



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 01/2023 z dnia 16 stycznia 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci
zamieszkujących Miasto Opole na lata 2023- 2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Opole na lata 2023- 2026”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Założenia przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej wskazują, że może on stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Głównym argumentem wpływającym na tę opinię jest zaplanowanie interwencji zgodnie z wytycznymi czołowych towarzystw naukowych i ekspertów klinicznych oraz ukierunkowanie działań zaplanowanych w programie na ważny problem zdrowotny, mający odzwierciedlenie w danych światowych, ogólnopolskich oraz lokalnych.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości i potwierdzenia skuteczności zaplanowanych działań należy jednak przeformułować cel główny, cele szczegółowe oraz mierniki efektywności.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielaty u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku i słuchu znajdują się bowiem w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy i pielęgniarki POZ oraz pielęgniarki/higienistki szkolne. 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 zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i słuchu w populacji uczniów klas I-szych szkół podstawowych, zamieszkujących miasto Opole oraz działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych ww. dzieci.

Realizacja programu została zaplanowana na lata 2023-2026, całkowity koszt został oszacowany na 1 040 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Miasta Opole.

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

W opiniowanym PPZ przedstawiono problem zdrowotny, jakim są wady wzroku i słuchu wśród dzieci w wieku szkolnym. Odniesiono się do najczęściej występujących, w wymienionej populacji, wad wzroku i słuchu, objawów oraz czynników zwiększających ryzyko ich wystąpienia. Podkreślono, że wczesne wykrycie wymienionych schorzeń oraz ich korekcja mają istotny wpływ na życie szkolne, a w przyszłości zawodowe.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Zapisy nie budzą większych zastrzeżeń.

W treści projektu odniesiono się do danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono dane światowe, ogólnopolskie i regionalne dotyczące wad wzroku i słuchu.

Wg WHO, osłabione widzenie, spowodowane niewyrównanymi wadami wzroku dotyczy ok. 150 mln osób na całym świecie. Najczęściej diagnozowaną wadą wzroku wśród małych dzieci jest nadwzroczność, która występuje z częstością 14%. Wskazano, że w 2014 r. w Polsce ok. 5% dzieci w wieku 0-14 lat cierpiało na choroby oczu. Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 1 607,8 w roku 2016. Podkreślono, że wśród najczęściej stawianych rozpoznań w SOR w 2018 r. w województwie opolskim były schorzenia aparatu ochronnego oka i oczodołu.

Wg WHO, na utratę słuchu jest narażonych ok. 1,1 mld młodych ludzi na całym świecie. Do przyczyn należy m.in. słuchanie głośnej muzyki oraz hałas w miejscach publicznych. Połowy przypadków można uniknąć przy zastosowaniu profilaktyki pierwotnej. Zgodnie z dotychczasowymi wynikami realizacji programów badań przesiewowych słuchu u dzieci z terenów wiejskich (2008-2011), prowadzonymi m.in. przez Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, blisko 14% siedmiolatków zgłasza problem zaburzeń słuchu typu przewodzeniowego/odbiorczego. Zgodnie z aktualnymi danymi GUS prawie u co ósmego dziecka w wieku 2-14 lat stwierdza się występowanie poważnych kłopotów lub trudności w funkcjonowaniu narządów zmysłu lub ruchu. Częściej dotyczą one chłopców (ponad 13%) niż dziewczynek (10%).

W projekcie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując na przyrost przypadków chorób narządów zmysłów do 11,93% (3 598,31 na 100 tys. ludności) w województwie opolskim (najwyższa wartość w kraju). We wspomnianej MPZ nie odniesiono się bezpośrednio do badań przesiewowych wad słuchu i wzroku w woj. opolskim.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie o 20% występowania wad wzroku i słuchu u dzieci zamieszkujących miasto Opole, uczniów klas I szkoły podstawowej, w latach 2023-2026”.

Należy wskazać, że cel główny został sformułowany nieprawidłowo i wymaga przeformułowania, ponieważ pomimo iż zaplanowane w programie badania przesiewowe mają szansę przyczynić się do zwiększenia skuteczności wczesnego wykrycia istniejących wad wzroku i słuchu we wskazanej populacji to nie zmniejszą występowania istniejących już wad.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie, w odniesieniu do planowanego czasu, wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie wskazano 2 cele szczegółowe:

- (1) „podniesienie poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów prawnych dzieci zamieszkujących Miasto Opole w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku i słuchu, w latach 2023-2026”,
- (2) „klasyfikacja do części diagnostycznej co najmniej 30% dzieci spośród uczniów klas I szkoły podstawowej, włączonych do programu, w latach 2023-2026, zamieszkujących Miasto Opole”.

Przedstawione w projekcie cele szczegółowe zostały sformułowane nieprawidłowo. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej dla celu szczegółowego nr 1, a cel szczegółowy nr 2 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, odnosząc się do działań dot. kwalifikacji do wybranych interwencji zamiast do potwierdzenia skuteczności zaplanowanych działań. Należy jednak podkreślić, że w programie zaplanowano przeprowadzenie pre-testów i post-testów, które umożliwią pomiar nabytej wiedzy.

Należy wskazać, że 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 projekcie programu zaproponowano 7 mierników efektywności;

- (1) „spadek liczebności wad wzroku i słuchu o 20% u uczniów klas I szkoły podstawowej, w latach 2023-2026 zamieszkujących Miasto Opole, wynik wyrażony w procentach”,
- (2) „iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post testu wśród rodziców/opiekunów dzieci, zamieszkujących Miasto Opole w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku i słuchu u dzieci, w latach 2023-2026; wynik wyrażony w procentach”,
- (3) „liczba uczestników, spośród uczniów klas I szkoły podstawowej, włączonych do programu zamieszkujących Miasto Opole, którym wykonano badania diagnostyczne w ramach programu, w latach 2023-2026; wynik wyrażony liczbowo”,
- (4) „liczba wykrytych wad wzroku i słuchu u uczniów klas I szkoły podstawowej zamieszkujących Miasto Opole, uczestniczących w programie w latach 2023-2026; wynik wyrażony liczbowo”,
- (5) „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dziecka w ramach NFZ”,
- (6) „odsetek dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku”,
- (7) „odsetek dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę laryngologiczną w związku z wykrytą w programie wadą słuchu”.

Należy zaznaczyć, że 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.

Niektóre z nich zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Miernik nr 1 swoją konstrukcją przypomina cel programu, a miernik nr 3 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Mierniki nr 5, 6, 7 nie odnoszą się również bezpośrednio do celów programu, mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji.

Należy podkreślić, że sama analiza liczby nowych przypadków wad wzroku i słuchu nie pozwoli na zbadanie poziomu zmniejszenia występowania wad wzroku i słuchu u dzieci (brak odniesienia do danych sprzed wprowadzenia PPZ), a brak poprawnie sformułowanych mierników efektywności odnoszących się do wszystkich celów programu uniemożliwi kompleksową ewaluację działań. Powyższa kwestia wymaga zatem korekty.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do dzieci uczęszczających klas I szkoły podstawowej, zamieszkujących miasto Opole. Przedstawiono dane dotyczące liczebności uczniów klas I szkół podstawowych. W roku szkolnym 2022/2023 liczba ta wynosiła 1294, w 2021/2022 – 1388, a w 2020/2021 – 1275 uczniów (średnio ok. 1320/rocznik). Przy założeniu zgłaszalności na poziomie ok. 70% szacuje się planowaną populację na poziomie 3696 osób, w ciągu 4 lat realizacji programu. Populacja ostatecznie włączona do interwencji w postaci wykrywania wad wzroku i słuchu szacowana jest na ok. 46% (1700 dzieci), ze względu na ograniczenia budżetowe (rocznie badania przesiewowe obejmą 425 dzieci). Ponadto działania edukacyjne zostaną skierowane do ok. 1848 rodziców/opiekunów prawnych dzieci, w ciągu 4 lat realizacji programu. Przedstawione dane dotyczące liczebności populacji włączonych do interwencji są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

Kryteria włączenia do programu to uczęszczanie dziecka do klasy I szkoły podstawowej na terenie miasta Opole, pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego uczestnika programu, zamieszkiwanie dziecka i/lub rodzica/opiekuna prawnego w mieście Opole, a także brak przeciwwskazań do wykonania badania słuchu i wzroku, np. przeziębienia.

Kryteria wyłączenia z programu będą stanowić: uczęszczanie do innej klasy lub innej szkoły, brak pisemnej zgody na udział w programie, brak potwierdzenia zamieszkania na terenie miasta Opole, pozostawanie pod stałą opieką zdrowotną z powodu wcześniej zdiagnozowanych zaburzeń wzroku lub/i słuchu, tj. wady wzroku korygowanej okularami, protezowania aparatem słuchowym, nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm), które mogą uniemożliwić otrzymanie dokładnych wyników w trakcie badania przesiewowego.

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych dla dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i słuchu w populacji dzieci.

Badania przesiewowe

W ramach badania przesiewowego w kierunku wad wzroku wskazano na badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych/tablic Snellena, tablic Sloana, tablicy LEA Sybms), widzenia obuocznego (test Muchy, test czterech świateł Wortha), ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga), naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test), zakrywania i odkrywania oczu (cover uncover test), refrakcji obiektywnej metodą skioskopii lub autorefraktometru, przedniego odcinka (w lampie szczelinowej) i tylnego (wziernikowanie), a także badanie widzenia przez lekarza specjalistę z dziedziny okulistyka lub okulistyka dziecięca oraz wyspecjalizowane pielęgniarki.

W ramach badania przesiewowego w kierunku wad słuchu stosowane będą dwie metody, audiometria tonalna prowadzona dla obydwu uszu o częstotliwości 500, 1000, 2000, 4000, i 8000 Hz oraz test oceniający centralne procesy słuchowe, dobrany stosowanie do rozwoju dziecka. Zastosowanie powyższych metod zostanie poprzedzone otolaryngologicznym badaniem kwalifikacyjnym. przeprowadzonym przez lekarza POZ, specjalistę medycyny rodzinnej, laryngologa lub audiologa/foniatrę. Badanie audiometryczne zostanie przeprowadzone przez audiologa lub osoby przeszkolone/mające umiejętności w zakresie wykonywania badań słuchu.

Działania edukacyjne

Zaplanowano przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja zdrowotna dla dzieci obejmie: higienę wzroku i słuchu, podstawowe informacje na temat profilaktyki narządu wzroku i słuchu, a realizowana będzie w oparciu o pakiety edukacyjne (plakaty, ulotki, broszury). Podkreślono, że zakres treści, forma i sposób przekazu powinien być dostosowany do wieku i percepcji dzieci. Nie przedstawiono większej liczby szczegółów

związanych z organizacją edukacji zdrowotnej (np. czasu trwania poszczególnych spotkań, czy formy w jakiej realizowana będzie edukacja), co należy doprecyzować.

Edukacja zdrowotna dla rodziców/opiekunów prawnych ma dotyczyć roli zmysłu wzroku i słuchu w procesach poznawczych, występujących wad wzroku i słuchu oraz sposobów ich kompensacji, roli prawidłowego funkcjonowania narządu wzroku i słuchu, konsekwencji nieleczonych wad wzroku i słuchu oraz możliwości ich eliminowania, metod leczenia wad wzroku i słuchu i ich znaczenia. Przekazana zostanie również informacja o pozytywnych skutkach podejmowania działań profilaktycznych i negatywnych w przypadku braku ich podejmowania.

Edukacja zdrowotna będzie prowadzona m.in. przez lekarza laryngologa lub okulistę, pielęgniarkę, optometrystę lub specjalistę ds. zdrowia publicznego.

Wskazano, że spotkania edukacyjne powinny odbyć się co najmniej dwa razy w roku szkolnym, przynajmniej jeden raz w semestrze, a czas ich trwania powinien być adekwatny do ilości przekazywanych treści, a także pozwalać na swobodną dyskusję i dzielenie się uwagami ze strony rodziców/opiekunów prawnych.

Wszystkie działania zaproponowane przez wnioskodawcę znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych.

Projekt zakłada, że rodzice/opiekunowie prawni mogą w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału dziecka w programie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że 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 natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie i prowadzona będzie na podstawie sprawozdań realizatora w okresowych i corocznych okresach sprawozdawczych. Zaplanowano monitorowanie liczby zgód na udział w programie wraz z porównaniem z liczebnością populacji docelowej. W projekcie podkreślono, że analizowane mogą być m.in. następujące wskaźniki: „liczba uczniów klas pierwszych szkół podstawowych zamieszkujących miasto Opole, uczestniczących w programie w latach 2023-2026, wynik wyrażony liczbowo”, „liczba uczestników programu, zamieszkujących miasto Opole, którym wykonano badania diagnostyczne w ramach programu, w latach 2023-2026”, „liczba uczniów klas pierwszych szkół podstawowych zamieszkujących miasto Opole, uczestniczących w programie w latach 2023-2026”, „liczba uczniów klas pierwszych szkół podstawowych, które nie zostały objęte programem, z określeniem przyczyn”, „określenie rodzajowe i ilościowe wyłączenia lub niepełnego uczestnictwa w programie”, „liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu”.

Należy jednak podkreślić, że część ze wskaźników wymienionych w projekcie odnosi do ewaluacji zamiast monitorowania („liczba rodziców włączonych do programu, którzy w wyniku działań edukacyjnych podnieśli poziom wiedzy z zakresu chorób i profilaktyki wad wzroku u dzieci”, „liczba wykrytych wad wzroku i słuchu u uczniów klas pierwszych szkół podstawowych zamieszkujących miasto Opole, uczestniczących w programie w latach 2023-2026”, „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dzieci w ramach NFZ”).

Część wskaźników została również w punkcie dot. monitorowania wskazana podwójnie (np. „liczba uczestników, usatysfakcjonowanych udziałem w programie (na podstawie ankiety satysfakcji i oceny jakości świadczeń na rzecz uczestnika”).

Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji. Do projektu został dołączony wzór ww. ankiety, która nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie uwzględniono także możliwość zgłaszania pisemnych uwag dot. realizacji programu. Dodatkowo możliwe będzie prowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie laryngologii i okulistyki.

W ewaluacji wskazano, że wskaźniki mogą być wybrane z następującej puli, tj.: „odsetek uczniów klas pierwszych szkół podstawowych u których uzyskano wzrost wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu”, „iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post-testu wśród rodziców/opiekunów dzieci”, „odsetek uczniów klas pierwszych szkół podstawowych którym zalecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wzroku, słuchu, lub wzroku i słuchu jednocześnie”. Dodatkowo zaznaczono, że „do oceny efektywności mogą zostać wykorzystane mierniki epidemiologiczne rutynowo stosowane w analogicznych interwencjach. Są to m.in. wskaźniki zapadalności i chorobowości dotyczące problemu zdrowotnego objętego programem”.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało podkreślone również w projekcie. Niemniej należy uwzględnić powyższe oraz uwagi dotyczące celów i mierników efektywności.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie akcja informacyjna oraz rekrutacja uczestników. Następnie zaplanowano działania edukacyjne i diagnostyczne (wstępną ocenę stanu zdrowia dziecka, diagnostykę schorzeń narządu wzroku i słuchu, podsumowanie badań i ocenę lekarską). Ostatnim etapem będzie ewaluacja.

W PPZ odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Podkreślono także, że realizatorów będzie wymagane posiadanie polisy OC i NNW gwarantującej zabezpieczenie ewentualnych roszczeń wynikających ze zdarzeń medycznych.

Wskazano, że akcja informacyjna zostanie przeprowadzona przy pomocy lokalnych mediów, jednostek organizacyjnych samorządu terytorialnego, lokalnych podmiotów leczniczych oraz innych instytucji wsparcia społecznego oraz kościołów. Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono szczegółowe koszty jednostkowe, tj. koszt jednostkowy prowadzenia badań przesiewowych wynoszący 590 zł/os (10 zł – badanie ankietowe, 80 zł – lekarskie badanie wstępne, 180 zł – badanie przesiewowe konsultacja audiometryczna, 220 zł – badanie przesiewowe konsultacja okulistyczna, 100 zł – konsultacja lekarska podsumowująca).

Dodatkowo wskazano koszty jednostkowe działań edukacyjnych (2,50-3,00 zł/os w zależności od tego czy edukacja prowadzona będzie dla dzieci czy rodziców). Przedstawiono również informacje nt. kosztów organizacyjnych oraz zarządzania programem (po 1 500 zł/rok) oraz monitorowania i ewaluacji (2 500 zł/rok).

Koszt całkowity został oszacowany na 1 040 000 zł (260 000 zł rocznie). zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Opole. Zaznaczono jednak, że miasto dopuszcza możliwość ubiegania się o dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie ze środków publicznych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność polegającą na przemijającym ubytku słuchu dotyka 32 mln dzieci na całym świecie, a 150 milionów osób, z czego w znacznym stopniu dzieci, ma osłabione widzenie z powodu niewyrównanych wad wzroku. Główną przyczyną zaburzeń widzenia w dzieciństwie są wady refrakcji, odpowiedzialne za 56-94% przypadków niedowidzenia. Rodzaj wady wzroku występującej u dzieci jest

związany z wiekiem. W zależności od rodzaju wady refrakcji i wieku, w jakim występuje, powstają różnego rodzaju utrudnienia funkcjonowania i rozwoju ogólnego. Niewyrównane wady refrakcji mogą powodować u dzieci i młodzieży opóźnienia rozwojowe, problemy społeczne, zaburzenia w orientacji przestrzennej, a także słabsze wyniki w nauce. Natomiast najczęstszą postacią niedosłuchu u dzieci jest niedosłuch dziedziczny, obejmujący około 50-60% przypadków. Wrodzone zaburzenie słuchu jest zazwyczaj konsekwencją chorób zakaźnych matki, nabytych przez dziecko w okresie prenatalnym.

Nadwzroczność

Jest to najczęściej diagnozowana wada wzroku u małych dzieci, w wieku przedszkolnym występująca z częstością 14%. Nieskorygowana we wczesnym dzieciństwie, przyczynia się do powstania niedowidzenia, opóźnienia rozwoju i problemów z orientacją przestrzenną. Ciągłe napięcie akomodacji może powodować również bóle głowy i oczu podczas pracy wzrokowej z bliska, co w konsekwencji może prowadzić do problemów w nauce.

Krótkowzroczność

Wada refrakcji polegająca na nieostrym widzeniu obiektów znajdujących się w oddali przy jednocześnie dobrym widzeniu obiektów bliskich. Krótkowzroczność, poza tym, że stanowi wadę refrakcji, zwiększa również ryzyko zaburzeń takich jak: odwarstwienie siatkówki, zmiany zwyrodnieniowe siatkówki, neowaskularyzacja naczyńówki, jaskra oraz zaćma, co z kolei może prowadzić do ślepoty. Etiopatogenezę krótkowzroczności można podzielić na czynniki genetyczne i środowiskowe. Obecnie coraz więcej dzieci korzysta przez wiele godzin z komputerów czy innych urządzeń elektronicznych, co wpływa niekorzystnie na stan narządu wzroku, w konsekwencji sprzyjając rozwojowi krótkowzroczności.

Różnowzroczność

W zależności od wartości różnicy wady refrakcji między prawym a lewym okiem, prowadzi do niedowidzenia, wystąpienia zezów oraz powoduje różnego stopnia utrudnienia w rozwoju widzenia stereoskopowego. Pomimo że przyczyną niedowidzenia są schorzenia okulistyczne, rozwija się ono w obszarze ośrodków wzrokowych mózgu. Różnowzroczność, niewykryta odpowiednio wcześnie, wywołuje inwalidztwo wzrokowe, ograniczające możliwość edukacji i zatrudnienia w zawodach wymagających pełnego widzenia stereoskopowego.

Poza wadami wzroku występują u dzieci inne, równie ważne i groźne, schorzenia gałki ocznej, takie jak: zaćma wrodzona, zez oraz siatkówczak. Choroby te są możliwe do skutecznego leczenia, pod warunkiem wykrycia ich na wczesnym etapie rozwoju zmian.

Zez

Większość przypadków zezów u dzieci ma podłoże rozwojowe (wrodzone) lub jest skutkiem towarzyszącej wady refrakcji. Należy jednak pamiętać, że może on być stanem wtórnym do chorób narządu wzroku, takich jak zaćma wrodzona, siatkówczak czy retinopatia wcześniaków, a także mieć podłoże porażenne nabyte związane z patologią w obrębie ośrodkowego układu nerwowego. Postawienie prawidłowego rozpoznania jest kluczem do ustalenia sposobu postępowania i dalszych rokowań.

Wrodzone zaburzenie słuchu

Związane najczęściej z charakterystycznym zespołem objawów wrodzonego zakażenia u noworodków o akronimie TORCH (ang. TORCH syndrome), pochodzącym od angielskich nazw chorób zakaźnych, które wywołują syndrom (toksoplazmoza, ospa wietrzna, różyczka, cytomegalia, opryszczka). Wśród czynników ototoksycznych, które silnie oddziałują na dziecko w okresie prenatalnym są także używki (tytoń, alkohol), metale ciężkie (ołów), hałas czy promieniowanie jonizujące. Do innych czynników ryzyka zalicza się niską masę urodzeniową (poniżej 1500 g), intensywną terapię (powyżej 7 dni), sztuczną wentylację (powyżej 5 dni), niedotlenienie, niedojrzałość noworodka, hiperbilirubinemię, zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i elektrolitowej oraz przyjmowanie przez matkę leków o działaniu ototoksycznym.

Niedosłuch nabyty

Grupa w klasyfikacji niedosłuchu oparta na kryterium etiologicznym o charakterze złożonym, podlega odrębnemu podziałowi, opartemu na lokalizacji zmiany skutkującej ubytkiem słuchu. Według tego kryterium niedosłuch dzieli się na 4 typy: przewodzeniowy, odbiorczy, mieszany i ośrodkowe

zaburzenia słyszenia. Etiopatogeneza poszczególnych typów jest złożona i różna, najczęściej jest związana nieprawidłową funkcją trąbki Eustachiusza (przerost migdałka gardłowego, częste infekcje górnych dróg oddechowych) i nieodpowiednie leczenie ostrych zapaleń ucha środkowego, uszkodzenia połączeń nerwowych pomiędzy uchem środkowym a mózgiem, stosowanie leków ototoksycznych, zakażenia wirusowe (świnka, grypa) i bakteryjne, uraz akustyczny, choroby metaboliczne (m.in. cukrzyca).

Alternatywne świadczenia

Alternatywą dla badań przesiewowych ostrości wzroku są fotoekranowanie i ręczna autorefraktometria, ale grupą, do której mogą być kierowane są dzieci w wieku od 3 do 5 lat, czyli populacja odmienna od wskazanej w opiniowanym projekcie programu.

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 okulistyka 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

Wzrok

Rekomendacje dot. wieku, w jakim powinno się wykonywać badania przesiewowe są bardzo zróżnicowane. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatricznego (PTO/PTP 2020) wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci: 6-9 tydzień życia (ocena zewnętrzna powiek oraz gałek ocznych, test czerwonych odblasków 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 odblasków 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). UK National Screening Committee rekomenduje przeprowadzanie systematycznych programów badań przesiewowych w kierunku wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-5 lat (UK NSC 2019).

Wg USPSTF 2017, NCCVEH 2015A badanie wzroku należy przeprowadzić u wszystkich dzieci w wieku 3-5 lat. AAO zaleca, aby badania przesiewowe w kierunku wykrywania wad 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. 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. Wg CAO/COS/CFPC/CPS 2019 oprócz wykonania badań przesiewowych odpowiednich do wieku, dzieci w wieku 0-5 lat powinny zostać poddane ocenie okulistyckiej przez osobę doświadczeniem w zakresie wykrywania czynników ryzyka niedowidzenia.

Słuch

Odnalezione wytyczne dotyczące badań przesiewowych słuchu są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym, w wieku 4 do 7 lat (UKNCS 2019, CDE 2017, ECS 2012, AAA 2011). 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). Tympanometria powinna być stosowana jako drugorzędowe badanie przesiewowe, po niepowodzeniu audiometrii tonalnej i otoemisji akustycznej (AAA 2011). Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania (AAP 2009).

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).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Wzrok

Badania przesiewowe w kierunku wykrywania wad wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę (Powell 2004).

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.

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

Jonas 2017 w przeprowadzonym porównaniu pośrednim wskazuje, że bezpośrednie dowody na skuteczność szkolnych badań przesiewowych w kierunku wykrywania wad wzroku pozostają bardzo ograniczone. Wykonanie kilku testów przesiewowych jest użyteczne w identyfikacji dzieci w wieku przedszkolnym z czynnikami ryzyka amblyopii lub innych wad wzroku oraz, że nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady (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.

Wyniki przeglądu systematycznego badań prospektywnych i retrospektywnych wskazują, że w literaturze dostępne są bardzo ograniczone dane pozwalające na określenie dokładności testów wykorzystywanych do wykrywania zezów, wykonywanych w społeczności przez osoby niebędące ekspertami w zakresie badań przesiewowych (Hull 2017).

Wyniki metaanalizy 7 badań typu RCT (n=9858) 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. Może to prowadzić do lepszych wyników w nauce. Porównanie wyników badań przesiewowych z zapewnieniem gotowych okularów z wynikami badań z dostarczeniem okularów wykonanych na zamówienie wskazuje brak klinicznie znaczących różnic między tymi dwoma typami okularów 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).

Wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą (33 badania, n= 7859) 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))]. Zgodność uzyskana w analizie wrażliwości wyniosła 40,09%. Wydaje się, że problem ten można rozwiązać poprzez behawioralną motywację dzieci, rodziców i społeczeństwa (Dhirar 2020).

Słuch

W zakresie skuteczności, metodologii oraz oceny kosztowej badań przesiewowych słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym najwyższą czułością (86%-100%) i specyficznością (65%-100%) charakteryzowała się audiometria tonalna (ang. „pure tone sweep”), dlatego też wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych (Bamford 2007).

Badania skriningowe z użyciem otoemisji akustycznej oraz audiometria tonalna mogą zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym. Czynniki takie jak wiek dziecka i kompetencje osoby przeprowadzającej badanie znamienne wpływają na dokładność badania skriningowego (Priewe 2015).

Automatyczna audiometria progowa charakteryzuje się zbliżoną niezawodnością i dokładnością co audiometria progowa manualna. Średnia różnica między audiometrią automatyczną i manualną wahały się od -5,0 do 2,1 dB w całym spektrum częstotliwości z odchyleniem standardowe w zakresie od 5,3 do 8,7 dB (Mahomed 2013).

Rozpowszechnienie programów ochrony słuchu może skutkować poprawą postaw wobec stosowania urządzeń chroniących słuch oraz modyfikacjami behawioralnymi prowadzącymi do zmniejszenia ekspozycji na potencjalnie szkodliwy hałas. Zapobieganie ubytkowi słuchu związanego z nadmierną ekspozycją na hałas należy uznać za ważny cel w walce o zdrowie publiczne. W pełnym modelu badania ankietowego (porównanie wyników uzyskanych od uczniów obecnych na wszystkich trzech sesjach wypełniania ankiety) wykazano znamienne wyższą skuteczność zastosowanej interwencji nad interwencją polegającą na zastosowaniu mniej skutecznych zatyczek do uszu lub ich brakiem podczas tańczenia (p=0,004), koncertów rockowych (p=0,004) oraz wyścigów samochodowych (p=0,047) oraz w celu ochrony słuchu przed wszelkimi innymi rodzajami hałasu (p=0,028) (Neufeld 2011).

Podsumowanie opinii ekspertów

Wszyscy eksperci zgodnie wypowiedzieli się za finansowaniem PPZ dotyczących badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci. W opiniach ekspertów nie ma jednak zgodności co do optymalnego wieku populacji docelowej, do której kierowany powinien być taki program. Zdecydowana większość ekspertów opowiada się także 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 odpowiednio wcześnie, przekładać się może negatywnie na jego postępy w nauce, posługiwanie się językiem, perspektywy edukacyjne, a także więzi społeczne. Wskazywano także na istotną rolę działań edukacyjnych, skierowanych zarówno do dzieci, jak i ich rodziców, które powinny towarzyszyć ww. badaniom przesiewowym.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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.431.78.2022 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Opole na lata 2023- 2026”, data ukończenia: styczeń 2023 oraz Aneksów do raportów szczegółowych „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 2/2022 z dnia 9 stycznia 2023 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Opole na lata 2023-2026”.