



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 35/2022 z dnia 4 lipca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i korekcji wzroku „Ratujmy wzrok dzieciom”
w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024”
(woj. łódzkie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i korekcji wzroku „Ratujmy wzrok dzieciom” w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku i może mieć znaczenie w zmniejszaniu negatywnych następstw tych schorzeń. Wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku są kluczowym elementem szczególnie dla prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione wykrycie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany.

W analizowanym dokumencie zaplanowano objęciem interwencją diagnostyczną 100% populacji docelowej, co jest podejściem właściwym, a interwencje są spójne z wytycznymi, niemniej zostały opisane zdawkowo co wymaga uzupełnienia.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla podniesienia jakości programu. Uwagi zostały zamieszczone w treści opinii, zaś najważniejsze kwestie są następujące:

- poprawne sformułowanie celów i mierników efektywności zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- doprecyzowanie interwencji zgodnie z uwagami ujętymi w dalszej części opinii;
- uczniowie klas V są objęci badaniami przesiewowymi realizowanymi przez pielęgniarkę (higienistkę) szkolną, dlatego też zasadnym wydaje się rezygnacja z objęcia programem tej grupy osób, względnie zastąpienia jej populacją uczniów klas VI. Powyższe będzie także dostosowaniem populacji do wytycznych Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego (PTO/PTP 2020), które wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci: 6-7 rok życia (badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu, ocena widzenia barw); 12-13 rok życia (badanie ostrości wzroku, ocena widzenia barw). Wprowadzenie tej zmiany będzie wymagało korekt w szczególności w zakresie oszacowania wielkości populacji, kryteriów włączenia czy budżetu;



- oszacowanie populacji objętej działaniami edukacyjnymi, a także wskazanie kryteriów kwalifikacji i wykluczenia dla tej grupy osób;
- uszczegółowienie zapisów w zakresie warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych;
- analiza i weryfikacja zapisów projektu w zakresie budżetu;
- uwzględnienie zapisów, które wyeliminują potencjalne ryzyko podwójnego finansowania świadczeń;
- przychyłając się do propozycji Rady Przejrzystości, za zasadne należy także uznać zaangażowanie pielęgniarki w badanie przesiewowe wzroku zamiast lekarza okulisty (większa dostępność, mniejsze koszty). W przypadku dzieci mających dodatni wynik przesiewu w programie powinno zapewniać się pełne badanie okulistyczne, a wynik badania opisany przez okulistę powinien zawierać szczegółowe zalecenia i w razie potrzeby zlecenie na soczewki okularowe. Ponadto w programie zaleca się przeszkolenie nauczycieli w zakresie identyfikowania i postępowania z dziećmi obciążonymi wadami wzroku.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku, zaplanowany do realizacji przez gminę Miasto Zgierz w latach 2022-2024. Całkowity koszt oszacowano na 123 000 zł.

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 2021 r. poz. 1285, 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 dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono informacje nt. narządu wzroku, chorób wzroku najczęściej występujących wśród ww. populacji, oraz rodzajów badań przesiewowych. W dokumencie zwrócono uwagę, że wczesna diagnoza, ocena stopnia zaawansowania wykrytej wady i wprowadzenie działań terapeutycznych może znacznie poprawić rokowanie wyleczenia wady wzroku i uchronić dzieci przed problemami w nauce.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. W dokumencie przytoczono dane Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z których wynika, że na świecie 285 mln. ludzi cierpi na choroby narządu wzroku, co stanowi 4% populacji świata. Podniesiono także, że wg szacunków WHO 80% wad wzroku jest możliwa do uniknięcia poprzez wczesne wykrycie i właściwe leczenie. Natomiast zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w 2014 roku przez Główny Urząd Statystyczny – ponad 52% mieszkańców Polski w wieku 15 lat lub więcej używało okularów lub szkieł kontaktowych w celu korekcji wad refrakcji. W ocenianym dokumencie zaznaczono, że wyniki badań epidemiologicznych i programów profilaktycznych z zakresu wad wzroku wskazują, iż blisko 20% populacji dzieci wczesnoszkolnych ma wady wzroku. W zakresie danych regionalnych odniesiono się do nieaktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) wskazując, że w woj. łódzkim w 2016 r. zapadalność rejestrowana dla rozpoznających grup „zez oraz niedowidzenie” wyniosła 45 tys.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapobieganie rozwojowi oraz zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku w populacji 2 985 dzieci klas I i V poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe w latach 2022-2024 na terenie miasta Zgierza”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Wskazany w programie cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. W kontekście pierwszej części celu należy zauważyć, że samo wykonanie badań przesiewowych nie spowoduje zapobiegania rozwojowi chorób wzroku, natomiast druga część jest możliwa do osiągnięcia ze względu na zaplanowane badania przesiewowe. Ponadto nie wskazano wartości docelowej będącej wyznacznikiem deklarowanej efektywności planowanych interwencji.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „podniesienie wykrywalności o co najmniej 50% liczby dzieci z wcześniej zdiagnozowanymi wadami wzroku oraz wdrożenie u nich leczenia”;
- (2) „obniżenie częstości występowania nieskorygowanych wad wzroku u dzieci na terenie miasta Zgierza i zapobieganie niepełnosprawności”;
- (3) „zwiększenie dostępności do metod wczesnego rozpoznawania wad wzroku”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W analizowanym dokumencie wszystkie zaproponowane cele zostały sformułowane nieprawidłowo. Cel nr 1. składający się z dwóch odrębnych założeń, z których pierwsze w istocie powieliło założenie główne natomiast drugie zapisano jako działanie. Cel nr 2. to także dwa założenia, z których pierwsze może zostać osiągnięte w wyniku podjęcia działań wykraczających poza zakres programu, natomiast drugie swoim brzmieniem przypomina działanie, natomiast cel nr 3 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Ponadto w celach 2 i 3 nie przedstawiono wartości docelowych do jakich zamierza się dążyć. Warto zwrócić uwagę, że nie zaproponowano celu szczegółowego odnoszącego się do interwencji z zakresu edukacji rodziców i opiekunów dzieci, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie programu zaproponowano również mierniki efektywności:

- (1) „liczba dzieci objęta badaniem”;
- (2) „liczba i odsetek wykrytych wad wzroku”;
- (3) „liczba i odsetek niewykrytych wad wzroku”;
- (4) „liczba szkół, które wezmą udział w programie”;
- (5) „liczba i odsetek dzieci w przedziale wiekowym”.

Mierniki efektywności 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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W dokumencie nie przedstawiono prawidłowo sformułowanego miernika efektywności odpowiadającego celom programu. Miernik nr 1, 4 i 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się częściowo do celu głównego i celu nr 1, a miernik nr. 3 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dzieci uczęszczających do I i V klas szkół podstawowych zamieszkałych, bądź uczących się na terenie miasta Zgierza w zakresie badań przesiewowych oraz do rodziców/opiekunów prawnych dzieci w zakresie działań edukacyjnych. W dokumencie na podstawie danych dotyczących liczby urodzeń w latach 2011-2017 oszacowano, że programem zostanie objętych łącznie 2 985 (w rozdziale budżet wskazano, że będzie to w 2022 r. – 992 dzieci, 2023 r. – 1 002 dzieci, a w 2024 r. – 991 dzieci). W dokumencie nie oszacowano populacji, która ma zostać objęta działaniami edukacyjnymi, co wymaga uzupełnienia.

W programie określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia z programu uczestników ale tylko w zakresie interwencji diagnostycznej. Zatem należy uzupełnić zapisy w tym zakresie dla populacji korzystającej z działań edukacyjnych.

Interwencja

W ramach programu zdrowotnego przewidziano realizację badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (populacja dzieci) oraz działań edukacyjnych (rodzice/opiekunowie prawni).

Badanie przesiewowe w kierunku wad wzroku

W ramach badania przesiewowego wzroku zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badanie ostrości wzroku do dali i bliży;
- badanie widzenia barw (tablice Ishihary);
- badanie ustawienia gałek ocznych (cover-uncover test).

Zaproponowane badania znajdują odzwierciedlenie w większości rekomendacji (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, CAOCOS/CFPC/CPS/2019) jednak w przedłożonym dokumencie nie przedstawiono szczegółowego opisu tych badań, co należy uzupełnić.

Podkreślenia wymaga, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (PTO/PTP 2020, CAO/COS/CFPC/CPS/2019, UK NSC 2019, USPSTF 2017, PHE 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Polskie Towarzystwo Okulistyczne i Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTO/PTP 2020) w odniesieniu do dzieci starszych niż 5 lat zalecają:

- 6-7 r.ż. - badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu, ocena widzenia barw,
- 12-13 r.ż. - badanie ostrości wzroku, ocena widzenia barw.

Dzieci w wieku 5 lat i starsze należy zbadać pod kątem ostrości wzroku i wyrównania ustawienia oczu (ang. „*alignment*”). Najczęstszym problemem w tej grupie wiekowej jest krótkowzroczność, wymagająca korekcji za pomocą okularów. Okulista powinien zbadać dziecko z nierównymi oczami lub oznakami innych problemów ze wzrokiem. U dzieci leczonych hormonem wzrostu badanie oczu należy przeprowadzić przed i w trakcie leczenia (AAO/AAPOS 2021). AAP zaleca, aby badania przesiewowe rozpoczynały się około 3 r. ż. i odbywały się co roku w wieku 4, 5 i 6 lat. Następnie należy je przeprowadzać w wieku 8, 10, 12 i 15 lat (AAP 2017).

Należy zatem uznać, że w świetle przytoczonych danych zaplanowana w programie populacja (dzieci w wieku 6-7 oraz 10-11 lat) częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Zgodnie z treścią projektu pacjentowi po badaniu zostaną przekazane pisemne informacje o konsultacji okulistycznej dla rodzica i lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), z zaznaczeniem konieczności

ewentualnego leczenia w przypadku wykrycia wady wzroku.

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne prowadzone będą w formie przekazanych materiałów informacyjno-edukacyjnych. Edukacja zdrowotna ma być realizowana także wśród uczniów „zgierskich placówek oświatowych kolejno z roczników objętych programem w formie pogadanki na godzinie wychowawczej”. W projekcie podkreślono, że treść ma opierać się o bieżący stan wiedzy medycznej z wykorzystaniem gotowych, zweryfikowanych materiałów. Należy zaznaczyć, że w projekcie nie odniesiono się do czasu trwania i szczegółów dot. działań edukacyjnych, a także nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu weryfikującego wzrost wiedzy uczestników, co jest działaniem niewłaściwym i wymaga skorygowania.

W opiniach ekspertów uzyskano zgodność w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do następujących grup odbiorców: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.

Zaproponowane interwencje powinny zostać skorygowane zgodnie z powyższymi uwagami. Dodatkowo przy realizacji programu należy mieć na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, które nie wzbudzają zastrzeżeń. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności wskazano kilka wskaźników, które mogą być pomocne w procesie monitorowania. Ponadto należy uwzględnić także: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o anonimowe ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Jednak do dokumentu nie załączono projektu takiej ankiety. W związku z tym należy ją opracować i dodać ten dokument do projektu programu.

Ocena efektywności ma być prowadzona na podstawie analizy wskaźników jednak 2 z 4 podanych tj. „*liczba i odsetek dzieci, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych względem wszystkich dzieci zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych*” oraz „*liczba i odsetek dzieci uczestniczących w programie*” odnosi się bardziej do monitorowania. Warto zwrócić uwagę, że w punkcie dot. mierników efektywności jeden z mierników może być pomocny w procesie ewaluacji. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone w projekcie.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga doprecyzowania i uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co wymaga skorygowania.

W dokumencie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie, co jest działaniem prawidłowym.

Akcja informacyjna ma być prowadzona za pośrednictwem strony internetowej miasta Zgierza, w mediach społecznościowych, na plakatach umieszczonych w siedzibie realizatora oraz w zgierskich placówkach oświatowych. Prowadzona będzie również bezpośrednio wśród uczniów kolejno z roczników objętych programem i ich rodziców/opiekunów prawnych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W dokumencie oszacowano koszty jednostkowe w przypadku konsultacji okulistycznej na poziomie 40 zł. Zgodnie z analizami Agencji średni koszt konsultacji okulistycznej wynosi 214 zł. (najniższa cena – 75 zł, najwyższa cena – 350 zł; dane z 84 klinik). W związku z tym wskazana w programie kwota może wymagać weryfikacji lub ponownego oszacowania. W projekcie przedstawiono koszty administracyjne a także koszt działań edukacyjnych jednak z zapisów wynika, że dotyczą one jedynie samego druku ulotek i plakatów.

Koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 123 000 zł. (41 000 zł rocznie).

Program będzie finansowany w z budżetu miasta Zgierz.

Podsumowując projekt w zakresie budżetu programu wymaga weryfikacji.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę m.in.: wad wzroku, może być przeprowadzana u dzieci zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego (PTO/PTP 2020) wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci:
 - 6-9 tydzień życia (ocena zewnętrzna powiek oraz gałek ocznych, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło),
 - 6-9 miesiąc życia (test refleksów świetlnych Hirschberga, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło),

- 3-4 rok życia (badanie ostrości wzroku, test refleksów świetlnych Hirschberga, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw),
- 6-7 rok życia (badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw),
- 12-13 rok życia (badanie ostrości wzroku, ocena widzenia barw);
- 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 odradza się w rekomendacjach NCCVEH 2015A), z symbolami Sloan'a (AAPOS 2014A), odpowiednie urządzenia automatyczne: photoscreening lub autorefraktometri (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAP 2012);
- 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). 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);
- 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);
- Zaleca się rutynowe, dostosowane do wieku dziecka badania przesiewowe wzroku u niemowląt i dzieci, prowadzone przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub pediatrę (badanie „czerwonego refleksu”, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu oraz ocenę ostrości wzroku). W przypadku stwierdzenia anomalii wzroku u niemowlęcia lub dziecka, należy skierować je do odpowiedniego specjalisty (CAO/COS/CFPC/CPS/2019);
- 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);
- Badanie wzroku należy przeprowadzić u wszystkich dzieci w wieku 3-5 lat (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A). Badanie takie powinno być przeprowadzone co roku (najlepsza praktyka) lub co najmniej raz (dopuszczalny minimalny standard) (NCCVEH 2015A). Dzieci, które nie są w stanie przejść przez badanie lub odmawiają jego wykonania, uważane są za nietestowalne. U dzieci takich częściej stwierdza się problemy ze wzrokiem niż u dzieci testowalnych, co wskazuje, że powinny one być poddane być reskriningowi albo tego samego dnia, albo niedługo później, ale w żadnym przypadku nie później niż po upływie 6 miesięcy (NCCVEH 2015A). Nie zaleca się masowych badań przesiewowych wzroku (AMER 2012). Podstawowym celem programu badań przesiewowych wzroku u dzieci jest identyfikacja dzieci w wieku od 4 do 5 lat z zaburzeniami wzroku, umożliwiającą szybką interwencję (PHE 2017);
- AAO zaleca, aby badania przesiewowe wzroku rozpoczynały się w wieku około 3 lat i odbywały co roku w wieku 4 i 5 lat. Po ukończeniu 5 lat AAO zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych co 1 do 2 lat (AAO 2017);

- AAP zaleca, aby badania przesiewowe rozpoczynały się około 3 roku życia i odbywały się co roku w wieku 4, 5 i 6 lat. Następnie należy je przeprowadzać w wieku 8, 10, 12 i 15 lat (AAP 2017);
- Dalszej konsultacji okulistycznej wymagają dzieci:
 - z nieprawidłowym wynikiem testu „czerwonego refleksu”,
 - z jakimikolwiek nieprawidłowościami strukturalnymi oka,
 - z przewlekłym łzawieniem,
 - z dziedzicznymi chorobami oczu,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 5 lat lub starsze, u których stwierdza się ostrość widzenia mniejszą niż 6/6, ale lepszą lub równą 6/9 w jednym lub obu oczach,
 - wszystkie dzieci z ostrym zezem (RANZCO 2015).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

- Wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą wskazują na stosunkowo niski odsetek dzieci i młodzieży przestrzegających noszenia okularów przepisanych z powodu wykrycia wady refrakcji wzroku. Zgodność z zaleceniami dotyczącymi noszenia okularów wyniosła 40,14% [95% CI (32,78-47,50)]. Zgodność wahała się od 9,84% [(95% CI (2,36-17,31))] do 78,57% [(95% CI (68,96-88,18))]. Wydaje się, że problem ten można rozwiązać poprzez behawioralną motywację dzieci, rodziców i społeczeństwa (Dhirar 2020);
- Wyniki metaanalizy wskazują, że badanie przesiewowe wzroku połączone z zapewnieniem bezpłatnych okularów zwiększa odsetek dzieci posiadających i noszących okulary w porównaniu z noszeniem i posiadaniem okularów przez dzieci, które uczestniczą w badaniu przesiewowym z zapewnieniem okularów dostępnych wyłącznie na receptę (RR 1,60 [95% CI (1,34 do 1,90)]). Porównanie wyników badań przesiewowych z zapewnieniem gotowych okularów z wynikami badań z dostarczeniem okularów wykonanych na zamówienie wskazuje brak klinicznie znaczących różnic między tymi grupami w zakresie ich skuteczności. Wykazano też słaby wpływ interwencji edukacyjnych na noszenie okularów (RR 1,11 [95% CI (0,95- 1,31)]) oraz na prawdopodobieństwo ich zakupu (OR 0,84 [95% CI (0,55-1,31)]) (Evans 2018);
- Nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady (Jonas 2017);
- Niektóre sposoby leczenia zaburzeń ostrości widzenia (m.in. zasłanianie zdrowego oka, okulary) są skuteczne, jednak uzyskiwana w ich wyniku poprawa ostrości widzenia jest niewielka lub średnia (Jonas 2017);
- W odniesieniu do niekorzystnych skutków badań przesiewowych wskazać należy wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych w populacji dzieci o niskim ryzyku występowania wad wzroku (Jonas 2017);
- W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Jonas-Jordan 2014 wskazano, że pomimo iż wśród dzieci, noszących okulary korekcyjne zaobserwowano mniejsze prawdopodobieństwo rozwoju zezów oraz pogorszenia ostrości wzroku poniżej rzędu 20/30 niż wśród dzieci w grupie nienoszącej okularów, efekty te mogły być przypadkowe lub mogły wynikać z obciążeń, jakimi obarczone były badania (bias). Ze względu na wysokie ryzyko błędów oraz niską jakość badań, prawdziwa skuteczność stosowania okularów korekcyjnych w nadwzroczności w celu zapobiegania powstaniu

zeza, nadal jest niepewna. Stosowanie zasłaniania, podczas leczenia amblyopii powstałej w następstwie zeza przy pomocy okularów korekcyjnych, wydaje się być bardziej efektywne niż stosowanie samych okularów (Taylor 2014);

- Rodzaje tablic optometrycznych, odległość oraz wybór odpowiedniego progu mają duży wpływ na pomiar ostrości wzroku do bliży. Badanie ostrości wzroku do bliży przy użyciu tablic z symbolami jest mniej dokładne niż przy użyciu testów prążkowych, a badanie ostrości wzroku do bliży przy użyciu liter jest mniej dokładne niż przy użyciu symboli. Odległość od tablicy, jej rodzaj oraz rozstawienie znaków powinno być dostosowane do etapu rozwoju dziecka oraz zgłaszane w celu umożliwienia porównania wyników pomiarów (Huurneman 2016);
- 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 informację pisemną, w odpowiednio dostosowanej do wieku formie (Dean 2015);
- 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 (Powell 2004);
- Wyniki badania obserwacyjnego z udziałem dzieci i młodzieży wskazują, że kontynuacja opieki okulistycznej nad dziećmi z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego wzroku jest niezbędna do uzyskania poprawy widzenia. W badaniu tym rozszerzona interwencja edukacyjna skierowana do dzieci i rodziców spowodowała wzrost odsetka dzieci noszących wymagane okulary (o 60%) w porównaniu z wynikiem uzyskanymi w grupie, która otrzymała interwencję standardową (McClendon 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

- Eksperci są zgodni, że wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku jest kluczowa dla prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione wykrycie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany;
- W opiniach ekspertów nie ma zgodności co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Eksperci wymieniają m.in.:
 - 2-6 lat oraz 7-11 lat,
 - 6 m.ż. do 6-7 lat,
 - poniżej 2 lat (okołoporodowo 1-2 m.ż. i przed ukończeniem 2 r.ż.) oraz 7 lat (3-4 r.ż. oraz 6-7 r.ż.), a także powyżej 7 lat (12-13 r.ż. oraz przed ukończeniem 18 r.ż.).
- Zgodności wśród ekspertów nie ma także w przypadku interwencji, jakie powinny być realizowane w poszczególnych grupach wiekowych. Wymienia się wśród nich:
 - kartę wywiadu dotyczącą stylu życia w ostatnim roku, w tym informacje nt. czasu przeznaczanego na czytanie, oglądanie telewizji, komputer, telefon, czas przeznaczony na aktywność fizyczną, sposób odżywiania; test przesiewowy w kierunku wykrywania nieprawidłowej ostrości wzroku – badanie za pomocą tablic z optotypami; test przesiewowy do wykrywania zeza i skłonności do zezowania (cover test, test Hirschberga),
 - dzieci w wieku 6 m.ż. do 12 m.ż.: badanie fiksacji i wodzenia oczu za przedmiotem, badanie czerwonego refleksu oczu, badanie zewnętrzne poprzez oglądanie oczu, badanie odruchu źrenic na światło, test Hirschberga,

- dzieci w wieku 1-3 lat: badanie fiksacji i wodzenia oczu za przedmiotem, badanie czerwonego refleksu oczu, badanie zewnętrzne poprzez oglądanie oczu, badanie odruchu źrenic na światło, test Hirschberga oraz o ile to możliwe badanie autorefraktometrem (po porażeniu akomodacji lub aparatami do badania automatycznego ostrości, które potrafią ograniczyć wpływ akomodacji na wynik, np. Plusoptix photoscreener i poprzez analizę wykonanych zdjęć kolorowych oczu (z zewnątrz: symetria, refleksy światła z rogówek), widzenie przestrzenne: test muchy, TNO lub równoważne (KW w dziedzinie okulistyki (woj. warmińsko-mazurskie)),
- dzieci w wieku od 3 r.ż. do 6-7 r.ż.: badanie ostrości wzroku (tablice przystosowane dla małych dzieci, np. ze zwierzętami itp.), cover test, badanie rozpoznawania kolorów, ruchomość oczu;
- Eksperti zgodnie wypowiedzieli się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej dotyczących badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci;
- Eksperti zgodnie stwierdzili, że w każdym przypadku uzyskanych niepewnych wyników lub podejrzanych co do nieprawidłowości powinna odbyć się weryfikacja w pełnym badaniu okulistycznym.
- Eksperti zgodzili się w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do następujących grup odbiorców: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.

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

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: raportu nr: OT.431.32.2022 „Program profilaktyki i korekcji wzroku »Ratujmy wzrok dzieciom« w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024” z czerwca 2022 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości 99/2022 z dnia 27 czerwca 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i korekcji wzroku »Ratujmy wzrok dzieciom« w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024”.