



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 61/2024 z dnia 3 września 2024 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezą u dzieci  
w wieku 5-6 lat”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezą u dzieci w wieku 5-6 lat”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje częściowo obejmują działania edukacyjne oraz badania przesiewowe, które znajdują odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych i opiniach ekspertów, co wzięto pod uwagę przy wydawaniu opinii.

Jednakże opiniowany dokument zawiera liczne uchybienia, które rzutują na jego jakość i uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji wskazuje na uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczące:

- skorygowania celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności,
- wskazania i uzasadnienia wartości docelowych w celu głównym oraz celach szczegółowych,
- doprecyzowania wielkości populacji docelowej,
- uzupełnienia informacji na temat działań edukacyjnych,
- uszczegółowienia zapisów odnoszących się do kolejnych etapów interwencji, w tym głównie w odniesieniu do działań informacyjno-edukacyjnych,
- uzupełnienia informacji dot. wymagań nt. personelu, wyposażenia i warunków lokalowych,
- oszacowania kosztów jednostkowych oraz kosztów monitorowania i ewaluacji projektu.

Ponadto należy mieć 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 dążyć wszelkimi staraniami, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Stalowa Wola, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i zez u dzieci, w wieku 5-6 lat, zamieszkujących na terenie Stalowej Woli, a także działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów. Program zaplanowano na lata 2024-2026. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na 199 390 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Stalowa Wola (ewentualnie przy udziale środków NFZ).

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. Przedstawiono definicję narządu wzroku oraz krótką charakterystykę wad wzroku takich jak nadwzroczność – hipermetropia, krótkowzroczność – myopia, nieźborność – astygmatyzm i zez.

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.

Z badań przedstawionych przez Światową Organizację Zdrowia wynika, że istnieją różnice w częstości występowania nadwzroczności w różnych rejonach świata tj. *„nadwzroczność +2,00D (ekwiwalent sferyczny) jest obserwowana w 24,4% u 5-letnich dzieci w Chile, ale tylko w 1,9% w Nepalu. W Finlandii wada co najmniej +2,00D u 12-letnich dzieci dotyczyła 12% badanych, a u 8-letnich 19%. Krótkowzroczność w 15 roku życia sięgała 20%”*.

W projekcie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 zaznaczając, 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 2 897,08 na 100 tys. ludności, 9,98%), w tym m.in. chorób narządu wzroku”*. Podkreślono, że *„okulistyka dziecięca jest również uwzględniana na „Mapie potrzeb zdrowotnych” w zakresie chorób oka i okolic dla województwa podkarpackiego”, gdyż w leczeniu szpitalnym brak jest oddziały okulistyki dziecięcej”*.

Przy czym 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.

## **Cele i efekty programu**

Głównym celem programu jest *„zdiagnozowanie dzieci w wieku 5-6 lat w zakresie występowania schorzeń i wad narządu wzroku, pozwalające na podjęcie optymalnej terapii w wieku dającym najlepsze rokowania na wyleczenie”*.

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. Zaproponowany cel główny został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania, co należy skorygować. Ponadto cel powinien zawierać planowaną wartość docelową. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „wykonanie okulistycznych badań wzroku, zezą i innych chorób oczu w grupie wiekowej 5-6 lat dla ok. 1280 dzieci”,
- (2) „zwiększenie na terenie Stalowej Woli liczby dzieci z wcześniej zdiagnozowanymi wadami refrakcji i zezą oraz wdrożenie u nich leczenia w okresie, w którym efekty kliniczne są najlepsze”,
- (3) „zwiększenie świadomości rodziców/opiekunów prawnych dziecka w zakresie profilaktyki wad wzroku”.

Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania. Cel szczegółowy nr 2 składa się z dwóch odrębnych założeń. Założenie pierwsze odnosi się do „zwiększenia na terenie Stalowej Woli liczby dzieci z wcześniej zdiagnozowanymi wadami refrakcji i zezą” i wydaje się możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie badań przesiewowych wzroku. Należy jednak zaznaczyć, że samo wykrycie wad wzroku nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia we wskazanej populacji. Dodatkowo nie zwiększana jest liczba dzieci ze zdiagnozowanymi wadami wzroku, lecz przeprowadzany jest jedynie skryning, który ma szansę wykryć ww. wady, co miałby przełożenie na szybsze kierowanie do okulisty/optometrystry w celu podjęcia dalszych działań. Założenie drugie wskazuje na „wdrożenie u nich leczenia w okresie, w którym efekty kliniczne są najlepsze” i jest sformułowane nieprawidłowo, w postaci działania. Ponadto nie zaplanowano wdrożenia leczenia w populacji dzieci biorących udział w programie, a jedynie przeprowadzenie badań przesiewowych wzroku. W opisie interwencji warto też wskazać rodzicom/opiekunom prawnym dalszą drogę postępowania w przypadku wykrycia wad wzroku. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do zwiększenia świadomości rodziców/opiekunów prawnych w zakresie profilaktyki wad wzroku. Należy zaznaczyć, że cel ten został sformułowany w sposób nieprawidłowy, gdyż świadomość jest w istocie niemierzalna. Możliwy byłby natomiast wzrost wiedzy na skutek poprawnie zaplanowanych w programie działań edukacyjnych. Należy jednak zaznaczyć, że sam opis działań edukacyjnych został przedstawiony w projekcie w sposób zdawkowy. Ponadto przedstawiony opis wskazuje bardziej na przeprowadzenie kampanii informacyjnej niż działań edukacyjnych. W ramach działań edukacyjnych zaplanowano jedynie audycje w lokalnych mediach, artykuły w prasie oraz ulotki i plakaty. W treści projektu nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testów wiedzy, nie załączono także przykładowego testu wiedzy, zatem nie była możliwa jego weryfikacja. 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. 80% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Podobnie jak w przypadku celu głównego, wnioskodawca nie przedstawił wartości docelowych dla celów szczegółowych, w tym uzasadnienia przyjętych wartości.

Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- (1) „liczba dzieci biorących udział w programie”,
- (2) „liczba dzieci, u których zdiagnozowano wadę wzroku w ramach badań przeprowadzonych w ramach programu względem liczby osób z populacji docelowej określonej w umowie”,
- (3) „liczba dzieci skierowanych do dalszego leczenia”,
- (4) „liczba rodziców uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych”.

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 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania. Mierniki nr 2 i 3 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, mogą być natomiast wykorzystane podczas ewaluacji. Tym samym brak jest poprawnie sformułowanych wskaźników efektywności, co uniemożliwia ocenę efektów programu.

Cele szczegółowe powinny dotyczyć m.in. zmniejszenia liczby dzieci, u których nie przeprowadzono badań profilaktycznych; zwiększenia liczby dzieci z rozpoznaniem wady wzroku, które zostaną skierowane do dalszego leczenia; zwiększenia/utrzymania wysokiego poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych dziecka w zakresie profilaktyki wad wzroku. Do celów szczegółowych należy odpowiednio dobrać mierniki efektywności. Przykłady mierników do wyżej zaproponowanych celów szczegółowych dotyczyć: *odsetka dzieci, u których nie przeprowadzono badań profilaktycznych; odsetka dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę w związku z wykrytą w programie wadą wzroku; odsetka rodziców/opiekunów prawnych, u których odnotowano wzrost poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wad wzroku np. o minimum 20%.*

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 5-6 lat, które nie znajdują się pod stałą opieką okulistyczną. Podkreślono, że program będzie realizowany wśród dzieci przedszkolnych zamieszkałych na terenie Stalowej Woli. Liczba przebadanych dzieci będzie wynosić: w 2024 r. – 480, w 2025 r. – 400, 2026 r. – 400. Dane przedstawione w projekcie są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu istnieje nieścisłość co do wielkości populacji, która zostanie włączona do programu. W części dotyczącej budżetu zaznaczono, że w sumie programem objętych zostanie 1245 dzieci. Natomiast w części dotyczącej opisu celów i mierników efektywności, w celu szczegółowym nr 1 wskazano na „*wykonanie okulistycznych badań wzroku, zeza i innych chorób oczu w grupie wiekowej 5-6 lat dla ok. 1280 dzieci*”. Należy także zaznaczyć, że sumując liczbę dzieci wskazaną w części dot. budżetu dla poszczególnych lat realizacji programu tj. w 2024 r. – 480, w 2025 r. – 400, w 2026 r. – 400, liczba całkowita uczestników programu powinna wynosić 1280. Powyższe zapisy wymagają weryfikacji i doprecyzowania.

W programie prawidłowo określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia.

#### Interwencja

Zaplanowano działania informacyjne, edukacyjne oraz badania przesiewowe.

##### *Działania informacyjne*

Zgodnie z treścią PPZ, zaproszenie do programu nastąpi poprzez działania edukacyjno-informacyjne prowadzone równoległe przez jednostkę samorządową oraz przez wybranego w drodze konkursu realizatora programu. Podkreślono, że program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną będzie finansowany z budżetu Stalowej Woli i realizowany przez podmioty lecznicze wybrane w drodze konkursu ofert. W treści projektu nie przedstawiono większej ilości szczegółów dot. działań zgłoszeniowych. Brak jest informacji dotyczących np. zakresu tematycznego przekazywanych informacji czy formy/sposobu przekazu informacji (np. poprzez broszury, plakaty, informacje na stronie internetowej JST lub realizatora).

##### *Działania edukacyjne*

W programie planowane jest przeprowadzenie działań edukacyjnych. Jako miejsca działań edukacyjnych wskazano środki masowego przekazu (prasa, radio, internet) oraz podmioty lecznicze. Podkreślono, że działania edukacyjne odbędą się w formie audycji w lokalnych mediach i artykułów w prasie oraz w formie ulotek, plakatów informacyjnych nt. programu. W treści projektu nie przedstawiono większej ilości szczegółów na temat działań edukacyjnych. Działania te dotyczą informacji o programie, a nie edukacji, która powinna się odbyć w formie np. szkolenia. Należy wskazać formę takiego szkolenia (tj. wykłady stacjonarne czy online). Dodatkowo należy określić ilość osób

biorących udział w takich wykładach, (tj. czy będą to szkolenia grupowe czy indywidualne, jeżeli grupowe należy określić wielkość grup) oraz określić zakres tematyczny, a także kompetencje personelu szkolącego. Należy także zaznaczyć, że w treści projektu nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testów mających na celu weryfikację poziomu wiedzy uczestników. Do projektu programu nie załączono także przykładowego wzoru ww. testu, nie była zatem możliwa jego weryfikacja. Należy także zaznaczyć, że sam opis działań edukacyjnych został przedstawiony w projekcie w sposób zdawkowy. Nie zaplanowano także działań edukacyjnych dopasowanych i przeznaczonych dla dzieci biorących udział w programie. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

#### *Badania przesiewowe wzroku*

Zgodnie z treścią PPZ podkreślono, że w ramach programu dzieci spełniające kryteria włączenia będą badane autorefraktometrem pediatrycznym PLUSOPTIX – dedykowanym do badań przesiewowych, bez konieczności podawania kropli rozszerzających źrenicę i powodujących porażenie akomodacji. Zaznaczono jednocześnie, że program zakłada wykonanie badań w kierunku wykrywania wad refrakcji oraz zezów. W ramach programu zrealizowane będą następujące badania: badanie ostrości wzroku do dali i bliży, badanie ustawienia gałek ocznych (cover-uncover test), ocena punktu bliży konwergencji, badanie widzenia barw – tablice Ishihary, ocena widzenia stereoskopowego – test Titmusa, badanie kąta zezów, jednoczesnej percepcji oraz fuzji na synoptoforze, badanie refrakcji (strefa, cylinder, oś cylindra), wielkości źrenic i odległości między nimi, mapę refleksów rogówkowych z określeniem asymetrii spojrzeń, które mogą wskazywać na problem z zezem. Zaznaczono, że dodatkowo retroiluminacja pozwala na zaobserwowanie zmętnienia ośrodków optycznych (np. przy zaćmie wrodzonej) autorefraktometrem pediatrycznym PLUSOPTIX – dedykowanym do badań przesiewowych – gwarantuje jednoczesny, obuoczny pomiar bez porażania akomodacji wykonywany z odległości 1 m. Podkreślono, że wszystkie badania powinny być wykonane z zachowaniem należytej staranności oraz zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz zasadami etyki zawodowej oraz być udzielane z poszanowaniem intymności i godności osób badanych. Podkreślono, że badanie uczestników programu prowadzone będzie przez wykwalifikowaną osobę wyznaczoną spośród personelu podmiotu leczniczego (okulista, optometrysta, ortoptysta).

W treści projektu podkreślono, że ostatnim etapem badania przesiewowego będzie wydanie rodzicowi/opiekunowi prawnemu dziecka zaświadczenia dokumentującego udział w programie, zawierającego informacje na temat wykrytej wady wzroku i proponowanego dalszego postępowania diagnostycznego/leczniczego.

Zaplanowane interwencje znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych dowodach naukowych. Niemniej opis interwencji zaplanowanych w projekcie wymaga uzupełnienia i doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami, w szczególności w przypadku działań o charakterze edukacyjnym. Przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności zostanie przeprowadzona na podstawie analizy: „liczby wykonanych badań”, „liczby i odsetka dzieci ze stwierdzonymi zaburzeniami narządu wzroku” oraz „liczby dzieci skierowanych do dalszej diagnozy”. Należy zaznaczyć, że tylko jeden z przedstawionych wskaźników został zaprojektowany prawidłowo tj. „liczba wykonanych badań”. Pozostałe wskaźniki tj. „liczba i odsetek dzieci ze stwierdzonymi zaburzeniami narządu wzroku”, „liczba dzieci skierowanych do dalszej diagnozy” odnoszą się bardziej do ewaluacji. Należy także zaznaczyć, że w ramach oceny zgłaszalności do programu wskazane jest wykorzystanie co najmniej wskaźników takich jak: „liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej”, „liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów,

ze wskazaniem tych powodów” oraz „liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie odniesiono się do oceny jakości świadczeń. Do projektu załączono natomiast wzór ankiety satysfakcji, który nie budzi zastrzeżeń.

Zgodnie z treścią PPZ, proces ewaluacji rozpocznie się po zakończeniu realizacji programu. Zaznaczono, że w ramach ewaluacji wykorzystane zostaną następujące wskaźniki: „liczba dzieci w populacji objętej programem”, „liczba przebadanych dzieci”, „monitorowanie organizacji i realizacji programu”, „kontrole okresowe realizacji programu” oraz „sprawozdanie końcowe z realizacji zadań programowych”. Należy zaznaczyć, że wskaźniki „liczba dzieci w populacji objętej programem” oraz „liczba przebadanych dzieci” odnoszą się bardziej do monitorowania. Natomiast pozostałe wskaźniki: „monitorowanie organizacji i realizacji programu”, „kontrole okresowe realizacji programu” oraz „sprawozdanie końcowe z realizacji zadań programowych” nie spełniają funkcji wskaźnika ewaluacji, a odnoszą się bardziej do działań związanych z realizacją procesu monitorowania i ewaluacji.

Należy zaznaczyć, że w części dot. oceny zgłaszalności wskazano na dwa wskaźniki mające zastosowanie przy ewaluacji tj. „liczba i odsetek dzieci ze stwierdzonymi zaburzeniami narządu wzroku” oraz „liczba dzieci skierowanych do dalszej diagnozy”. Biorąc pod uwagę, że w treści projektu przedstawiono jedynie dwa poprawnie sformułowane wskaźniki odnoszące się do ewaluacji, kompleksowa ewaluacja programu może okazać się utrudniona.

Podsumowując ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Jednakże zbyt mała liczba prawidłowo zaplanowanych wskaźników może uniemożliwić przeprowadzenie kompleksowej analizy.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, które to zapisy wymagają uszczegółowienia.

W sposób ogólny 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. Przy czym informacje w tym zakresie są niepełne, co opisano w części opinii dotyczącej planowanych interwencji.

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

Przedstawiono kategorie kosztów jednostkowych, ale oszacowano jedynie część z nich. Nie oszacowano także kosztów monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity został oszacowany na 199 390 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu Gminy Stalowa Wola.

#### **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. W 2000 roku szacowano, że 22,9% światowej populacji miało krótkowzroczność a 2,7% – krótkowzroczność wysoką.

#### *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 zez a 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 jednooczne testowanie ostrości wzroku oraz testowanie instrumentalne z wykorzystaniem autorefrakcji (NCCVEH 2015A).
- 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).

### **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 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)]. Wyniki nie są istotne statystycznie (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 wzroku 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.431.50.2024 „*Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów u dzieci w wieku 5-6 lat*”; data ukończenia: sierpień 2024 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 146/2024 z dnia 2 września 2024 roku o projekcie programu „*Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów u dzieci w wieku 5-6 lat*”.