



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 41/2022 z dnia 22 lipca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku
dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych
na terenie miasta Będzin na lata 2022-2024”
(woj. śląskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin 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. 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;
- uzupełnienie programu o szczegółowy opis zaplanowanych interwencji, w tym w zakresie działań edukacyjnych, z uwzględnieniem indywidualnego podejścia;
- opracowanie i przeprowadzenie pre- i post-testów, weryfikujących wzrost wiedzy uczestników działań edukacyjnych;
- wskazanie narzędzi, za pomocą których będzie mierzony wskaźnik „poprawy w zakresie widzenia”;
- oszacowanie populacji objętej działaniami edukacyjnymi, a także wskazanie kryteriów kwalifikacji i wykluczenia dla tej grupy osób;
- wskazanie kryteriów wykluczenia dla populacji pediatrycznej;
- uszczegółowienie zapisów w zakresie warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych;



- analiza i weryfikacja zapisów projektu w zakresie budżetu;
- prawidłowe zaplanowanie monitorowania i ewaluacji, tak aby możliwe było przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia, w celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki wad wzroku. Miasto Będzin realizację programu zaplanowało na lata 2022-2024, a koszt całkowity oszacowało na poziomie 141 500 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 charakterystykę wad wzroku, objawy świadczące o obecności u dziecka tego typu schorzeń oraz przyczyny ich powstawania. Odniesiono się także do rodzajów wad refrakcji oraz możliwości terapeutycznych.

Projekt nie zawiera referencji bibliograficznych, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego, co wymaga uzupełnienia.

Opis sytuacji epidemiologicznej przedstawiono ogólnikowo. Wskazano bowiem jedynie, że ze statystyk wynika, iż prawie połowa polskich dzieci w wieku szkolnym ma problemy z widzeniem. A także, że na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci głównie w krajach o wysokim poziomie cywilizacji obserwowany jest wzrost występowania wad refrakcji wynikających z zaburzeń rozwoju gałki ocznej. Dokument nie zawiera odniesienia do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Należy podkreślić, że dane epidemiologiczne wskazane w programie polityki zdrowotnej powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i opierać się przede wszystkim na dostępnych danych (ogólnokrajowych danych epidemiologicznych, danych wojewódzkich, powiatowych lub gminnych, w zależności od działań przewidzianych w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej). Dane epidemiologiczne powinny uzasadniać realizację programu polityki zdrowotnej. Zaleca się odniesienie do wyników badania Global Burden of Disease 2019 (GBD) w zakresie wskaźnika oceny stanu zdrowia ludności mierzącego obciążenie chorobowe ludności świata (DALY). Część wyników badania GBD jest dostępna w ramach MPZ. Metodologia badania GBD oraz informacje nt. wskaźnika DALY - <https://www.aotm.gov.pl/gbd/>. Ponadto dokument powinien odnosić się do MPZ. W związku z powyższym niezbędne jest dopracowanie projektu programu w zakresie epidemiologii.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku w populacji dzieci w wieku 10 lat poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe na terenie miasta Będzina w latach 2022-2024*”. 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 jest możliwy do osiągnięcia ze względu

na zaplanowane badania przesiewowe nie wskazano jednak wartości docelowej będącej wyznacznikiem deklarowanej efektywności planowanych interwencji, co wymaga skorygowania.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie na terenie miasta Będzin liczby dzieci z wcześniej zdiagnozowanymi wadami refrakcji i zeza oraz wdrożenie u nich leczenia”;
- (2) „obniżenie częstości występowania nieskorygowanych wad wzroku u dzieci na terenie miasta Będzin i zapobieganie niepełnosprawności”;
- (3) „zwiększenie świadomości społecznej wśród rodziców/opiekunów prawnych dziecka oraz kadry pedagogicznej szkół na temat występowania wad, ich konsekwencji oraz potrzeby wczesnego diagnozowania i leczenia”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. W analizowanym dokumencie wszystkie zaproponowane cele sformułowano 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, zaś cel nr 3 jest w istocie niemierzalny. Warto zaznaczyć, że w wyniku działań edukacyjnych możliwy byłby wzrost wiedzy, jednak w przedłożonym programie nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu. W zaproponowanych celach nie wskazano wartości docelowych, co także jest podejściem niewłaściwym.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „liczba dzieci uczestniczących w programie”;
- (2) „liczba dzieci, u których przeprowadzono badanie”;
- (3) „liczba dzieci ze stwierdzonymi zaburzeniami wzroku lub skierowane do dalszej diagnostyki”;
- (4) „liczba odbiorców akcji informacyjno-edukacyjnej – nauczyciele/rodzice/opiekunowie prawni dzieci”.

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. Większość zapisów przedstawiona jako mierniki efektywności interwencji została sformułowana błędnie – jako dane zbierane w ramach monitorowania (1, 2 i 4). Projekt wymaga zatem uzupełnienia o prawidłowo sformułowane mierniki efektywności.

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 III klas szkół podstawowych z terenu miasta Będzina w zakresie badań przesiewowych i edukacyjnych oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci, a także kadry pedagogicznej w zakresie działań edukacyjnych. W dokumencie na podstawie danych dotyczących liczebności dzieci w poszczególnych rocznikach szkolnych oszacowano, że programem zostanie objętych łącznie 1 415 osób w trakcie trwania 3-

letniego programu (100% populacji docelowej). W dokumencie nie oszacowano populacji, która ma zostać objęta działaniami edukacyjnymi, co wymaga uzupełnienia.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society badanie dla osób w wieku 6-18 lat powinno być wykonywane w trakcie rutynowych badań lekarskich, a także w każdym przypadku występowania dolegliwości. Zaznacza się jednak, że nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016). Z kolei rekomendacje American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus podkreślają, że u dzieci w wieku 5 lat i starszych skryning należy powtarzać co 1-2 lata od ukończenia 5 r.ż. (AAPOS 2014B)

American Academy of Pediatrics 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).

Mając powyższa na uwadze zaproponowana w projekcie populacja dzieci (10 lat) częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach i w opiniach ekspertów ankietowanych przez Agencję.

W programie określono kryteria kwalifikacji ale tylko w zakresie interwencji diagnostycznej. Zatem należy uzupełnić zapisy w tym zakresie dla populacji korzystającej z działań edukacyjnych. Ponadto dla obu populacji powinny zostać określone także kryteria wyłączenia.

Interwencja

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

Badanie przesiewowe w kierunku wad wzroku

W ramach badania przesiewowego wzroku zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badanie ostrości wzroku do dali (tablice podświetlane optotypów) i bliży (tablice Snellena);
- badanie ruchomości gałek ocznych (kontrola ustawienia oczu – potwierdzenie lub wykluczenie obecności zez);
- badanie dna oka oraz refrakcji (wykrycie ewentualnych schorzeń oczu);
- badanie wady refrakcji refraktometrem po porażeniu akomodacji.

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.

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych) (CPS 2016), badanie ustawienia gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B), ocena ruchów gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B), cover test (naprzemienne zastanianie) (CPS 2016), test czerwonego refleksu (CPS 2016, AAPOS 2014B), 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 autorefraktometry (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A).

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).

Polskie Towarzystwo Okulistyczne i Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTO/PTP 2020), 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).

Warto zatem podkreślić, że zaproponowane w projekcie badania częściowo znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach, ponieważ badanie wady refrakcji refraktometrem po porażeniu akomodacji nie zostało jednoznacznie wskazane jako badanie przesiewowe stosowane u dzieci i młodzież. Ponadto w przesłanym dokumencie nie przedstawiono opisu planowanych badań, a także nie wskazano osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie ww. badań. Powyższe wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z treścią projektu po badaniu zostaną przygotowane informacje dla rodziców o wynikach badań oraz na temat dalszego postępowania w przypadku wykrycia zaburzeń wzroku.

Działania edukacyjne

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: 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, w analizowanym dokumencie, 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 zgłoszone do realizatora pisemne uwagi. W projekcie programu nie przewidziano w tym zakresie anonimowych ankiet satysfakcji. Właściwe jest przeprowadzenie oceny jakości udzielonych świadczeń przy wykorzystaniu standardowego kwestionariusza. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

Ocena efektywności ma być prowadzona na podstawie analizy wskaźników jednak tylko część z nich znajduje zastosowanie w procesie ewaluacji tj. „liczba wykrytych zaburzeń wzroku w populacji dzieci z klas III”, „liczba dzieci, u których podjęto leczenie”, „liczba dzieci, u których uzyskano poprawę w zakresie widzenia” oraz „zmiana w poziomie wiedzy uczestników oraz zdobytych umiejętności w praktyce”. W przypadku ostatniego miernika nie sprecyzowano jakie kryteria „poprawy w zakresie widzenia” będą brane pod uwagę oraz za pomocą jakich narzędzi będzie mierzony powyższy wskaźnik, co powinno zostać uzupełnione w treści programu.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione 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. Należy zwrócić uwagę, że w dokumencie wskazano jako wymaganie dla personelu znajomość zasady działania audiometru i sposobu przeprowadzania badania audiometrem tymczasem urządzenia te służą do diagnostyki zaburzeń narządu słuchu i nie mają zastosowania w wykrywaniu wad wzroku.

Akcja informacyjna ma być prowadzona na terenie szkół oraz za pośrednictwem strony internetowej i tablicy ogłoszeń Urzędu Miejskiego. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne, powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić wszystkie możliwe ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób.

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

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

W dokumencie oszacowano koszt jednostkowy na poziomie 100 zł, na który składa się: akcja informacyjno-edukacyjna, badanie przesiewowe w kierunku wad wzroku, informacja dla rodziców/opiekunów prawnych o wynikach badań. Należy podkreślić, że przeprowadzona przez Agencję analiza rynku wykazała, że średni koszt konsultacji okulistycznej to 212 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. Ponadto w projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia.

Koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 141 500 zł.

Program będzie finansowany w z budżetu miasta Będzin.

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.).

Ponadto porada okulistyczna dla dzieci znajduje się także w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej czyli zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 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 odradzane jest 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);

- Nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016);
- Zaleca się aby badania przesiewowe wzroku rozpoczynały się w wieku około 3 lat i odbywały co roku w wieku 4 i 5 lat, a po ukończeniu 5 lat o 1 do 2 lat (AAO 2017);
- Zaleca się 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 przegląd 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))]. Wg autorów, 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);
- 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);
- Rodzaje tablic optometrycznych, odległość oraz wybór odpowiedniego progu mają duży wpływ na pomiar ostrości wzroku do blizy. Badanie ostrości wzroku do blizy przy użyciu tablic z symbolami jest mniej dokładne niż przy użyciu testów prążkowych, a badanie ostrości wzroku do blizy 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 oka 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 zgody 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 czy też 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.);
- Eksperci zgodnie wypowiedzieli się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej dotyczących badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci;
- Eksperci zgodnie stwierdzili, że w każdym przypadku uzyskanych niepewnych wyników lub podejrzanych co do nieprawidłowości powinna odbyć się weryfikacja w pełnym badaniu okulistycznym;
- Eksperci zgodzili się w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do grup: 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.431.39.2022 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2022-2024” realizowany przez: Miasto Będzin, Warszawa, lipiec 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr111/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2022-2024”