



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 25/2024 z dnia 12 kwietnia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży
zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Założenia przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej wskazują, że może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Wczesne wykrycie i odpowiednia korekcja wad wzroku są kluczowymi elementami w efektywnym procesie nauki oraz prawidłowym rozwoju intelektualnym dziecka.

Zaplanowane interwencje są ukierunkowane na ważny problem zdrowotny, mający odzwierciedlenie w danych epidemiologicznych i zgodne z wytycznymi czołowych towarzystw naukowych oraz stanowiskami ekspertów klinicznych.

Jednakże, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości i potwierdzenia skuteczności zaplanowanych działań, należy przede wszystkim przeformułować cel główny, który został sformułowany nieprawidłowo, gdyż nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Ponadto, w żadnym z celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co należy uzupełnić. Należy również poprawić część wskaźników zaproponowanych jako mierniki efektywności programu, a także sprecyzować istotę interwencji terapeutycznych.

Należy zwrócić uwagę, aby świadczenia udzielane w programie nie powielają świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku znajdują się 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 z zakresu profilaktyki wad wzroku zaplanowany przez powiat pilski, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad

wzroku u dzieci i młodzieży w populacji uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i ponadpodstawowych oraz działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych.

Program zaplanowano na lata 2024-2026, a całkowity koszt jego realizacji oszacowano na 299 700 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, 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 charakterystykę krótkowzroczności, nadwzroczności, różnowzroczności, astygmatyzmu, zezą, zaburzenia widzenia barw oraz amblyopii. Opisano objawy, przyczyny oraz konsekwencje zdrowotne ww. schorzeń.

Podkreślono, że wczesne wykrycie wad wzroku i ich odpowiednia korekcja ma decydujący wpływ na rozwój intelektualny dzieci, adaptację do środowiska szkolnego, a później życie zawodowe.

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

W ocenie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono światowe, europejskie oraz krajowe dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono m.in. wyniki Europejskiego Ankietowego Badania Zdrowia przeprowadzonego w Polsce w 2019 r., podczas którego wykryto wady wzroku u ponad 4% dzieci w wieku 0-14 lat. Odnosząc się do regionalnej sytuacji epidemiologicznej, przedstawiono informacje z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 dla województwa wielkopolskiego, zaznaczając ograniczony dostęp do gabinetów profilaktyki i pomocy przedlekarskiej w szkołach.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *zmniejszenie o co najmniej 20% liczebności dzieci i młodzieży z niezdiagnozowanymi wadami wzroku zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego w latach 2024- 2026.*

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

Cel główny został sformułowany nieprawidłowo. Nie odnosi się w sposób bezpośredni do efektu zdrowotnego, gdyż samo wykrycie schorzenia nie oznacza poprawy stanu zdrowia uczestnika programu. Ponadto, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W projekcie wskazano 3 cele szczegółowe:

- (1) *podniesienie poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego w latach 2024-2026, w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku,*
- (2) *zwiększenie o 20% liczby dzieci i młodzieży na terenie powiatu pilskiego w latach 2024-2026, z podejrzeniem wady wzroku, objętych opieką okulisty, którym postawiono rozpoznanie,*
- (3) *zwiększenie o 20% liczby dzieci i młodzieży, u których zastosowano metody korekcji wad wzroku (np. okulary), na terenie powiatu pilskiego w latach 2024-2026.*

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.

Prawidłowo sformułowane zostały cele szczegółowe nr 2 i 3. Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do poziomu wiedzy uczestników programu, której wzrost jest możliwy dzięki wdrażanym działaniom edukacyjnym. Jednakże, nie załączono przykładowego pre- i post-testu, weryfikujących przyrost wiedzy, a także nie określono, jaki wzrost poziomu wiedzy będzie uznawany za zadowalający, co należy uzupełnić. Ponadto, w żadnym z celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co należy uzupełnić.

W projekcie programu zaproponowano także 7 mierników efektywności:

- (1) *iloraz liczebności niezdiagnozowanych wad wzroku wśród dzieci i młodzieży, na terenie powiatu pilskiego w latach 2024-2026, wynik wyrażony w procentach,*
- (2) *iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post testu wśród rodziców/opiekunów dzieci i młodzieży, zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego w latach 2024-2026, w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku, wynik wyrażony w procentach,*
- (3) *liczba wykrytych wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego w latach 2024-2026, uczestniczących w programie, wynik wyrażony liczbowo,*
- (4) *liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dziecka w ramach NFZ,*
- (5) *odsetek odnotowanych przypadków wad wzroku wśród dzieci i młodzieży w stosunku do wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym w ramach programu, w latach 2024- 2026 zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego, wynik wyrażony w procentach,*
- (6) *odsetek dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę w związku z wykrytą w programie wadą wzroku, zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego w latach 2024-2026, wynik wyrażony w procentach,*
- (7) *odsetek dzieci ze zdiagnozowaną – w ramach programu – wadą wzroku ze wskazaniem rodzaju schorzenia, w latach 2024-2026, zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego, wynik wyrażony w procentach.*

Należy podkreślić, 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.

Prawidłowo sformułowane zostały mierniki nr 2, 4 i 6. Wskaźniki nr 1 został sformułowany nieprecyzyjnie, gdyż nie wskazano względem jakiej wartości zostanie porównana liczebność niezdiagnozowanych wad wzroku wśród dzieci i młodzieży, na terenie powiatu pilskiego w latach 2024- 2026. Ponadto, wskaźniki 3, 5, 7 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, mogą być wykorzystane ewentualnie podczas ewaluacji. Należy także zaznaczyć, iż nie przedstawiono poprawnie sformułowanego miernika efektywności odpowiadającego celowi szczegółowemu nr 3. Tym samym, należy poprawić tę część projektu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci uczęszczające do klas I szkół podstawowych lub ponadpodstawowych na terenie powiatu pilskiego oraz ich rodzicie/opiekunowie prawni (działania edukacyjne).

Przedstawione dane statystyczne dotyczące liczby dzieci uczęszczających do szkół podstawowych i ponadpodstawowych wskazują, że do szkół podstawowych na terenie powiatu pilskiego uczęszcza 9862 dzieci, w tym 1359 do klas pierwszych. W szkołach ponadpodstawowych uczy się 6302 uczniów, z czego 2049 w klasach pierwszych. Populacja uczniów klas pierwszych obu typów szkół liczyć będzie zatem 3408 osób, a cała populacja docelowa programu (włączanie co roku do programu kolejnych osób spełniających kryterium wieku) wyniesie około 5372 dzieci i młodzieży. Przedstawione dane są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

Założono, że wstępna zgłaszalność do programu wyniesie 85%, a kwalifikację do badań przesiewowych przejdzie około 60% uczniów klas I szkół podstawowych i ponadpodstawowych, co określa planowaną

populację zakwalifikowaną do programu na poziomie około 4560 osób w ciągu 3 lat realizacji programu.

Oszacowano także liczebność populacji, która zostanie włączona do działań informacyjno-edukacyjnych. Założono, że do programu zgłosi się ok. 50% całkowitej liczby rodziców uczniów, co stanowi łącznie około 4500 osób w ciągu 3 lat realizacji programu przy założeniu.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society (CPS) 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). 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).

Tym samym zaproponowana w projekcie populacja dzieci znajduje częściowo odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Kryteria włączenia do badań przesiewowych to: status ucznia I. klasy szkoły podstawowej lub ponadpodstawowej, funkcjonującej na terenie powiatu pilskiego, podpisanie przez rodzica lub opiekuna ucznia programu świadomej zgody na udział dziecka w programie (w przypadku osób, które ukończyły 16 lat, wymagana będzie również ich zgoda), zamieszkiwanie dziecka i/lub rodzica/opiekuna na terenie powiatu pilskiego, brak stałych lub czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących wykonanie badania wzroku. Ponadto, zaznaczono, że o przystąpieniu do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Program obejmie wszystkie dzieci z populacji docelowej spełniające kryteria włączenia, do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na jego realizację zaplanowanych interwencji.

Kryteria wyłączenia z programu to: niespełnienie kryteriów włączenia do badań przesiewowych.

Zakończenie udziału w programie może nastąpić na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna dziecka. Warunkiem koniecznym będzie potwierdzenie na piśmie, które zostanie dołączone do dokumentacji medycznej powstającej w trakcie programu.

Interwencja

Wśród zaplanowanych interwencji przewidziano działania kwalifikacyjne, diagnostyczne i edukacyjne.

Działania kwalifikacyjne i diagnostyczne

Obejmować będą: wstępną ocenę stanu zdrowia ucznia, diagnostykę schorzeń narządu wzroku oraz podsumowanie badań i ocenę lekarską.

Ocena spełnienia kryteriów włączenia do badania nastąpi na wizycie wstępnej, po której odbędzie się wstępne badanie lekarskie, mające na celu wykluczenie u dziecka przeciwwskazań do badania wzroku. Przy okazji wstępnego badania lekarskiego personel biorący udział w interwencji przeprowadzi działania promocji zdrowia – np. przypomnienie o zbliżających się szczepieniach obowiązkowych i zalecanych.

Kolejnym etapem będzie wykonanie badania przesiewowego wzroku, podczas którego stosowane będą procedury indywidualnych badań okulistycznych, wykonywanych przez lekarzy okulistów i wyspecjalizowane pielęgniarki z zastosowaniem aparatury medycznej, pozwalającej na postawienie pełnej diagnozy przedniego i tylnego odcinka gałki ocznej, wad wzroku i schorzeń narządu wzroku. Badania wykonywane będą podczas jednej wizyty.

Zaplanowano następujące testy przesiewowe: badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych/tablic Snellena, tablice Sloana, tablica LEA Symbols), badanie widzenia

obuocznego (test czterech świateł Wortha, test Muchy), badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga), test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (Cover test), test zakrywania i odkrywania (coveruncover test), badanie refrakcji obiektywnej metodą skiaskopii lub autorefraktometru, badanie przedniego odcinka (w lampie szczelinowej) i tylnego (wziernikowanie), badanie widzenia barwnego (tablice Ishihary).

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.

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), chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim przypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A).

Podsumowując, zaproponowane w projekcie badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach, a przy realizacji programu zaleca się mieć na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Działania edukacyjne

Spotkania edukacyjne dla uczniów i ich rodziców/opiekunów prawnych mają odbywać się co najmniej dwa razy w roku, przynajmniej jeden raz w ciągu semestru szkolnego. Czas spotkań ma być adekwatny do ilości treści przekazywanych uczestnikom. Koniecznym jest umożliwienie dyskusji, zadawania pytań i możliwość wyjaśnienia wątpliwości przez prelegenta rodzicom/opiekunom dzieci w zakresie przekazywanych informacji dotyczących profilaktyki narządu wzroku.

Edukacja zdrowotna przeprowadzona zostanie przez lekarza okulistę, pielęgniarkę, optometrystę lub specjalistę ds. zdrowia publicznego z wykorzystaniem metody wykładu oraz dyskusji.

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 i powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Ocena zgłaszalności będzie przeprowadzona na podstawie analizy raportów oraz okresowych i rocznych sprawozdań z realizacji programu i oparta o wskaźniki takie jak „liczba uczniów szkół zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego, uczestniczących w programie w latach 2024-2026, wynik wyrażony liczbowo”, „liczba uczestników, spośród uczniów szkół, włączonych do programu zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego, którym wykonano badania diagnostyczne w ramach programu, w latach 2024-2026, wynik wyrażony liczbowo”, „liczba uczestników, usatysfakcjonowanych udziałem w programie (na podstawie ankiety satysfakcji i oceny jakości świadczeń na rzecz uczestnika)”, „liczba uczestników programu, zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego, którym wykonano badania diagnostyczne w ramach programu, w latach 2024-2026”, „liczba uczniów szkół zamieszkujących teren powiatu pilskiego, uczestniczących w programie w latach 2024-2026”, „liczba rodziców włączonych do programu, którzy w wyniku działań edukacyjnych podnieśli poziom wiedzy z zakresu chorób i profilaktyki wad wzroku u dzieci”, „liczba uczniów, 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 zaznaczyć, że jeden z przedstawionych wskaźników, tj. „liczba rodziców włączonych do programu, którzy w wyniku działań edukacyjnych podnieśli poziom wiedzy z zakresu chorób i profilaktyki wad wzroku u dzieci” odnosi się do oceny efektywności programu, a nie do oceny zgłaszalności. Pozostałe przedstawione wskaźniki zostały sformułowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń przeprowadzona będzie poprzez anonimową ankietę satysfakcji. Jej wzór został dołączony do projektu programu i nie budzi zastrzeżeń. Uwzględniono także możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu. Ocena efektywności programu może zostać także przeprowadzona przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie okulistyki – np. konsultanta wojewódzkiego.

Do oceny efektywności mają być wykorzystane mierniki epidemiologiczne, takie jak wskaźniki zapadalności i chorobowości dotyczące problemu zdrowotnego objętego programem. Zaplanowane wskaźniki zostaną zweryfikowane pod kątem ich realizacji i mogą być wybrane spośród następujących: „odsetek uczniów szkół u których uzyskano wzrost wczesnego wykrywania wad wzroku”, „iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post-testu wśród rodziców/opiekunów dzieci”, „odsetek uczniów, którym zalecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku”, „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 u uczniów zamieszkujących powiat pilski, uczestniczących w programie w latach 2024-2026”, „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dzieci w ramach NFZ”. Przedstawione wskaźniki zostały sformułowane prawidłowo.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Najpierw nastąpi wybór realizatora, następnie działania organizacyjne, edukacyjne i diagnostyczne. Program zakończy ewaluacja. W warunkach realizacji programu wskazane są także interwencje terapeutyczne, jednak ich zakres nie został sprecyzowany, co wymaga uzupełnienia.

Odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Akcja informacyjna ma być prowadzona przy wsparciu podmiotów takich jak: placówki oświatowe, lokalne media, jednostki organizacyjne samorządu terytorialnego, lokalne podmioty lecznicze, inne instytucje wsparcia społecznego, a także kościoły parafialne.

W projekcie programu przedstawiono szczegółowe koszty jednostkowe:

- 420 zł/os. – koszt jednostkowy uczestnictwa w części diagnostycznej programu;
 - 20 zł badanie ankietowe,
 - 100 zł wstępne badanie lekarskie,
 - 200 zł konsultacja okulistyczna,
 - 100 zł podsumowująca konsultacja lekarska.

Przedstawiono także szczegółowo koszty organizacyjne (w sumie 6000 zł):

- 3000 zł ewaluacja i monitorowanie,
- 1000 zł koszty informacyjno- promocyjne,
- 1000 zł obsługa ogólna,
- 1000 zł koszty zarządzania i rezerwa.

Koszty całkowite oszacowano na 299 700 zł.

Jako źródło finansowania wskazano środki własne powiatu pilskiego. Wskazano także na możliwość dofinansowania do 40% kosztów realizacji programu ze środków Wielkopolskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 48d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 r. poz. 2561) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie trybu składania i rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego oraz trybu rozliczania przekazanych środków i zwrotu środków niewykorzystanych lub wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem (Dz.U. 2017 r. poz. 9)

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych zaburzeń oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są:

- wady refrakcji – układ optyczny oka nie skupia równoległej wiązki światła na siatkówce, powodując zamglenie widzenia: krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm.
- zez (strabismus) – nieprawidłowe ustawienie gałek ocznych.
- zaburzenia widzenia barw – uszkodzenie funkcji fotoreceptorów siatkówki (czopków) – najczęściej jest wadą wrodzoną, uwarunkowaną genetycznie.
- amblyopia („leniwe oko”) – definiowana jako deficyt w ostrości widzenia stwierdzony za pomocą optotypów np. tablic Snellena, lub jako jednostronny lub obustronny spadek ostrości widzenia, dla którego niemożliwe jest określenie przyczyn w fizykalnym badaniu lekarskim.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę m.in.: wad wzroku 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. z 2024 r., poz. 146).

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

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego (PTO/PTP 2020) wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci:
 - 6-9 tydzień życia - ocena zewnętrzna powiek oraz gałek ocznych, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło,
 - 6-9 miesiąc życia - test refleksów świetlnych Hirschberga, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło,
 - 3-4 rok życia- (badanie ostrości wzroku, test refleksów świetlnych Hirschberga, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw,
 - 6-7 rok życia - badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw,
 - 12-13 rok życia - badanie ostrości wzroku, ocena widzenia barw.
- 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),

- 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 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),
- Dalszej konsultacji okulistycznej wymagają dzieci:
 - z nieprawidłowym wynikiem testu „czerwonego refleksu”,
 - z jakimikolwiek nieprawidłowościami strukturalnymi oka,
 - z przewlekłym łzawieniem,
 - z dziedzicznymi chorobami oczu,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 5 lat lub starsze, u których stwierdza się ostrość widzenia mniejszą niż 6/6, ale lepszą lub równą 6/9 w jednym lub obu oczach,
 - wszystkie dzieci z ostrym zezem (RANZCO 2015).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

- Wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą Dhirar 2020[33 badania, dzieci i młodzież w wieku 4-19 lat (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))],
- Wyniki metaanalizy Evans 2018 [7 badań typu RCT; dzieci i młodzież w wieku 10-18 lat (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 (RR 1,60 [95% CI (1,34 do 1,90)]). 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),

- W przeglądzie systematycznym Huurneman 2016 [włączono 34 badania; populacja: dzieci w wieku od 0 do 13 lat] wykazano, że 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,
- Wyniki badania obserwacyjnego McClendon 2019 [populacja: dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (n=21)] 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.

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

- Eksperci są zgodni, że wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku jest kluczowa dla prawidłowego rozwoju dziecka,
- W opiniach ekspertów nie ma zgodności co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Eksperci wymieniają m.in.: 2-6 lat oraz 7-11 lat; 6 m.ż. do 6-7 lat 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; zwrócili jednak uwagę, że realizacja programu stanowi wyzwanie finansowe i organizacyjne; wobec powyższego ważne będzie właściwe zaprojektowanie i monitorowanie realizacji programu,
- Eksperci stwierdzili również, iż powinny być prowadzone działania edukacyjne w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do dzieci oraz ich opiekunów i nauczycieli, a także personelu medycznego.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.8.2024 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego”, data ukończenia: kwiecień 2024 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 45/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie powiatu pilskiego”.