

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 128/2013 z dnia 13 maja 2013 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad
i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji
dzieci i młodzieży Wrocławia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia”.

Uzasadnienie

Prowadzenie programu profilaktycznych badań w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia jest uzasadnione ze względu na częste występowanie nieprawidłowości wzroku i słuchu w tej populacji. Proponowany program zasadniczo nie powiela świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych. Wnioskodawca określił liczebność populacji objętej badaniami i zaplanował środki finansowe wystarczające dla realizacji programu. Metodyka programu nie budzi zastrzeżeń. Warunkiem koniecznym jest udział w programach odpowiednio przygotowanych specjalistów, zapewniających wiarygodność podejmowanych działań diagnostycznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, mający na celu zapobieganie zdrowotnym i społecznym skutkom późno wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu u dzieci i młodzieży szkolnej Wrocławia poprzez wczesne ich diagnozowanie oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do uczniów i ich rodziców.

W ramach programu będą wykonywane badania w kierunku wykrycia wad wzroku oraz ubytków słuchu. Na realizację programu przeznaczono środki finansowe z budżetu miasta Wrocław w wysokości 300 000 zł.

Problem zdrowotny

Wady 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 niedowidzeniu. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zezów. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Zaburzenia słuchu

Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuch typu odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem badań przesiewowych u noworodków. Dzieci z zaburzeniami słuchu typu odbiorczego mogą mieć zarówno wrodzone jak i nabyte patologie ucha środkowego. Niektóre z tych patologii, jak subtelne nieprawidłowości ucha środkowego bez wyraźnego niedosłuchu oraz wysiękowe zapalenie ucha środkowego, są pozornie niewinne i mogą nie zostać zauważone przez rodziców lub opiekunów dziecka. Niedosłuch typu odbiorczego może skutkować defektem ucha wewnętrznego lub uszkodzeniem nerwu słuchowego. Do znanych przyczyn nabytego ubytku słuchu typu odbiorczego w dzieciństwie należą infekcje wirusowe i bakteryjne, ototoksyczność i zaburzenia spowodowane urazami głowy lub nadmierną ekspozycją na hałas. Ubytek słuchu spowodowany hałasem może powstać we wczesnym dzieciństwie oraz w późniejszych okresach rozwoju i często jest poważny. Wrodzony niedosłuch, może się objawiać już w momencie narodzin, ale może również ulec pogorszeniu po badaniu przesiewowym u noworodków. Obserwowane u dzieci zaburzenia przetwarzania słuchowego mogą być rezultatem nieprawidłowości w budowie morfologicznej neuronów, zaburzeń funkcjonowania ośrodkowej części układu słuchowego lub zaburzeń neurologicznych. Zaburzenia te z reguły pojawiają się we wczesnym okresie dzieciństwa i nie są wykrywane w badaniach przesiewowych noworodków.

Alternatywne świadczenia

Wady wzroku – brak świadczeń alternatywnych.

Zaburzenia słuchu – brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wady wzroku

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.

Eksperci zauważyli, że skutki zaniechania działań zaproponowanych w programach mogą być znaczne, ponieważ brak precyzyjnego widzenia stwarza trudności w nauce dzieci i młodzieży oraz może wpłynąć na brak możliwości wykonywania zawodów, które tego wymagają.

Nie odnaleziono polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. W publikacji wydanej dzięki środkom Ministerstwa Zdrowia przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” opisano testy przesiewowe, które zostały zaakceptowane przez konsultantów krajowych w dziedzinie pediatrii oraz okulistyki. Są to: badanie obecności widocznego zezu – ustawienie gałek ocznych, badanie odbicia

światła na rogówkach (test Hirschberga), ocena ruchów gałek ocznych, *cover test* (naprzemienne zasłanianie oczu) - testy te należy wykonać w 6 roku życia dziecka lub w I klasie Szkoły Podstawowej; badanie ostrości wzroku do dali za pomocą tablic z optotypami – test należy wykonać w wieku 6 lat, 7 lat (I klasa szkoły podstawowej), 10 lat (III klasa), 12 lat (V klasa), 13 lat (I klasa gimnazjum), 15 lat (III klasa), 16 lat (I klasa szkoły ponadgimnazjalnej), 18/19 lat (ostatnia klasa); badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – dzieci w wieku 10 lat (III klasa szkoły podstawowej).

W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku ani tego, kto testy powinien przeprowadzać. Według CPS – Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatricznego, między 3 a 5 r.ż. powinno się wykonać badanie ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, badanie ustawienia gałek ocznych oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu w celu wykrycia zez. Według The Royal College of Ophthalmologists, badanie przesiewowe wzroku – ocena wzroku – powinno być wykonane u wszystkich 4–5-latków za pomocą tablic Snellena. AAO – Amerykańska Akademia Okulistyczna w porozumieniu z Amerykańskim Towarzystwem Okulistyki Dziecięcej i Zeza – AAPOS rekomenduje wykonywanie badań okulistycznych u dzieci w każdym wieku, gdy wystąpi jakiegokolwiek podejrzenie związane z wystąpieniem zaburzeń widzenia; badania przesiewowe wzroku powinny być wykonane w wieku 3 i 3,5 r.ż. – badania powinny być oparte głównie na badaniu ostrości wzroku; niezbędnym jest, aby badanie ostrości wzroku było przeprowadzone przed 5 r.ż. dziecka; dalsze badania przesiewowe powinny być wykonywane w ramach rutynowych szkolnych badań lub po pojawieniu się niepokojących symptomów. USPSTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w celu wykrycia amblyopii, zez i zaburzeń ostrości widzenia wśród dzieci młodszych niż 5 lat. Opierając się na przeglądzie aktualnych dowodów, USPSTF nie było w stanie określić poszczególnych optymalnych testów przesiewowych, częstości ich przeprowadzania. W 1 r.ż. zez może zostać oceniony testem naprzemiennego zasłaniania oczu i testem Hirschberga, u dzieci starszych niż 3 lata można ocenić widzenie stereoskopowe, ostrość widzenia za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi. AAP – Amerykańska Akademia Pediatriczna we współpracy z APPOS oraz AAO rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena lub tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci w wieku 3–5 i 6 lat i starszych; badania ostrości wzroku powinno być wykonywane z odległości ok 3 m. AAPOS rekomenduje powtarzanie badań przesiewowych wzroku co 1–2 lata. COS – Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci 3-letnich; badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena u dzieci w wieku 4,5–6 r.ż.

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.

Jeden z ekspertów stwierdził, że wiek dziecka przed rozpoczęciem edukacji szkolnej jest najlepszym, najmniej obciążającym finansowo okresem na wykonanie badań profilaktycznych wzroku oraz, że każde dziecko, które rozpoczyna naukę lub już uczęszcza do szkoły, powinno raz w roku przejść badanie okulistyczne.

Wszystkie badania należy wykonywać w przyjaznej dziecku atmosferze, wyjaśniając na czym dane badanie będzie polegać i jaka jest w nim rola dziecka.

Autorzy przeglądów 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 one poddane przesiewowi i jakie testy powinny być stosowane oraz jakie punkty końcowe powinny być oceniane.

Różne organizacje rekomendują różnorodne testy do oceny wzroku w różnych grupach wiekowych. Mimo, że zostało opublikowanych wiele badań oceniających różne testy do wykrywania zaburzeń wzroku, dla żadnego pojedynczego testu lub grupy testów nie wykazano wyższości nad innymi.

Prawidłowe widzenie najczęściej może zostać przywrócone przez noszenie szkieł korekcyjnych. Jednakże istnieją dowody na to, że nadmierna lub nieadekwatna korekcja może spowodować wadę, która będzie się utrzymywać, w sytuacji gdy mogłaby zostać skorygowana w inny sposób lub ustąpić naturalnie (emmetropizacja). Jeden z ekspertów zwrócił uwagę na to, aby doboru szkieł okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

Wady słuchu

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego. Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. ASHA rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. AAP wskazało jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych, dzieci w wieku 4,5,6,8 i 10 lat.

Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy 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). Dzieci regularnie poddawane ocenie audiologicznej nie muszą uczestniczyć w badaniu przesiewowym.

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. AAA rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4. lat i starszych. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania.

Jako wymagania względem personelu realizującego program ASHA podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka oraz personelu pomocniczego, który będzie nadzorowany przed audiologą.

Każdy program powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie. Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania.

Wnioski z oceny programu miasta Wrocław

Programem objęte mają być dzieci w wieku 7, 9, 11, 14 lat- zatem te, które nie są objęte badaniami przesiewowymi. Program w większości nie powiela świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Jedynie populacja 7 latków (I klasa szkoły podstawowej) jest objęta świadczeniami gwarantowanymi w zakresie badania wad słuchu i wzroku.

Przedmiotowy program uzupełnia działania dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, ale tylko w odniesieniu do badań przesiewowych. Autorzy programu informują jedynie, że osoby z nieprawidłowymi wynikami zostaną skierowane na konsultacje specjalistyczne.

W odniesieniu do badania mającego na celu wykrywanie wad wzroku można stwierdzić, iż badanie *cover test* jest badaniem zalecanym i zaakceptowanym przez konsultantów krajowych w dziedzinie pediatrii, jednak zgodnie zaleceniami Instytutu Matki i Dziecka badanie to powinno być wykonywane u dzieci w wieku 6, 7, 10, 12, 13, 15, 16, 18, 19 lat. Badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena jest rekomendowane u dzieci w wieku 6 lat i starszych.

W badaniu słuchu dziecka stosuje się najczęściej badanie słuchu szeptem i mową oraz audiometrią tonalną. Prowadzone są badania przeglądowe (zwane również badaniami przesiewowymi lub skriningowymi), które dotyczą wszystkich dzieci z pewnej grupy wiekowej. Przeprowadza się je np. u wszystkich dzieci przed rozpoczęciem nauki w szkole. Badania takie może prowadzić lekarz szkolny, odpowiednio przygotowana pielęgniarka lub nauczyciel. Pomieszczenie przeznaczone do takich badań powinno być w cichej części

budynku, z dala od źródeł hałasu i powinno mieć dostateczne wymiary (przy badaniu szeptem odległość powinna wynosić 5-6 m). Ważne jest również, aby nie było warunków sprzyjających powstawaniu echa (zjawisko odbicia dźwięków szczególnie nasilone w pomieszczeniach o dużej objętości i gładkich ścianach). Ma to szczególne znaczenie, jeżeli przeprowadzania się badania słuchu mową i szeptem. Ważne jest badanie każdego ucha oddzielnie, gdyż łatwo można przeoczyć jednostronny niedosłuch, a nawet jednostronną głuchotę. Celem przeglądu Pirozzo e al (2003) była ocena precyzyjności badania słuchu za pomocą szeptu u osób dorosłych i dzieci. Autorzy przeglądu stwierdzili, że badanie słuchu za pomocą szeptu jest prostym i precyzyjnym testem pozwalającym na wykrywanie zaburzeń słuchu. Jednakże, zwrócono uwagę, że czułość badania jest znacznie niższa w populacji dzieci i może okazać się nieskuteczna w identyfikowaniu zaburzeń słuchu u znaczącej liczby dzieci. Różnice w uzyskiwanych wynikach dotyczących precyzyjności testu (różnice w wartościach podawanych w badaniach włączonych do przeglądu) wynikały ze sposobu przeprowadzania badania.

Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe wynoszące 22 zł oraz koszty całkowite, które wynoszą 300 000 zł. Program ma być w całości finansowany z budżetu miasta Wrocław.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia” realizowanym przez miasto Wrocław, nr: AOTM-OT-441-324/2012, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012 oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.