, AAP 2010).

Nie rekomenduje się stosowania następujących badań: pomiar odruchu akustycznego, reflektometria, badanie mową (AAA 2011).

Natychmiastowe badanie przesiewowe powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skryningu 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 (AAP 2016).

ASHA (2016) jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka (logopeda) oraz personelu pomocniczego. Program powinien być nadzorowany przez audiologa.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ASHA 2016) rodzice/opiekunowie prawni powinni mieć dostęp do konsultacji oraz edukacji. Wskazano również, że do zadań audiologa powinno należeć wyselekcjonowanie oraz dostarczenie stosownych materiałów edukacyjnych rodzinom.

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 (ECS 2012).

Odnalezione wytyczne (AAP 2016) sugerują zwrócenie szczególnej uwagi na zachowania mogące świadczyć o występowaniu u danego ucznia problemów ze słuchem. Do zachowań tych 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.

**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.441.252.2017 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych gminy Zbąszynek na lata 2018-2020” realizowany przez: gminę Zbąszynek, Warszawa, wrzesień 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017 r., „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 301/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych Gminy Zbąszynek na lata 2018-2020”.