



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 37/2023 z dnia 11 sierpnia 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci
w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”
(woj. opolskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Pod uwagę wzięto, że w analizowanym dokumencie zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi i opiniami ekspertów klinicznych. Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które rzutują na jakość programu, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności: skorygować cele programu i mierniki efektywności.

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 słuchu i wzroku zaplanowany przez gminę Gogolin na lata 2024-2027. Program zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i słuchu w populacji uczniów klas I szkół podstawowych, a także działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 240 000 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 2022 r., poz. 2561 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 słuchu i wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono informacje dotycząc najczęściej występujących w tej populacji chorób wzroku i słuchu, objawów świadczących o obecności u dziecka tego typu schorzeń, 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 wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe, europejskie, ogólnopolskie oraz regionalnych dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Powołując się na wyniki badania ankietowego European Health Interview Survey – EHIS przeprowadzonego w Polsce w 2019 r. podano, że w populacji osób w wieku 2-14 lat u niemal 12% (118 na 1000) wszystkich dzieci w tej grupie, stwierdzono występowanie trudności w funkcjonowaniu narządów zmysłu lub ruchu. Choroby oka odnotowano u ponad 4% dzieci w wieku 0-14 lat, a w populacji 2-14 lat problemy ze wzrokiem dotyczyły prawie 8%.

W dokumencie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 co jest podejściem właściwym. Podkreślono, że „prognoza epidemiologiczna dla Polski wskazuje na spodziewany największy wzrost wartości chorobowości w 2028 r. w odniesieniu do 2019 r. w przypadku chorób narządów zmysłów (o ponad 2 874,08 na 100 tys. ludności, 9,98%)”. W ujęciu regionalnym w przypadku województwa opolskiego prognozuje się wzrost chorobowości do 11,93% (3 598,31 na 100 tys. ludności) – najwyższy w kraju.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie o co najmniej 20% liczebności dzieci z niezdiagnozowanymi wadami wzroku i/lub słuchu zamieszkujących gminę Gogolin, uczniów klas I szkoły podstawowej, w latach 2024-2027”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Wskazany w programie cel główny byłby możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane badania przesiewowe. W dokumencie nie odniesiono się do danych wskazujących na skalę problemu i szacunkową liczebność dzieci z podejrzeniem wad wzroku i/lub słuchu, które umożliwiłyby ocenę stopnia realizacji celu głównego po zakończeniu programu. Ponadto w dokumencie nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W związku z tym niezbędnym jest uzupełnienie zapisów projektu w tym zakresie. Należy podkreślić, że zaplanowano udział w programie 65% populacji uczniów klas I szkół podstawowych. Biorąc pod uwagę, że jednym z kryteriów wykluczenia udziału z programu jest objęcie dzieci stałą opieką zdrowotną z powodu wcześniej zdiagnozowanych zaburzeń wzroku lub/i słuchu (np. wada wzroku korygowana okularami, protezowanie aparatem słuchowym), to można założyć, że zmniejszenie liczebności dzieci z niezdiagnozowanymi wadami wzroku i/lub słuchu zamieszkujących powinno być znacznie większe niż 20% i być bliskie nawet 80-90% (zakładając, że zdiagnozowane wcześniej problemy ze wzrokiem/słuchem może mieć 15% dzieci).

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „*podniesienie poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów dzieci zamieszkujących gminę Gogolin w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku i słuchu, w latach 2024-2027*”;
- (2) „*spadek liczebności niewykrytych wad wzroku i słuchu, uzyskany poprzez kwalifikację do części diagnostycznej co najmniej 30% dzieci spośród uczniów klas I szkoły podstawowej, włączonych do programu, w latach 2024-2027, zamieszkujących gminę Gogolin*”.

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. Cel nr 2 jest zaprojektowany niewłaściwie ponieważ powiela cel główny, natomiast cel nr 1 jest prawidłowy ale niezbędne jest uzupełnienie projektu programu o wzór testu wiedzy.

Jednocześnie celem programu w tym przypadku mogłoby być np. *zwiększenie o...% liczby dzieci z podejrzeniem wady wzroku/słuchu objętych opieką okulisty/laryngologa, którym postawiono rozpoznanie, albo zwiększenia o ... % liczby dzieci, u których zastosowano metody korekcji wad wzroku (np. okulary) lub słuchu (np. aparat słuchowy).*

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „*iloraz liczebności niezdiagnozowanych wad wzroku i słuchu wśród uczniów klas I szkoły podstawowej, w latach 2024-2027 zamieszkujących gminę Gogolin, wynik wyrażony w procentach*”;
- (2) „*iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post testu wśród rodziców/opiekunów dzieci, zamieszkujących gminę Gogolin w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku i słuchu u dzieci, w latach 2024-2027; wynik wyrażony w procentach*”;
- (3) „*iloraz liczebności uczestników, spośród uczniów klas I szkoły podstawowej, włączonych do programu, zamieszkujących gminę Gogolin, którym wykonano badania diagnostyczne wykrywające po raz pierwszy wadę wzroku i/lub słuchu w ramach programu, w latach 2024-2027; wynik wyrażony liczbowo*”;
- (4) „*liczba wykrytych wad wzroku i słuchu u uczniów klas I szkoły podstawowej zamieszkujących gminę Gogolin, uczestniczących w programie w latach 2024-2027; 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*”.

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. Część z zaplanowanych mierników została zapisana nieprawidłowo jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 3) lub nie odnosi się do celów programu jednak może być wykorzystane w ramach ewaluacji (nr 5, 6, 7).

Do rozważenia proponuje się wprowadzenie mierników np.: odsetek odnotowanych przypadków wad wzroku/słuchu wśród dzieci w stosunku do wszystkich dzieci poddanych badaniom przesiewowym w ramach programu; odsetek dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę w związku z wykrytą w programie wadą wzroku/słuchu; odsetek dzieci ze zdiagnozowaną – w ramach programu – wadą wzroku ze wskazaniem rodzaju schorzenia; odsetek dzieci, u których zastosowano metody korekcji wad

wzroku/słuchu. Niemniej jednak przy doborze mierników efektywności należy pamiętać, że muszą być one powiązane z celami programu.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci uczęszczające do klas I szkół podstawowych funkcjonujących na terenie gminy Gogolin. Na podstawie danych Urzędu Miasta dotyczących liczby szkół, liczby klas i dzieci do nich się uczących, a także przy przyjęciu założenia 65% kwalifikacji do badań przesiewowych oszacowano, że populacja docelowa programu to około 304 osoby (4 lata realizacji). W dokumencie wskazano, że programem co roku będzie mogło być objętych 76 dzieci.

W zakresie spotkań edukacyjno-informacyjnych populację oszacowano, przy założeniu 50% zgłaszalności rodziców uczniów klas pierwszych, na około 480 osób (4 lata realizacji).

Odnośnie badań przesiewowych wzroku należy wskazać, 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. Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych 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 przypadku badań przesiewowych słuchu wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym, tj. od 4 do 7 lat (UKNCS 2019, CDE 2017, ECS 2012, AAA 2011). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym (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.

W dokumencie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

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

Badanie przesiewowe w kierunku wad słuchu

W ramach tej interwencji planuje się wykorzystanie dwóch metod: pierwsza to audiometria tonalna prowadzona dla obydwu uszu o częstotliwości 500, 1000, 2000, 4000, i 8000 Hz (w szczególnych przypadkach rozszerzone o częstotliwości półoktawowe 3000 i 6000 Hz); druga to test oceniający centralne procesy słuchowe (badanie dźwiękami LINGA – dźwięki mowy). W dokumencie podkreślono, że badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu.

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). Ponadto, zgodnie

z opinią eksperta audiometria tonalna w populacji dzieci powinna być prowadzona dla obydwu uszu o częstotliwości 500, 1000, 2000, 4000, i 8000 Hz (w szczególnych przypadkach rozszerzone o częstotliwości półoktawowe 3000 i 6000 Hz). Inny ekspert wskazuje, że w grupie dzieci szkolnych (7 r.ż.) do standardowego badania słuchu z wykorzystaniem audiometrii tonalnej należałoby dołączyć zestaw testów oceniających procesy przetwarzania słuchowego.

Zaproponowane interwencje znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach i opiniach ekspertów.

Badanie przesiewowe w kierunku wad wzroku

W ramach badania przesiewowego wzroku zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych/tablic Snellena, tablic Sloana, tablicy LEA Sybms);
- badanie widzenia obuocznego (test Muchy, test czterech świateł Wortha),
- badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga)
- test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test), test zakrywania i odkrywania (cover uncover test);
- badanie refrakcji obiektywnej metodą skiaskopii lub autorefraktometru, przedniego odcinka (w lampie szczelinowej) i tylnego (wziernikowanie),
- badanie widzenia barwnego (tablice Ishihary). Wnioskodawca zaznacza, że badanie będzie przeprowadzane przez lekarzy okulistów oraz wyspecjalizowane pielęgniarki.

Polskie Towarzystwo Okulistyczne i Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTO/PTP 2020), wskazuje na następujące badania przesiewowe u dzieci: 6-7 r.ż. (badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu, ocena widzenia barw).

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 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 (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), badanie widzenia obuocznego (test Muchy, test czterech świateł Wortha) (PTO 2021c), badanie tylnego odcinka oka (wziernikowanie) (AAPOS 2019). Do rekomendowanych badań dodatkowych zalicza się także badanie przedniego odcinka przy użyciu lampy szczelinowej (PTO 2016).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B).

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).

Wszystkie zaproponowane w projekcie badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Działania edukacyjne

W treści projektu wskazano, że edukacja zdrowotna będzie skierowana do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja zdrowotna dla dzieci będzie obejmować: higienę wzroku i słuchu, podstawowe informacje na temat profilaktyki tych narządów zmysłu. 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 a także, że zajęcia będą trwały ok. 45 minut dla każdej grupy uczniów.

Podczas edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych będą przedstawione m.in.: informacje o objawach wad wzroku i słuchu, a także krótko- i dalekosiężnych skutków nieleczonych schorzeń narządu wzroku i słuchu. Celem tych działań ma być wzrost poziomu wiedzy w tej populacji, na temat występowania i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu u dzieci. Podkreślono, że sugerowany czas trwania spotkania dla rodziców/opiekunów prawnych wyniesie ok. 60-90 minut.

W ramach ww. działań wskazano, że spotkania edukacyjne powinny odbyć się co najmniej dwa razy w roku, przynajmniej jeden raz w ciągu semestru szkolnego. Zaplanowano także przeprowadzenie pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników. Zaznaczono także, że przygotowanie i przeprowadzenie testu leży po stronie realizatora programu.

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. (ECS 2012, AAA 2011, APP 2009). W opiniach ekspertów wskazywano na istotną rolę działań edukacyjnych, skierowanych zarówno do dzieci, jak i ich rodziców, które powinny towarzyszyć ww. badaniom przesiewowym.

Zaplanowana interwencja w zakresie działań edukacyjnych znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach i opiniach ekspertów.

Przy realizacji programu zaleca się 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.

Ocenę zgłaszalności zaplanowano prawidłowo. Prowadzona będzie na podstawie sprawozdań realizatora m.in.: w corocznych okresach sprawozdawczych. Zaplanowano monitorowanie liczby zgód na udział w programie wraz z porównaniem z liczebnością populacji docelowej. W projekcie podano także wskaźniki podlegające analizie, jednak część z nich („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 gminę Gogolin, uczestniczących w programie w latach 2024-2027”, „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dzieci w ramach NFZ”) odnosi się do ewaluacji, pozostałe nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji, co jest prawidłowym podejściem. Do projektu został dołączony wzór ankiety, która nie budzi zastrzeżeń. Dodatkowo uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dot. realizacji programu. Podkreślić należy, 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. Ponadto możliwe będzie prowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie laryngologii i okulistyki.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem wskaźników 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 wadą 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”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało ujęte w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera nie budzące zastrzeżeń zapisy dotyczące: opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W projekcie wskazano, że akcja informacyjna będzie prowadzona z wykorzystaniem lokalnych mediów, jednostek organizacyjnych samorządu terytorialnego, lokalnych podmiotów leczniczych, innych instytucji wsparcia społecznego oraz kościołów parafialnych.

W dokumencie oszacowano koszt jednostkowy: 620 zł/os – koszt jednostkowy uczestnictwa dziecka w części diagnostycznej programu przy założeniu pełnego pakietu wykonywanych testów i badań tj.: 10 zł/os – badanie ankietowe, 100 zł/os – lekarskie badanie wstępne, 180 zł/os – konsultacja audiometryczna, 220 zł/os – konsultacja okulistyczna, 110 zł/os – konsultacja lekarska podsumowująca; 1100 zł/rok – działania edukacyjne rodzice/opiekunowie; 7700 zł/rok – działania edukacyjne uczniowie; 3 000 zł/rok – koszty organizacyjne (1 500 zł/rok – koszty monitoringu i ewaluacji, 1 500 zł/rok – koszty organizacyjne).

Koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 240 000 zł (ok. 60 000 zł rocznie).

Program będzie finansowany w z budżetu gminy Gogolin. Zaznaczono, że gmina dopuszcza możliwość ubiegania się o dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie ze środków publicznych.

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 w populacji dzieci 6-7 rok życia następujące badania przesiewowe: badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, 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 takiej sytuacji 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 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 kognytywny, 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 badań przesiewowych 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);
- Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (ASHA 2016, AAP 2010);
- 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 [33 badania, dzieci i młodzież w wieku 4-19 lat] 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);
- W przeglądzie systematycznym [włączono 34 badania; populacja: dzieci w wieku od 0 do 13 lat; metody badawcze: test uprzywilejowanego spojrzenia (ang. preferential looking); tablice z symbolami Lea; tablice ETDRS] wykazano, że 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);
- Wyniki badania obserwacyjnego [populacja: dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym; ocena skuteczności interwencji edukacyjnej podjętej w celu zwiększenia liczby dzieci objętych dalszą opieką okulistyczną po uzyskaniu pozytywnego wyniku badania przesiewowego wzroku; interwencja: program edukacyjny obejmujący 5 lekcji skierowany do dzieci i młodzieży; komparator: wyniki

przeprowadzonego w poprzednim roku szkolnym programu pilotażowego, który polegał na wykonywaniu przez pielęgniarki telefonów do rodziców] 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 uzyskanym w grupie, która otrzymała interwencję standardową (McClendon 2019).

Badanie słuchu

- Wyniki przeglądu systematycznego [*populacja: dzieci rozpoczynających naukę w szkole; cel określenie skuteczności badań słuchu; metody badawcze: ankieta skierowana do rodziców, audiometria impedancyjna/tympanometria, audiometria impedancyjna/tympanometria, Badanie za pomocą mowy szeptem, badanie otoskopowe, audiometria tonalna*] wskazują, że audiometria tonalna (ang. „pure tone sweep”) charakteryzowała się najwyższą czułością (86%-100%) i specyficznością (65%-100%). W związku z tym wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych. Najgorsze wyniki uzyskiwała ankieta skierowana do rodziców, przy czułości w granicach 34%-71% i specyficzności wynoszącej 52%-95% (Bamford 2007);
- Wyniki przeglądu systematycznego [*populacja: dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym, interwencja: badania przesiewowe z użyciem audiometrii tonalnej lub otoemisji akustycznej; komparator: odpowiednie badanie przesiewowe*] wskazują, że badania skringowe z użyciem otoemisji akustycznej oraz audiometrii tonalnej 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 skringowego (Prieve 2015).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Wszyscy eksperci opowiadają się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej 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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.32.2022 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”, data ukończenia sierpień 2023 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 132/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”.