



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 55/2015 z dnia 12 marca 2015 r.  
o projekcie programu „Program badań przesiewowych słuchu  
dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych  
na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: badań przesiewowych słuchu u dzieci/młodzieży szkolnej oraz kampanii edukacyjno-informacyjnej dla rodziców dzieci biorących udział w programie.

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Autorzy programu określili oczekiwane efekty programu, jak również mierniki efektywności, odpowiadające celom programu. Raz w miesiącu przez realizatora programu składane będzie sprawozdanie z podejmowanych działań. Niestety, wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia powyższych założeń nie zostały przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Zalecane byłoby uzupełnienie programu o te wzory.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Tarnowskie Góry w zakresie wykrywania wad słuchu, zakładający przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, badania otoskopowego uszu oraz przy użyciu audiometrii wśród uczniów I klas szkół podstawowych i gimnazjalnych. Program ma być realizowany w latach 2015-2018. Planowany roczny koszt realizacji programu został określony na ok 8000 zł.



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej miasta Tarnowskie Góry**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady słuchu u dzieci i młodzieży. Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: badań przesiewowych słuchu u dzieci/młodzieży szkolnej oraz kampanii edukacyjno-informacyjnej dla rodziców dzieci biorących udział w programie.

### Populacja docelowa

Programem ma zostać objętych łącznie 1253 uczniów klas I szkół podstawowych oraz I klas szkół gimnazjalnych w każdym roku trwania programu. Zgodnie z danymi Urzędu Miasta autorzy programu zaproponowali całą możliwą do włączenia populację dzieci i młodzieży.

Programem zostaną objęte te dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę w formie pisemnej na przeprowadzenie planowanej interwencji. Aktualnie na terenie Polski prowadzony jest Program Powszechnych Przesiewowych Badań Słuchu Noworodków, który nie obejmuje swoim zakresem dzieci starszych. Dostępne rekomendacje zalecają wykonanie przesiewowych badań słuchu u dzieci rozpoczynających naukę w szkole. Natomiast obecnie nie odnajduje się rekomendacji dotyczących wykonywania badań przesiewowych w kierunku wad słuchu u dzieci uczęszczających do I klas szkół gimnazjalnych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

### Interwencja

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych oraz dostępnymi rekomendacjami w zakresie narządu słuchu, przesiewowe badania słuchu powinny stanowić integralną część szkolnych programów zdrowotnych. Ponadto, warto zwrócić uwagę, że rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest obecnie audiometria tonalna. Obie powyższe kwestie zostały uwzględnione przez autorów w projekcie programu. Należy jednocześnie przypomnieć, że obecnie zgodnie z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. (Dz.U.2013.1248) w sprawie świadczeń gwarantowanych, zarówno dzieciom w wieku przed-szkolnym, jak również uczęszczającym do I klas gimnazjum przysługują testy przesiewowe w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, z zakresu wykrywania zaburzeń słuchu.

Warunkiem uczestnictwa dziecka w programie będzie brak przeciwwskazań po wykonanym badaniu lekarskim. Ponadto, autorzy programu zaznaczyli, że po przeprowadzonym badaniu przesiewowym, każdy rodzic/opiekun otrzyma informację o wynikach badania dziecka i możliwościach podjęcia dalszego leczenia w ramach NFZ, w przypadku gdy zajdzie taka konieczność.

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, prowadzonej na terenie szkół, we współpracy z Urzędem Miasta, skierowanej do rodziców/opiekunów dzieci. Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych

### Monitorowanie i ewaluacja

Autorzy programu określili oczekiwane efekty programu, jak również mierniki efektywności, odpowiadające celom programu. Raz w miesiącu przez realizatora programu składane będzie sprawozdanie z podejmowanych działań.

Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia powyższych założeń nie zostały przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

#### Warunki realizacji

Na realizację programu w roku 2015 przeznaczono kwotę 8000 zł. Określono cenę jednostkową w wysokości 6 zł za przeprowadzenie zarówno edukacji dziecka, jak również badania przesiewowego słuchu. Szczegółowe koszty mają zostać przedstawione przez podmioty lecznicze, przystępujące do konkursu ofert.

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

#### **Problem zdrowotny**

Słuch jest jednym ze zmysłów, który jest absolutnie niezbędny 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 nawet z niewielkim ubytkiem słuchu, a które wydają się funkcjonować prawidłowo, istnieje istotne ryzyko wystąpienia 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. 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, natomiast u 60% dzieci z zaburzeniami słuchu, rodzice nie zauważyli dotychczas problemów ze słuchem u swojego dziecka.

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. Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji, zez, zaburzenia widzenia barw, amblyopia. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10-40% dzieci w wieku szkolnym.

#### **Alternatywne świadczenia**

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. (Dz.U.2013.1248) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, testy przesiewowe dla dzieci w wieku 6-7 lat nie są wykonywane. Wykonywane są natomiast testy przesiewowe we wskazanym wieku w ramach tzw. rocznego obowiązkowego przygotowania przed-szkolnego i obejmują swoim zakresem badanie w kierunku nieprawidłowości w funkcjonowaniu narządu wzroku i słuchu. W przypadku gdy

wyszczególnione w załączniku badania nie zostały wykonane w terminie, wówczas testy przesiewowe wykonuje się w klasie I szkoły podstawowej. Badanie te obejmują wykrywanie zezów przy pomocy testu Covera i Hirschberga, jak również wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku, a także przeprowadzenie testu rozwoju reakcji słuchowych.

Zgodnie z ww. załącznikiem w klasie I gimnazjum również wykonuje się testy przesiewowe w kierunku wad wzroku oraz słuchu, w tym wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku oraz wykrywanie zaburzeń słuchu (badanie orientacyjne szeptem).

### **Ocena technologii medycznej**

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.

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

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.

Czynnikami powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe. Czynniki 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.

Ekspertzy 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 przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” ze środków Ministerstwa Zdrowia 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 r.ż. dziecka lub w 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 oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Według CPS – Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego 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 powinno 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 Pediatria 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 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.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-18/2015, „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018” realizowany przez: Miasto Tarnowskie Góry, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym- wspólne podstawy oceny”, Warszawa, listopad 2012.