

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 12/2020 z dnia 28 lutego 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci
i młodzieży w gminie Walce na lata 2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci i młodzieży w gminie Walce na lata 2020-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie wykrywania wad wzroku oraz słuchu wśród dzieci. Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cel główny programu wymaga przeformułowania w taki sposób, aby odnosił się do konkretnych wartości, był określony w czasie oraz nie był zdefiniowany w postaci działania. Warto także dodać, że zaplanowano badanie kontrolne, które miałyby się odbyć rok po wykonaniu badania przesiewowego, co umożliwiłoby ocenę wpływu programu na określone w celu głównym *zapobieganie rozwojowi chorób*. Nie określono jednak jakie konkretne badania będą przeprowadzane w tym zakresie, co również wymaga doprecyzowania;
- Cele szczegółowe są niemierzalne lub zostały zdefiniowane w postaci działań, nie zaś oczekiwanych efektów, zatem wymagają poprawy. Mierniki efektywności również nie zostały poprawnie zdefiniowane, więc należy je doprecyzować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- Wątpliwości budzi fakt adresowania działań również do dzieci w wieku 13 lat, ponieważ eksperci kliniczni oraz rekomendacje kliniczne nie wskazują bezpośrednio na zasadność badań przesiewowych w tej populacji. Dodatkowo należy doprecyzować na jakiej podstawie został przyjęty odsetek populacji, który faktycznie weźmie udział w programie;
- W ramach interwencji należy doprecyzować jakie badania będą odbywać się w ramach badania kontrolnego, jaki będzie czas trwania spotkań edukacyjnych oraz liczebność grup edukacyjnych;
- Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia w taki sposób, aby w pełni umożliwiła ocenę efektywności podejmowanych działań w ramach programu. Warto w tym celu uwzględnić wyniki zaplanowanego badania kontrolnego;
- Warto zweryfikować poprawność założeń w budżecie pod kątem kosztów jednostkowych. Ponadto należy uwzględnić w budżecie koszty monitorowania oraz ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań został oszacowany na 10 000 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2020-2022.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), 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 wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny (mając na uwadze możliwość wdrożenia wczesnej diagnostyki i leczenia wad wzroku i słuchu): „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). W projekcie nie zamieszczono wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Projekt programu zawiera odniesienie do sytuacji epidemiologicznej wad wzroku i słuchu, które jednak przedstawione zostały w sposób pobieżny. Wnioskodawca przedstawia dane dotyczące częstości występowania wad słuchu na świecie i w Polsce. W przypadku epidemiologii wad wzroku w treści projektu wskazano jedynie, że co trzecie dziecko w Polsce wykazuje problemy ze wzrokiem. Nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych, danych regionalnych czy też lokalnych z powyższego zakresu.

Zgodnie mapami potrzeb zdrowotnych z zakresu chorób oka i okolic, zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy zez oraz niedowidzenie w roku 2016 wyniosła 617,9 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 1 607,8. W województwie opolskim zapadalność wyniosła 16,1 tys. W kontekście liczby hospitalizacji dzieci woj. opolskie odnotowało drugi najmniejszy wynik w skali kraju.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zapobieganie rozwojowi chorób słuchu i wzroku poprzez systematyczne specjalistyczne badania kontrolne u dzieci i młodzieży. Przekazanie wiedzy na temat istoty badań przesiewowych rodzicom w celu stałej kontroli zdrowia podopiecznych”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Założenie główne składa się w istocie z dwóch odrębnych celów. Pierwszy z nich dot. zapobiegania rozwojowi chorób słuchu i wzroku został sformułowany w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. Należy jednak podkreślić, że zaplanowane zostało badanie kontrolne po roku od wykonania badania przesiewowego, co umożliwia sprawdzenie czy wada słuchu lub wzroku nie ulega pogłębieniu. W PPZ nie wskazano jednak zakresu interwencji prowadzonych podczas badania kontrolnego. Drugi cel przytoczony w programie dot. przekazania wiedzy nt. badań przesiewowych został sformułowany w postaci działania, nie zaś w postaci oczekiwanego efektu podejmowanych działań w ramach programu. Dodatkowo nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W projekcie wskazano także 4 celów szczegółowych:

- (1) „wpływ na poprawę stanu zdrowia dziecka poprzez postawienie dokładnej diagnozy oraz skierowanie na ewentualne dalsze leczenie w ramach świadczeń NFZ”;
- (2) „wpływ na rozwój edukacyjny uczniów poprzez niwelowanie wad słuchu i wzroku, które przeszkadzają w nauce”;

(3) „zwiększanie świadomości rodziców na temat istotnych zagrożeń jakie niosą nieleczone choroby słuchu i wzroku”;

(4) „monitorowanie skuteczności programu poprzez wykonywanie co roku wizyt kontrolnych dzieci z grup ryzyka”.

Cele 1, 2 oraz 4 zostały sformułowane w postaci działań. Z kolei 3 cel szczegółowy dot. zwiększenia świadomości rodziców jest niemierzalny. W wyniku podejmowanych działań edukacyjnych istnieje możliwość wzrostu wiedzy uczestników. Wnioskodawca nie zaplanował jednak przeprowadzenia testów sprawdzających wiedzę. W związku z powyższym nie będzie możliwe ocenienie efektu interwencji w tym zakresie.

Warto również zaznaczyć, że cele powinny być sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne oraz konkretnie wytyczone w czasie, a zatem zgodne z zasadą SMART.

W ocenianym projekcie przedstawiono również 4 mierniki efektywności, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji założonych celów:

W projekcie programu zaproponowano również 6 mierników efektywności, tj.:

(1) „zapobieganie następstwom nieleczonych wad słuchu i wzroku”;

(2) „systematyczność wykonywania badań kontrolnych przez dzieci po zakończeniu programu”;

(3) „zwiększenie świadomości mieszkańców na temat istotnych badań przesiewowych”;

(4) „utrzymanie wysokiego poziomu zgłaszalności się beneficjentów do programu”;

(5) „wprowadzenie świadczeń uzupełniających badania w ramach NFZ”;

(6) „wykluczenie rozwoju choroby i uniknięcie w następstwie kosztów związanych z ewentualnym leczeniem zaawansowanych stanów chorobowych”.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wnioskodawca nie przedstawił żadnych prawidłowo sformułowanych mierników efektywności. W punkcie dot. mierników efektywności sformułował natomiast twierdzenia bardziej przypominające cele lub oczekiwane efekty działań.

Reasumując, element programu dotyczący celów i mierników efektywności nie został opracowany poprawnie i wymaga korekty.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dzieci uczęszczających do klas I oraz VI szkół podstawowych z terenu gminy Walce (100% populacji docelowej dzieci w wieku 6-7 lat – ok. 64 osoby rocznie oraz 50% populacji docelowej dzieci w wieku 13 lat – ok. 29 osób rocznie). Zgodnie z danymi odnalezionymi na stronie internetowej GUS zarówno liczba dzieci w wieku 7, jak i 13 lat w gminie oscyluje w granicach 50 osób. Wnioskodawca nie wskazał uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej (50%) w przypadku dzieci z klas VI. W projekcie wskazano, że „uczniowie zostaną poddani badaniom kontrolnym po upływie roku od momentu pierwszych badań”. Zaplanowano w nich udział wszystkich dzieci włączonych do PPZ.

Określono kryteria włączenia do programu. Oprócz wieku uczniów oraz uczęszczania do szkoły podstawowej z terenu gminy Walce, niezbędne będzie również wyrażenie pisemnej zgody przez rodziców/opiekunów prawnych. W kontekście dzieci z 6 klas, uczniowie zostaną wyselekcjonowani przez pielęgniarkę szkolną po dobrowolnym wyrażeniu zgody. Podczas kwalifikacji „pielęgniarka dokona oceny zdrowia uczniów poprzez wykonanie testu naprzemiennego zasłaniania oczu oraz badania ostrości wzroku na podstawie tablic z optotypami. Zostanie wykonany test „powtórz co słyszysz”, badanie orientacyjne szeptem w odległości 5 m”. Następnie wyselekcjonowane dzieci zostaną poddane dalszym badaniom słuchu i wzroku wykonywanym przez okulistę. Kryterium

wykluczenia będzie pozostawanie pod stałą opieką poradni otolaryngologicznej i okulistycznej, jednak tylko w przypadku dzieci uczęszczających do 6 klas. W związku z powyższym zapisem wszystkie dzieci uczęszczające do 1 klas będą poddawane badaniom przesiewowym, co może powodować powielenie świadczeń gwarantowanych.

Interwencja

W ramach prowadzenia PPZ przewidziano realizację działań edukacyjnych (edukacja rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci) oraz badań przesiewowych:

- okulistycznych (badanie ostrości wzroku do dali i bliży za pomocą podświetlanych tablic; badanie pola widzenia określające czułość nerwu wzrokowego; badanie refrakcji przy pomocy metody skiaskopii i metody F.C Dondersa; badanie ciśnienia śródgałkowego za pomocą tonometru; badanie przedniego i tylnego odcinka oka za pomocą metody wziernikowania i lampy szczelinowej),
- otolaryngologicznych (audiometria tonalna, otoemisja akustyczna, ogólne badanie lekarza otolaryngologa wraz z wywiadem). badań przesiewowych oraz działań korekcyjnych.

Działania edukacyjne

Przeprowadzenie badań przesiewowych ma być „poprzedzone spotkaniem w formie prelekcji, na której lekarz specjalista przybliży istotę profilaktyki wad słuchu i wzroku wśród dzieci”. Dodatkowo zaplanowano przygotowanie materiałów edukacyjnych (ulotek), które zostaną rozpropagowane przez nauczycieli wśród rodziców/opiekunów prawnych. Przy współpracy ze szkołami, Urząd Gminy Walce wyznaczy terminy spotkań z rodzicami dzieci kwalifikującymi się do programu. Prelekcje będą prowadzone przez lekarza okulistę i laryngologa. Nie wskazano czasu trwania spotkań ani liczebności grup edukacyjnych.

W przeglądzie systematycznym Dean 2015 zaznaczono, że stosowanie interwencji edukacyjnych może być efektywne w poprawie chęci stosowania się dzieci do zaleceń w zakresie zasłaniania zdrowego oka w leczeniu amblyopii (czynnikiem wywołującym jest zez jednego oka). Dodatkowo jeden z ekspertów stwierdził, że elementem niezbędnym w ramach prowadzenia programów z zakresu wykrywania wad wzroku jest prowadzenie edukacji.

W rekomendacji ASHA 2016 wskazuje się, że każdy program przesiewowy z zakresu wad słuchu 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

Badanie przesiewowe okulistyczne

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014, UK NSC 2013, RCO/OSC 2009), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat. 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 (NCCVEH 2015A). Część wytycznych wskazuje za zasadne prowadzenie skryningu również w określonej przez wnioskodawcę grupie wiekowej (CPS 2016, AAPOS 2014B).

Jedną z interwencji przewidzianych do realizacji w ramach programu jest ocena ostrości wzroku przy pomocy tablic Snellena. Działanie to jest zalecane przez Polskie Towarzystwo Ortoptyczne jako badanie podstawowe z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku/chorób oczu u dzieci (PTOrt 2016). Należy podkreślić, że badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002).

Na przeprowadzenie badania pola widzenia wśród dzieci starszych niż 6-letnich wskazuje w swojej opinii KW w dziedzinie okulistyki (woj. łódzkie).

Następnym badaniem przesiewowym ma być badanie refrakcji, które wskazywane jest w rekomendacjach/wytycznych jako metoda szczególnie użyteczna w przypadku małych dzieci, które nie są jeszcze zdolne do współpracy przy badaniu z użyciem tablic optometrycznych (NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, USPSTF 2017).

W dalszej kolejności zaplanowano badanie ciśnienia śródgałkowego za pomocą tonometru. Zgodnie z przeglądem systematycznym Lambert 2013, tonometria odbiciowa wydaje się być dokładnym badaniem pozwalającym na pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego wśród dzieci bez potrzeby stosowania znieczulenia ogólnego. Na przeprowadzenie ww. badania wskazuje w swojej opinii KW w dziedzinie okulistyki (woj. łódzkie).

Wśród dzieci z grupy docelowej wykonane ma zostać również badanie dna oka. Jest ono zalecane przez Canadian Paediatric Society (CPS 2016). Ponadto, badanie to wskazywane jest także przez ekspertów klinicznych (głównie konsultantów w dz. okulistyki, m.in. KW w dziedzinie okulistyki (woj. łódzkie).

Należy zatem podkreślić, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach. Wątpliwość budzi jednak fakt adresowania działań również do dzieci w wieku 13 lat, gdyż ani eksperci kliniczni ani rekomendacje nie wskazują bezpośrednio na zasadność badań przesiewowych w tej populacji.

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej dzieci 7-letnie oraz 13-letnie nie są objęte świadczeniami w ramach POZ. Porada okulistyczna, w ramach której mogą być wykonane poszczególne testy przesiewowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy zaznaczyć, że na terenie gminy Walce nie działa żaden podmiot świadczący usługi z zakresu okulistyki dla dzieci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.

Badanie przesiewowe otolaryngologiczne

W ramach przedmiotowego programu zaplanowano również przeprowadzenie badań przesiewowych słuchu. 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).

Jednym z badań przewidzianych do realizacji w ramach programu ma być audiometria tonalna. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi jest to badanie pierwszego wyboru w przypadku badań przesiewowych w kierunku wad słuchu. Rekomenduje się stosowanie jej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych (m. in. AAP 2009, AAA 2011). Zgodnie z rekomendacjami stanu Alaska (2016) badanie to powinno być wykonywane wśród dzieci w wieku przedszkolnym, dzieci/młodzieży znajdującej się w następujących przedziałach wiekowych: 6-7, 8-9, 10-11, 12-13, 15-16 r.ż. oraz dodatkowo w drugim roku od ukończenia edukacji przedszkolnej (7-8 r.ż.), jeśli pozwalają na to możliwości. Co istotne ww. badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (ASHA 2016, AAP 2010) – w treści projektu programu nie sprecyzowano powyższej kwestii. Warto także zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi audiometria tonalna wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych (Bamford 2007). Badania z użyciem audiometrii tonalnej mogą bowiem zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (Priewe 2015). Urządzenie wykorzystywane do pomiarów to audiometr oraz słuchawki, które zakłada się pacjentowi na uszy (dodatkowo słuchawkę na przewodnictwo kostne zakłada się naprzemiennie na wyrostek sutkowaty).

Otoemisja akustyczna jest rekomendowana do stosowania jedynie u dzieci w wieku szkolnym i przedszkolnym, dla których niewłaściwe jest zastosowanie audiometrii tonalnej. Przeprowadzanie badania wymaga obecności doświadczonego audiologa. Dzieci, które nie przejdą pomyślnie ww. badania powinny zostać poddane tympanometrii (AAA 2011).

Zgodnie z przeglądem systematycznym Prieve 2015 badania skryningowe z użyciem otoemisji akustycznej oraz audiometrii tonalnej mogą zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym.

Należy zatem podkreślić, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach i dowodach naukowych.

Za przeprowadzenie badań odpowiedzialny będzie lekarz otolaryngolog. Należy zaznaczyć, że 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.

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej dzieci 7-letnie oraz 13-letnie nie są objęte świadczeniami w ramach POZ. Porada otolaryngologiczna, w ramach której mogą być wykonane poszczególne testy przesiewowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy zaznaczyć, że na terenie gminy Walce nie działa żaden podmiot świadczący usługi z zakresu otolaryngologii dla dzieci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.

Uwagi ogólne

Dzieci, u których zostaną wykryte wady słuchu lub wzroku będą skierowane na dalsze leczenie w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Wyniki badań oraz skierowanie na leczenie zostanie przekazane przez lekarzy danej poradni realizującej program rodzicom uczestników programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. 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 z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy liczby wyrażonych zgód rodziców oraz faktycznie przebadanych dzieci do liczby populacji zakwalifikowanej do udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń ma być prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji. Ankieta nie budzi zastrzeżeń analityka.

W ramach ewaluacji zaplanowano analizę: „liczby wad wzroku i słuchu wykrytych podczas badań”; „liczby uczniów skierowanych do dalszych badań” oraz „liczby dzieci, u których nie stwierdzono zaburzeń wzroku i słuchu”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu. Biorąc jednak pod uwagę sformułowanie niewielkiej liczby wskaźników efektywności nie będzie możliwe przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji programu. W celu zaplanowania ewaluacji pozwalającej na ocenę efektywności programu, warto rozważyć wdrożenie analizy na podstawie zaplanowanych w programie badań kontrolnych.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano kompetencje i wymagania wobec realizatora.

W projekcie programu przedstawiono koszt na jednego pacjenta, który wyniesie ok. 85 zł. Określono również koszty poszczególnych etapów PPZ, które przedstawiają się następująco: 1 500 zł – kampania edukacyjna, 1 000 zł – rozpropagowanie wśród opiekunów prawnych druków wyrażenia zgody na

badanie i informowanie o wynikach, 3 000 zł – wykonanie badań otolaryngologicznych, 3 000 zł – wykonanie badań okulistycznych, 1 000 zł – prowadzenie monitorowania i ewaluacja programu, 500 zł – koszty administracyjne obsługi programu oraz zakup materiałów biurowych. Ponadto zaplanowano przeznaczenie 1 000 zł na akcję informacyjną.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka średni koszt konsultacji okulistycznej dziecięcej wynosi 167 zł, a konsultacji otolaryngologicznej dziecięcej – 150 zł. Biorąc po uwagę liczbę dzieci włączonych do programu przedstawione przez wnioskodawcę koszty wydają się zaniżone.

Koszt całkowity został oszacowany na 10 000 zł rocznie. Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków gminy Walce.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wzrok

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych zaburzeń oraz ich częstota 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.

Słuch

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.

Wada wymowy jest zjawiskiem, polegającym na występowaniu różnego rodzaju nieprawidłowości podczas mówienia. Zaburzenie mowy może przejawiać się w opuszczaniu, zastępowaniu czy deformowaniu realizowanego dźwięku. Zadaniem logopedy jest nie tylko określenie stopnia i rodzaju nieprawidłowości występującej w wymowie, ale również zaplanowanie przyszłej terapii oraz prowadzenie działań prewencyjnych w tym zakresie. Klasyfikacja zaburzeń mowy jest trudna do ustalenia ze względu na to, iż logopedia jest dziedziną interdyscyplinarną oraz ciągle rozwijającą się. Do najczęściej rozpoznawanych zaburzeń mowy u dzieci należą: dyslalia, palatolalia, alalia, dyzartria, oligofazja, mutyzm, jękanie oraz gielkot. Statystycznie przyjmuje się, iż 8-9% dzieci ma zaburzenia mowy dźwiękowej.

Alternatywne świadczenia

Wzrok

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, może być przeprowadzana u dzieci w wieku 4-7 lat w ramach świadczeń gwarantowanych przez:

- lekarza POZ (roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne - wykrywanie zezów (cover test, test Hirschberga), wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku);
- pielęgniarkę POZ (4 lata, 5 lat - orientacyjne wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu);
- pielęgniarkę lub higienistkę szkolną w środowisku nauczania i wychowania (roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne – wykrywanie zezów (cover test, test Hirschberga), badanie ostrości wzroku).

Zgodnie z wykazem oraz warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 465), świadczeniem gwarantowanym jest rehabilitacja wzroku osób z dysfunkcją narządu wzroku realizowana w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego. Skierowanie na rehabilitację wzroku jest wystawiane przez lekarza poradni: 1) okulistycznej; 2) neurologicznej; 3) rehabilitacyjnej. Czas trwania rehabilitacji wzroku wynosi dla jednego świadczeniobiorcy do 120 dni zabiegowych w roku kalendarzowym.

Słuch

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 kognytywny – 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.

Wada wymowy jest zjawiskiem, polegającym na występowaniu różnego rodzaju nieprawidłowości podczas mówienia. Zaburzenie mowy może przejawiać się w opuszczaniu, zastępowaniu czy deformowaniu realizowanego dźwięku. Zadaniem logopedy jest nie tylko określenie stopnia i rodzaju nieprawidłowości występującej w wymowie, ale również zaplanowanie przyszłej terapii oraz prowadzenie działań prewencyjnych w tym zakresie. Klasyfikacja zaburzeń mowy jest trudna do ustalenia ze względu na to, iż logopedia jest dziedziną interdyscyplinarną oraz ciągle rozwijającą się. Do najczęściej rozpoznawanych zaburzeń mowy u dzieci należą: dyslalia, palatolalia, alalia, dyzartria, oligofazja, mutyzm, jąkanie oraz gęklot. Statystycznie przyjmuje się, iż 8-9% dzieci ma zaburzenia mowy dźwiękowej.

Ocena technologii medycznej

Wzrok

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

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 w swoich rekomendacjach z 2011 roku, które podtrzymano w roku 2017, znalazło wystarczające dowody wskazujące, że narzędzia służące do przeprowadzania badań przesiewowych wzroku mają odpowiednią dokładność w wykrywaniu wad wzroku, w tym wad refrakcji, zezów 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 2017).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002), 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 (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017, AAP 2012).

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych) (CPS 2016, IMD 2002), badanie ustawienia gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), ocena ruchów gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), cover test (naprzemienne zasłanianie) (CPS 2016, IMD 2002), test czerwonego refleksu (USPSTF 2017, CPS 2016, AAPOS 2014B, AAO 2007, RCO/OSC 2009, AAO 2007), tablice optometryczne: z symbolami HOTV (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z symbolami Lea (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z optotypami w kształcie litery E (CPS 2016, stosowanie tego rodzaju optotypów odradzane jest w rekomendacjach NCCVEH 2015A), z symbolami Sloan'a (AAPOS 2014A), odpowiednie urządzenia automatyczne: photoscreening lub autorefraktometry (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAP 2012).

W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u dzieci poniżej 3 r.ż.) które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2017).

Odnaleziono również wystarczające dowody na to, że wczesne leczenie amblyopii, w tym stosowanie cykloplegii, zasłaniania oraz okularów korekcyjnych wśród dzieci w wieku 3-5 lat prowadzi do poprawy widzenia. Niewystarczające są jednak dowody na poprawę wzroku w wyniku wczesnego leczenia amblyopii u dzieci < 3r.ż. (USPSTF 2017).

Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016).

W przypadku dzieci, które uzyskały nieprawidłowy wynik badania przesiewowego, jako najlepszą praktykę wskazuje się skierowanie do specjalisty na dalsze, kompleksowe badania (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017).

Zasłanianie zdrowego oka jest skuteczną metodą korekcji tzw. „leniwego oka” (UK NSC 2013).

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 uniemożliwiać 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 umożliwiające 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 przed audiologiem.

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.

Podsumowanie dowodów naukowych dot. skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa/efektywności kosztowej:

Wzrok:

Bezpośrednie dowody na skuteczność przedszkolnych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku pozostają bardzo ograniczone i nie pozwalają na odpowiedź na pytanie, czy przeprowadzanie skryningu jest bardziej skuteczne niż jego brak (Jonas 2017, Chou 2011).

Dowody pośrednie wskazują, że przeprowadzenie kilku testów przesiewowych jest użyteczne w identyfikacji dzieci w wieku przedszkolnym z czynnikami ryzyka amblyopii lub innych wad wzroku (Jonas 2017).

Nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady (Jonas 2017).

Stosowanie interwencji edukacyjnych może być efektywne w poprawie chęci stosowania się dzieci do zaleceń w zakresie zasłaniania zdrowego oka w leczeniu amblyopii. Tam, gdzie to możliwe, ortoptycy powinni upewnić się, że zarówno dziecko, jak i rodzic/opiekun, rozumieją znaczenie stosowania zasłaniania oraz przekazać im również informacje pisemną, w odpowiednio dostosowanej do wieku formie (Dean 2015).

Słuch:

Audiometria tonalna (ang. pure tone sweep) wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych (Bamford 2007).

Badania skryningowe z użyciem otoemisji akustycznej oraz audiometria tonalna mogą zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (Prieve 2015).

Czynniki takie jak wiek dziecka i kompetencje osoby przeprowadzającej badanie znamienne wpływają na dokładność badania skryningowego (Prieve 2015).

Zautomatyzowana audiometria progowa charakteryzuje się zbliżoną niezawodnością i dokładnością co audiometria progowa manualna (Mahomed 2013).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.201.2019 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci i młodzieży w gminie Walce na lata 2020-2022” realizowany przez: Gminę Walce, Warszawa, luty 2020, Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 38/2020 z dnia 17 lutego 2020 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci i młodzieży w gminie Walce na lata 2020-2022”.