



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 42/2022 z dnia 3 sierpnia 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku
i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Chociwel
na lata 2022-2026”
(woj. zachodniopomorskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Chociwel na lata 2022-2026”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku i słuchu i może mieć znaczenie w zmniejszaniu negatywnych następstw tych schorzeń. Wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku i słuchu są ważnym czynnikiem prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione rozpoznanie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany. Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

W analizowanym dokumencie zaplanowano objęcie 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 opis zaplanowanych interwencji;
- wskazanie uzasadnienia dla oszacowanej liczby osób objętej działaniami edukacyjnymi, a także wskazanie kryteriów wykluczenia dla tej populacji;
- analiza i ewentualne 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 i słuchu zaplanowany przez gminę Chociwel na lata 2022-2026. Całkowity koszt jego realizacji oszacowano na 74 000 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 i słuchu wśród dzieci w wieku szkolnym. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono informacje dotyczące najczęściej występujących w docelowej populacji chorób wzroku i słuchu, objawów a także czynników wpływających na zwiększenie ryzyka ich wystąpienia. Podkreślono, że wczesne wykrywanie wad słuchu i wzroku oraz ich korekcja mają istotny wpływ na sukcesy szkolne, a następnie zawodowe.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Niemniej jednak warto uzupełnić projekt o rozdział „Bibliografia”. W dokumencie odniesiono się do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469), jednak jest to niezasadne, ponieważ ten akt prawny został uchylony z dniem 1 stycznia 2022 r.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe oraz krajowe dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego wskazano m.in., że „wśród dzieci do 15 r.ż. zaburzenia wzroku stwierdza się u 622 na 1000 chłopców oraz u 710 na 1000 dziewczynek z kłopotami zdrowotnymi i trudnościami w funkcjonowaniu narządów zmysłu i ruchu”. Ponadto zaznaczono, także że co drugi Polak używa soczewek w postaci szkieł okularowych lub soczewek kontaktowych, a co czwarta osoba dorosła ma problem z przeczytaniem gazety. W projekcie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 co jest podejściem właściwym. Wskazano, że w 2019 r. utrata słuchu związana z wiekiem oraz innymi przyczynami znalazła się na trzeciej pozycji wśród problemów zdrowotnych najbardziej istotnych pod względem chorobowości, tuż za zaburzeniami w obrębie jamy ustnej oraz zespołami bólu głowy. Upośledzenia wzroku oraz ślepotą zajęły natomiast jedenaste miejsce, przewiduje się jednak, że w 2028 r. przesuną się na dziesiątą pozycję. Zgodnie z MPZ prognoza epidemiologiczna dla Polski wskazuje na spodziewany największy wzrost wartości chorobowości w 2028 r. w odniesieniu do 2019 r. w przypadku chorób narządów zmysłu (o ponad 2 874,08 na 100 tys. ludności, tj. o 9,98%), w tym głównie dla utraty słuchu związanej z wiekiem oraz innymi przyczynami. W ramach wyzwań systemu opieki zdrowotnej wskazano w województwie zachodniopomorskim na małą liczbę ośrodków wykonujących rehabilitację dzienną, głównie specjalistyczną (rehabilitację dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego, rehabilitację mowy i słuchu, rehabilitację kardiologiczną i brak rehabilitacji wzroku), a także na nierównomierne rozłożenie podmiotów świadczących usługi.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu w populacji dzieci w wieku 7 lat poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe na terenie gminy Chociwel w latach 2022-2026”. 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) „wzrost liczby dzieci w wieku 7 lat, którym udzielono świadczeń w programie w postaci badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i słuchu w latach 2022-2026”;
- (2) „zwiększenie dostępu do usług opieki zdrowotnej w postaci badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i słuchu w latach 2022-2026 dla dzieci w wieku 7 lat”;
- (3) „pozyskanie aktualnych i szczegółowych informacji o skali problemów zdrowotnych poprzez przeprowadzenie szeroko zakrojonych badań przesiewowych w latach 2022-2026”;
- (4) „wzrost liczby dzieci w wieku 7 lat, którym w związku ze zdiagnozowaną w programie w latach 2022-2026 wadą wzroku i/lub słuchu zalecono dalszą konsultację specjalistyczną”;
- (5) „zwiększenie wiedzy u co najmniej 75% rodziców dzieci z populacji docelowej w zakresie znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku i słuchu oraz leczenia wad wzroku i słuchu poprzez działania edukacyjne prowadzone w latach 2022-2026”.

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 cele nr 1, 2 i 4 nie odnoszą się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, cel nr 3 zapisano jako działanie. Cel nr 5 wydaje się możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane działania edukacyjne z pre- i post-testem, jednak nie uzasadniono przyjętej wartości docelowej.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku (wd. ok. 20%)”;
- (2) „odsetek dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę specjalistyczną w związku z wykrytą w programie wadą słuchu (wd. ok. 9%)”;
- (3) „liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% pozytywnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy rodziców z zakresu znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku i słuchu oraz leczenia wad wzroku i słuchu”.

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 określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Wskazane w dokumencie mierniki nie wzbudzają zastrzeżeń, jednak niezbędne będzie określenie mierników także do skorygowanych celów szczegółowych programu.

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 w wieku 7 lat zamieszkujących gminę Chociwel (w zakresie badań przesiewowych) oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci (w zakresie działań edukacyjnych). W dokumencie na podstawie danych dotyczących liczby dzieci urodzonych w latach 2015-2019 oszacowano, że programem zostanie objęte ok. 256 osób, co stanowi

100% populacji docelowej. Działania edukacyjne zaś zostaną skierowane do ok. 250 rodziców/opiekunów prawnych dzieci. W dokumencie nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości, co wymaga doprecyzowania.

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 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).

W zakresie profilaktyki wad słuchu odnaleziono wytyczne wskazują natomiast, że podstawową populacją docelową dla badań profilaktycznych powinny być wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym, tj. od 4 do 7 lat (UKNCS 2019, CDE 2017, ECS 2012, AAA 2011).

Mając powyższa na uwadze zaproponowana w projekcie populacja dzieci (7 lat) w przypadku badań przesiewowych słuchu całkowicie, a dla wad wzroku częściowo wpisuje się w odnalezione rekomendacje. Zatem wybór grupy docelowej wydaje się pewnym kompromisem pomiędzy rekomendacjami w zakresie tych dwóch problemów zdrowotnych.

W programie określono kryteria kwalifikacji i kryteria wyłączenia dla populacji pediatrycznej, które nie wzbudzają zastrzeżeń. W przypadku populacji rodziców/opiekunów zapisy programu należy uzupełnić, o kryteria wyłączenia.

Interwencja

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

Badanie przesiewowe w kierunku wad wzroku

W ramach tej interwencji zaplanowano następujące badania:

- ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych/tablic Snellena);
- widzenia obuocznego (test muchy);
- ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych;
- naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test);
- zakrywania i odkrywania oczu (cover uncover test);
- refrakcji obiektywnej metodą skieskopii lub autorefraktometru.

Badania przesiewowe wraz z edukacją zdrowotną ukierunkowaną na profilaktykę wad wzroku będą prowadzone przez lekarza specjalistę (lub w trakcie specjalizacji) z dziedziny: okulistyka lub okulistyka dziecięca.

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 zasłanianie) (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 odradzane jest w rekomendacjach NCCVEH 2015A), z symbolami Sloan'a (AAPOS 2014A), odpowiednie urządzenia automatyczne: photoscreening lub autorefraktometri (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 r.ż. (badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu, ocena widzenia barw).

Warto zatem podkreślić, że zaproponowane w projekcie badania częściowo znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach, ponieważ badanie refrakcji obiektywnej metodą skieskopii lub autorefraktometru nie zostało jednoznacznie wskazane jako badanie przesiewowe stosowane u dzieci i młodzieży. Ponadto w przesłanym dokumencie nie przedstawiono opisu planowanych badań, co wymaga uzupełnienia.

Badanie przesiewowe w kierunku wad słuchu

W ramach tej interwencji zaplanowano badanie metodą audiometrii tonalnej dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Badania wraz z edukacją zdrowotną ukierunkowaną na profilaktykę wad słuchu będą prowadzone przez lekarza specjalistę (lub w trakcie specjalizacji) z dziedziny: audiologii i foniatry, laryngologii/otolaryngologii/otolaryngologii dziecięcej lub protetyka słuchu.

Badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Badanie z użyciem audiometrii tonalnej 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 (ASHA 2018, CDE 2017, SoA 2016, AAA 2011, AAP 2009).

W związku z powyższym należy zauważyć, że zaplanowana interwencja w zakresie profilaktyki wad słuchu jest spójna z odnalezionymi wytycznymi.

Zgodnie z treścią projektu po badaniu przesiewowym, zarówno w kierunku wad wzroku jak i słuchu, dla rodziców zostaną przygotowane informacje o wynikach tych badań oraz na temat dalszego postępowania w przypadku wykrycia zaburzeń wzroku lub słuchu.

Działania edukacyjne

Edukacja zdrowotna skierowana do rodziców/opiekunów prawnych dzieci będzie prowadzona przez lekarza, pielęgniarkę lub specjalistę ds. zdrowia publicznego w formie wykładu (90 min.; 1 w każdym roku działania programu), który ma odbyć się na terenie szkoły. Podczas spotkania zostanie omówione znaczenia prawidłowego funkcjonowania narządu wzroku i słuchu oraz konsekwencji braku leczenia, czynników sprzyjających powstawaniu wad wzroku i słuchu oraz możliwości ich eliminowania, a także metod leczenia. W ramach tej interwencji zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników, co jest działaniem zasadnym. Do dokumentu nie załączono jednak wzoru testu, co wymaga uzupełnienia.

W odnalezionych rekomendacjach zaznacza się, że każdy program badań przesiewowych 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 (ECS 2012, AAA 2011, APP 2009).

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 sprawozdań realizatora w corocznych okresach sprawozdawczych oraz całościowo po zakończeniu programu. Wskaźniki na podstawie których ma być prowadzona ta ocena nie wzbudzają zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o anonimowe ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi. Warto podkreślić, iż ze względu na wiek grupy docelowej (dzieci w wieku 7 lat) pomiar jakości udzielanych świadczeń w oparciu o ankietę wypełnianą samodzielnie przez uczestnika może być utrudniony.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Po skorygowaniu celów i mierników efektywności zgodnie z uwagami zawartymi w opinii, wskazane jest następcze uwzględnienie zmian w zapisach dotyczących ewaluacji.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także w prawidłowy sposób odnosi się do sposobu zakończenia udziału w programie. Do projektu warto załączyć harmonogram realizacji badań przesiewowych oraz edukacji zdrowotnej rodziców, który uwzględni kalendarz roku szkolnego.

W projekcie wskazano, że realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy. Przedstawiono także warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Akcja informacyjna ma być prowadzona na terenie szkoły podstawowej w Chociwlu, wybranym podmiocie leczniczym oraz Urzędzie Miejskim. 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.

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

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe dla: badania przesiewowego wzroku z konsultacją lekarską, badania przesiewowego słuchu z konsultacją lekarską, wykładu edukacyjnego, akcji informacyjnej, a także wskazano koszt monitorowania i ewaluacji.

Należy podkreślić, że przeprowadzona przez Agencję analiza rynku wykazała, że średni koszt konsultacji okulistycznej dziecięcej wynosi średnio 206 zł (najniższa cena – 75 zł, najwyższa cena – 350 zł; dane z 84 klinik), a otolaryngologicznej średnio wynosi 174 zł (najniższa cena – 140 zł, najwyższa cena – 250 zł; dane z 23 klinik). W związku z tym wskazane w programie kwoty mogą wymagać weryfikacji lub ponownego oszacowania.

Koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 74 000 zł.

Program będzie finansowany z budżetu gminy Chociwel. W dokumencie wskazano, że gmina będzie ubiegała się o pozyskanie środków z Narodowego Funduszu Zdrowia.

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.

Słuch jest jednym ze zmysłów niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju dzieci. Nieleczony ubytek słuchu może mieć negatywny wpływ zarówno na rozwój mowy, języka, jak również rozwój kognytywny – a w następstwie – na osiągnięte wyniki w nauce. W przypadku dzieci w wieku szkolnym, u których występuje niewielki ubytek słuchu, istnieje ryzyko wystąpienia problemów w szkole, w społeczeństwie, a także problemów z zachowaniem.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę m.in.: wad wzroku i słuchu, 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

Badanie wzroku

- 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 autorefraktometry (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 od 1 do 2 lat (AAO 2017);
- Zaleca się aby badania przesiewowe wzroku 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).

Badanie słuchu

- Nieleczony ubytek słuchu powyżej 20 dB może mieć negatywny wpływ na rozwój mowy, języka oraz rozwój kognitywny, a w następstwie na osiągnięcia w nauce. W przypadku dzieci w wieku szkolnym nawet z niewielkim ubytkiem słuchu, które wydają się funkcjonować prawidłowo, istnieje istotne ryzyko problemów w szkole, a także problemów z zachowaniem. Dlatego też identyfikacja nawet niewielkiego ubytku słuchu jest istotna i umożliwia podjęcie efektywnego leczenia zanim powstaną znaczące uszkodzenia (ECS 2012);
- Odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (AAP 2016, ECS 2012, AAA 2011). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach: 8 i 10 lat (AAP 2016, AAA 2011) oraz w wieku 11 lat (ASHA 2016);
- Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, który posiada odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania (AAP 2009), badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. (m. in. AAP 2016, AAA 2011);
- Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (ASHA 2016, AAP 2010);
- Natychmiastowe badanie przesiewowe powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skryningu na poziomie 20 dB może wpłynąć na ograniczenie skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich. Wykonanie audiometrii tonalnej i tympanometrii tego samego dnia również redukuje liczbę skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich (AAP 2016).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Badanie wzroku

- 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))]. 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 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 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).

Badanie słuchu

- Audiometria tonalna (ang. pure tone sweep) wydaje się odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych (Bamford 2007);
- Badania skryningowe z użyciem otoemisji akustycznej oraz audiometria tonalna mogą zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (Prieve 2015);
- Czynniki takie jak wiek dziecka i kompetencje osoby przeprowadzającej badanie znamienne wpływają na dokładność badania skryningowego (Prieve 2015);
- Zautomatyzowana audiometria progowa charakteryzuje się zbliżoną niezawodnością i dokładnością co audiometria progowa manualna (Mahomed 2013).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Badanie wzroku

- 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.

Badanie słuchu

Zdecydowana większość ekspertów opowiada się za finansowaniem ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym, za czym przemawia waga problemu zdrowotnego, jako że niedosłuch u małego dziecka, niewykryty wcześniej, przekładać się może negatywnie na jego postępy w nauce, posługiwanie się językiem, perspektywy edukacyjne, a także na więzi społeczne.

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: OT.431.42.2022 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Chociwel na lata 2022-2026” realizowany przez: Gminę Chociwel, Warszawa, lipiec 2022 oraz Aneksów „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci –wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym –wspólne podstawy oceny” z października 2021 r., oraz opinii Rady Przejrzystości nr 112/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Chociwel na lata 2022-2026”.