



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 50/2024 z dnia 24 lipca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci
w wieku 14 lat zamieszkałych na terenie gminy Opalenica na lata
2024-2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 14 lat zamieszkałych na terenie gminy Opalenica na lata 2024-2026”.

Uzasadnienie

Założenia przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej wskazują, że program mógłby stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, w szczególności w zakresie działań edukacyjnych.

Negatywna ocena wynika z licznych nieścisłości i uchybień, które rzutują na jakość programu i wymagają ponownej analizy, aby możliwe było wydanie pozytywnej opinii. W związku z powyższym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności: poprawnie sformułować cel główny, cele szczegółowe i mierniki efektywności, uzupełnić zapisy dotyczące monitorowania i ewaluacji; uszczegółowić opis planowanych interwencji oraz skorygować nieścisłości dotyczące budżetu.

W odniesieniu do realizacji badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci w wieku 14 lat należy podkreślić, że brak jest dowodów naukowych oceniających bezpośrednio skuteczność kliniczną oraz korzyści wynikające z prowadzenia tego rodzaju interwencji. Ponadto dostępne rekomendacje/wytyczne towarzystw naukowych dotyczą w głównej mierze prowadzenia badań przesiewowych wśród młodszych dzieci niż 14 lat. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego wskazują na możliwość prowadzenia badań przesiewowych u dzieci w wieku 12-13 lat. W związku z powyższym należy zweryfikować i dostosować wiek dzieci kwalifikujących się do programu zgodnie z wytycznymi.

Ponadto należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku znajdują się bowiem w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy

i pielęgniarki POZ oraz pielęgniarki/higienistki szkolne. W związku z powyższym należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku u dzieci, które ukończyły 14 r.ż., a także działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych, realizowany przez gminę Opalenica.

Realizacja programu została zaplanowana na lata 2024-2026, a całkowity koszt został oszacowany na 139 260 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. 2024 poz. 146) 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 wśród dzieci i młodzieży. Przedstawiono definicję narządu wzroku oraz krótką charakterystykę wad wzroku takich jak niedowidzenie, wady refrakcji (w tym krótkowzroczność, dalekowzroczność i astygmatyzm), choroba zezowa, różnowzroczność oraz zaburzenia widzenia barw, a także wymieniono i opisano badania stosowane w ocenie prawidłowego funkcjonowania narządu wzroku (w tym: podświetlane tablice optotypów do bliży i tablice Snellena do dali, badanie ruchomości gałek ocznych, badanie dna oka oraz badanie refraktometrem po porażeniu akomodacji).

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu odniesiono się do globalnej oraz krajowej sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym.

Należy zaznaczyć, że w projekcie nie odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Pozwoliłoby to na analizę istotności problemu zdrowotnego oraz możliwości jego zabezpieczenia w kontekście potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że 80% wad wzroku można uniknąć poprzez wczesne wykrywanie i właściwe leczenie. Powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), wskazano, że wśród dzieci między 2 a 14 r.ż. „*najliczniejszą grupę, wśród których najczęstszym problemem były kłopoty ze wzrokiem, stanowiły dzieci w wieku 10-14 lat*” oraz że w tej grupie wiekowej zaburzenia wzroku występowały u 870 na 1 000 osób. Przedstawiono również dane Biura Analiz Kancelarii Sejmu, zgodnie z którymi, wady wzroku (najczęściej wady refrakcji oraz zez) występują u 15-25% dzieci i młodzieży w Polsce.

W projekcie odniesiono się do regionalnej sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając informacje z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026. Zaznaczono m.in., że „*w 2022 r. w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w województwie wielkopolskim udzielono 443 585 porad w związku z chorobami oka i przydatków oka, z czego 21 511 porad w poradni okulistycznej dla młodzieży. Ponadto choroby oka i przydatków oka znajdują się na siódmym miejscu pod względem udzielonych porad (czwartym dla całej Polski), a na szóstym jeżeli chodzi o osoby poniżej 18 roku życia (piątym w całym kraju)*”.

Warto również podkreślić, że w MPZ na lata 2022-2026 w ramach rekomendowanych kierunków działań dla województwa wielkopolskiego wskazano na „*poprawę dostępności do poradni*”

specjalistycznych, charakteryzujących się najdłuższym przeciętnym czasem oczekiwania oraz dłuższym od średniej wartości dla kraju czasem oczekiwania, a także dla tych powiatów, które mają wyraźnie niską dostępność do poradni”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapobieganie skutkom późno wykrytych wad wzroku u dzieci w wieku 14 lat, mieszkających w gminie Opalenica”.

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.

Cel główny został sformułowany nieprawidłowo. Jest niemierzalny i niemożliwy do osiągnięcia za pomocą działań zaplanowanych w programie oraz w czasie jego realizacji. Nie zawiera również wartości docelowej, do której należy dążyć. Kwestia ta wymaga korekty.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępu do usług opieki zdrowotnej w postaci badań przesiewowych w kierunku wad wzroku dla dzieci w wieku 14 lat, mieszkających w gminie Opalenica”,
- (2) „wzrost liczby dzieci w wieku 14 lat, którym udzielono świadczeń w postaci badań przesiewowych w kierunku wad wzroku”,
- (3) „zwiększenie wiedzy rodziców i ich dzieci biorących udział w programie w zakresie znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku”.

Cele szczegółowe nr 1 oraz 2 zostały sformułowane nieprawidłowo, gdyż nie odnoszą się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do wzrostu wiedzy uczestników PPZ. Możliwy byłby wzrost wiedzy na skutek zaplanowanych w programie działań edukacyjnych. Należy jednak zaznaczyć, że w treści projektu nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy. Wskazano jedynie, że przeprowadzenie działań edukacyjnych „zostanie potwierdzone oświadczeniem złożonym przez rodzica lub opiekuna prawnego”. Do projektu programu nie załączono natomiast ww. oświadczenia.

Należy zaznaczyć, że przedstawiony sposób pomiaru wzrostu wiedzy ma charakter wyłącznie deklaracyjny, co jest działaniem nieprawidłowym. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Podobnie jak w przypadku celu głównego, nie określono wartości docelowych dla celów szczegółowych.

Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- (1) „liczba dzieci zbadanych w trakcie trwania programu”,
- (2) „liczba dzieci z wykrytymi wadami wzroku, które skierowano do dalszego postępowania medycznego”,
- (3) „liczba rodziców i dzieci, która została objęta edukacją z zakresu wad wzroku oraz znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku”,
- (4) „raporty końcowe opracowane przez realizatora programu”.

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.

Wskaźniki nr 1 i 3 nie spełniają funkcji miernika efektywności, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 2 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, może natomiast zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Wskaźnik nr 4 został sformułowany nieprawidłowo, nie spełnia funkcji miernika efektywności. Należy zaznaczyć, że przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu nie stanowi miernika efektywności.

Tym samym nie przedstawiono prawidłowo sformułowanych mierników efektywności odnoszących się do celów programu. Zapisy dotyczące mierników efektywności należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci, kończące 14 lat w poszczególnych latach realizacji programu, urodzone w latach 2010-2012 i zameldowane na terenie gminy Opalenica. Liczebność grupy docelowej (według danych ewidencji ludności na 22 kwietnia 2024 r.) oszacowano na: 228 dzieci urodzonych w 2010 r., 189 dzieci urodzonych w 2011 r. oraz 216 dzieci urodzonych w 2012 r. Dane te zbliżone są do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Z informacji zawartych w budżecie programu wynika, że działaniami w ramach programu objęta będzie cała kwalifikująca się do udziału w nim populacja (633 osoby).

Ponadto podkreślono, że działaniami edukacyjnymi planuje się objąć dzieci z roczników 2010-2012, to jest około 630 osób oraz ok. 300 rodziców (opiekunów prawnych) dzieci objętych programem.

W programie prawidłowo określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia.

Interwencja

Zaplanowano działania rekrutacyjne, edukacyjne oraz badania przesiewowe.

Działania rekrutacyjne

Zgodnie z treścią programu, realizator będzie zobowiązany do przeprowadzenia rekrutacji uczestników. W treści projektu nie przedstawiono większej ilości szczegółów dotyczących działań rekrutacyjnych.

Działania edukacyjne

Spotkania edukacyjne dla uczniów i ich rodziców/opiekunów prawnych będą miały na celu zwiększenie wiedzy na temat wad wzroku, higieny oczu i dbałości o wzrok oraz profilaktyki chorób oczu. Zaznaczono, że działania edukacyjne prowadzone będą przez lekarza okulistę, bądź inną osobę posiadającą stosowne kwalifikacje (np. pielęgniarka, edukator zdrowia). Wskazano także, że przeprowadzenie działań edukacyjnych zostanie potwierdzone oświadczeniem złożonym przez rodzica lub opiekuna prawnego. Należy zaznaczyć, że nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testów wiedzy pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników, co jest działaniem nieprawidłowym. Natomiast wskazany zapis „przeprowadzenie działań edukacyjnych zostanie potwierdzone oświadczeniem złożonym przez rodzica lub opiekuna prawnego” zakłada, że zaproponowane oświadczenie będzie miało charakter wyłącznie deklaracyjny, co również jest podejściem nieprawidłowym. Należy również zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono większej ilości szczegółów dotyczących działań edukacyjnych takich jak np. czas trwania edukacji oraz jej forma. Należy natomiast podkreślić, że zakres, forma oraz sposób przeprowadzenia działań edukacyjnych powinny być dostosowane do wieku uczniów biorących udział w programie.

Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

Badania przesiewowe wzroku

Zgodnie z informacją podaną w opisie programu, badanie przesiewowe odbywać się będzie na podstawie procedur dotyczących badań okulistycznych wykonywanych przez osobę uprawnioną do ich wykonania i będzie obejmować: badanie ostrości wzroku do dali i bliży, badanie widzenia barw, badanie ustawienia gałek ocznych, test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych, badanie dna oka oraz badanie refrakcji obiektywnej metodą refraktometru lub skiaskopii.

W treści projektu podkreślono, że realizator po przeprowadzonych testach przesiewowych, będzie zobowiązany do przygotowania pisemnej informacji dla rodzica lub opiekuna prawnego o wyniku badania wraz z zaleceniem przekazania jej lekarzowi POZ w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia wady wzroku.

Podkreślono, że działania edukacyjne i badania przesiewowe odbędą się podczas jednej wizyty dziecka wraz z rodzicem lub opiekunem prawnym w gabinecie lekarskim na terenie gminy Opalenica.

Zaproponowane działania edukacyjne i badania przesiewowe wzroku znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych, jednak na dzieci młodszych niż populacja docelowa programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności zostanie przeprowadzona na podstawie analizy: „*liczby dzieci, których rodzice wyrazili zgody na udział w programie*”, „*liczby osób objętych edukacją zdrowotną z zakresu profilaktyki wad wzroku*”, „*liczby zaświadczeń o przeprowadzonym badaniu przesiewowym*”. Przedstawione powyżej wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo. Należy jednak zaznaczyć, że w ramach oceny zgłaszalności do programu należałoby również uwzględnić wskaźniki takie jak: „*liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu, ze wskazaniem przyczyny*” oraz „*liczba uczestników, którzy zrezygnowali z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyny*”.

W ramach oceny jakości świadczeń nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji. Wskazano jedynie, że ocena jakości prowadzona będzie na podstawie pisemnych uwag zgłaszanych przez rodziców/opiekunów prawnych bezpośrednio do Urzędu Miejskiego w Opalenicy. Zaznaczono, że każdy rodzic/opiekun prawny będzie poinformowany przez realizatora o możliwości zgłaszania uwag. Kwestia ta wymaga korekty.

Zgodnie z treścią PPZ, proces ewaluacji rozpocznie się po zakończeniu realizacji programu. Zaznaczono, że w ramach ewaluacji wykorzystane zostaną następujące wskaźniki: „*liczba dzieci uczestniczących w programie*”, „*liczba wykrytych wad wzroku*” oraz „*liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki lub leczenia dziecka*”. Należy wskazać, że wskaźnik „*liczba dzieci uczestniczących w programie*” odnosi się bardziej do monitorowania.

Podsumowując ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało częściowo uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Wskazano, że kampania informacyjna zostanie przeprowadzona w ramach pierwszego etapu działań podejmowanych w ramach programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Nie oszacowano kosztów monitorowania i ewaluacji, a także kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji i badań, co wymaga uzupełnienia.

Koszt całkowity został oszacowany na 139 260 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Opalenica.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Proces rozwoju widzenia u dziecka jest dynamiczny, a najważniejszy, krytyczny okres, przypada na pierwsze dwa lata życia. W przeciwieństwie do osób dorosłych, dzieci z jednostronnym, jak również z obustronnym upośledzeniem widzenia, mogą dobrze funkcjonować oraz nie sygnalizować zaburzeń w tym zakresie. Nieprawidłowości narządu wzroku u dzieci najczęściej pozostają przez długi czas bezobjawowe.

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. Wśród niemowląt przeważa nadwzroczność, stopniowo zmniejszająca się, aż do osiągnięcia normowzroczności. Wczesne osiągnięcie normowzroczności jest czynnikiem ryzyka rozwoju krótkowzroczności. 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.

Nadwzroczność

Nadwzroczność jest najczęściej diagnozowaną wadą wzroku u małych dzieci, w wieku przedszkolnym występuje z częstością 14%. Nieskorygowana we wczesnym dzieciństwie, przyczynia się do powstania niedowidzenia, opóźnienia rozwoju i problemów z orientacją przestrzenną.

Krótkowzroczność

Krótkowzroczność jest wadą refrakcji polegającą na nieostrym widzeniu obiektów znajdujących się w oddali przy jednocześnie dobrym widzeniu obiektów bliskich. Przyjęto podział krótkowzroczności na refrakcyjną, osiową i mieszaną.

Różnowzroczność

Różnowzroczność, w zależności od wartości różnicy wady refrakcji między prawym a lewym okiem, prowadzi do niedowidzenia, wystąpienia zez a 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.

Zez

Okresowe odchylenie oczu jest częste u zdrowych noworodków i nie powinno niepokoić. Prawidłowa obuoczna koordynacja ruchów oczu pojawia się już około 2 miesiąca życia, natomiast fuzja motoryczna powinna być już w pełni rozwinięta u wszystkich niemowląt od 4 miesiąca życia. Każdy przypadek zez a stwierdzony powyżej tego wieku, powinien wzbudzać niepokój i skłaniać do przeprowadzenia pełnego badania okulistycznego.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad wzroku, może być przeprowadzana u dzieci w ramach świadczeń gwarantowanych przez: lekarza POZ, pielęgniarkę POZ, położnej POZ oraz pielęgniarki lub higienistki szkolnej.

Zgodnie z Rozporządzeniem 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.) w analizowanej tematyce dostępne są porady specjalistyczne: okulistyka dla dzieci i leczenie zezów oraz warunki ich realizacji.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych rekomendacji klinicznych:

- Badanie wzroku należy przeprowadzić u wszystkich dzieci w wieku 3-5 lat (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A). Badanie takie powinno być przeprowadzone co roku (najlepsza praktyka) lub co najmniej raz (dopuszczalny minimalny standard) (NCCVEH 2015A). Dzieci, które nie są w stanie przejść przez badanie lub odmawiają jego wykonania, uważane są za nietestowalne. U dzieci takich częściej stwierdza się problemy ze wzrokiem niż u dzieci testowalnych, co wskazuje, że powinny one być poddane być reskriningowi albo tego samego dnia, albo niedługo później, ale w żadnym przypadku nie później niż po upływie 6 miesięcy (NCCVEH 2015A). Nie zaleca się masowych badań przesiewowych wzroku (AMER 2012). Podstawowym celem programu badań przesiewowych wzroku u dzieci jest identyfikacja dzieci w wieku od 4 do 5 lat z zaburzeniami wzroku, umożliwiającą szybką interwencję (PHE 2017).
- W podstawowej opiece zdrowotnej stosuje się różne testy przesiewowe w celu identyfikacji wad wzroku u dzieci w wieku 3-5 lat, w tym: test „czerwonego refleksu”, test „zakryj-odkryj”, test odbłasków rogówkowych, testy ostrości wzroku (takie jak: test Snellen, test z symbolami LEA i testy z optotypami HOTV), autorefraktometria, fotoekranowanie, badania stereoskopowe (USPSTF 2017). Do badania testowania wzroku u dzieci w wieku 4-5 lat odpowiedni jest test oparty na logarytmie minimalnego kąta rozdzielczości logMAR (PHE 2017).
- Badanie ostrości wzroku za pomocą kart oraz standardowych fizykalnych technik oceny niedowidzenia u dzieci od 3 do 5 roku życia, prowadzone w domu medycznym, można obecnie uznać za opłacalne kosztowo (AMER 2012).
- AAO zaleca, aby badania przesiewowe 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 (AAO 2017).
- 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 (AAP 2017).
- Za dwie najlepsze praktyki badań przesiewowych wzroku dla dzieci w wieku od 3-5 lat uznaje się jednoocne testowanie ostrości wzroku oraz testowanie instrumentalne z wykorzystaniem autorefrakcji (NCCVEH 2015A).
- 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 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).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych:

Skuteczność badań przesiewowych

- 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)]). 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 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. W jednym zidentyfikowanym badaniu (335 dzieci w wieku 1-6 lat) wykazano, że pomiary za pomocą urządzenia Plusoptix S04 wykazały czułość wynoszącą 0,46 [95% CI (0,19-0,75)] oraz swoistość na poziomie 0,97 [95% CI (0,94-0,99)] w stosunku do pomiaru standardowego (Hull 2017).
- Główną szkodą wynikającą z badań przesiewowych było uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich. Główna szkoda z leczenia polegała na częstszym występowaniu zdenerwowania lub zmartwienia u dziecka lub jego rodziców w grupie leczonej plastrami w porównaniu z wynikami uzyskanymi w grupie leczonej samymi okularami (Jonas 2017).

Efektywność kosztowa badań przesiewowych

- Wyniki przeglądu systematycznego (98 badań z udziałem dzieci w różnym wieku) dostarczyły słabych dowodów na poparcie tezy, że badania fotopresiewowe zmniejszają częstość występowania niedowidzenia lub zezów lub poprawiają ogólne wyniki badań przesiewowych w kierunku niedowidzenia. Podobnie za słabe uznano dowody lepszej efektywności kosztowej przesiewu. Obecnie wydaje się, że jest to najbardziej opłacalna i skuteczną opcją jest eksperckie badanie przesiewowe w kierunku ostrości wzroku, z możliwością ponownego jego wykonania przed skierowaniem do specjalisty. Poszczególne kraje powinny zdecydować, jaki rodzaj programów przesiewowych odpowiada ich populacji, wpisuje się w cele opieki zdrowotnej oraz czy jest optymalny z punktu widzenia zasobów kadrowych i modeli finansowania (Horwood 2021).

Skuteczność alternatywnych interwencji podejmowanych w ramach badań przesiewowych wzroku

- Wyniki prospektywnego, kohortowego zaślepionego badania z randomizacją, przeprowadzonego u dzieci w wieku od 5 miesięcy do 11 lat (n=162) wskazują przydatność nagrań wideo w przeprowadzaniu badań przesiewowych wzroku u dzieci przez doświadczonych klinicystów (Sabri 2021).
- W badaniu z typu RCT z udziałem 111 dzieci i młodzieży w wieku 3-17 lat ocena ostrości wzroku za pomocą aplikacji na smartfon o nazwie „Peek Acuity” dobrze korelowała z wynikiem badania ostrości wykonanego z zastosowaniem standardowych metod klinicznych, aczkolwiek dzieci w wieku przedszkolnym wydawały się bardziej podatne na zmęczenie badaniem. Współczynnik korelacji dla obu porównywanych metod wyniósł 0,88 [95% CI (0,83-0,92)] dla oczu zbadanych jako pierwsze oraz 0,85 [95% CI (0,78-0,89)] dla oczu zbadanych jako drugie. Współczynnik korelacji wyznaczony wśród dzieci w wieku od 3 do 5 lat wyniósł 0,88 [95% CI (0,77-0,94)] dla oka zbadanego jako pierwsze i 0,45 [95% CI (0,13-0,68)] dla oka badanego jako drugie. Najwyższą czułość badanej interwencji (93%-100%) wykazano u dzieci w wieku od 3 do 5 lat z pogorszeniem wzroku (Zhao 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów

Zdecydowana większość ekspertów opowiada się za finansowaniem ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzorku u dzieci. Jeden z ekspertów zaznacza jednak, że brak jest „silnych” badań potwierdzających skuteczność programów profilaktycznych w tym zakresie. W opiniach ekspertów nie ma zgody co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Wszyscy eksperci zgodnie stwierdzili, że w każdym przypadku uzyskanych niepewnych wyników lub podejrzanych co do nieprawidłowości powinna odbyć się weryfikacja w pełnym badaniu okulistycznym. Eksperti zgodni są co do kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do następujących grup odbiorców: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.

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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.39.2024 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 14 lat zamieszkałych na terenie gminy Opalenica na lata 2024-2026; data ukończenia: lipiec 2024 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 111/2024 z dnia 22 lipca 2024 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 14 lat zamieszkałych na terenie gminy Opalenica na lata 2024-2026”