



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 26/2025 z dnia 28 marca 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania
wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta
Sieradza”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradza.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku u dzieci i może mieć znaczenie w zmniejszeniu negatywnych następstw tych schorzeń.

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano działania edukacyjne oraz badania przesiewowe. Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe, a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Należy zaznaczyć, że zaplanowana populacja dzieci w wieku 7 lat jedynie częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Niemniej interwencje zaproponowane w programie korespondują z wytycznymi.

Należy jednak zaznaczyć, że oceniany projekt programu polityki zdrowotnej zawiera liczne braki i uchybienia, co uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji podkreśla w szczególności następujące kwestie:

- wskazania uzasadnień dla przyjętych wartości docelowych dla celu głównego oraz celów szczegółowych oraz korekty celów pod względem zapisów dotyczących ujętej w nich populacji docelowej;
- zaproponowania odpowiedniego miernika dla celu szczegółowego nr 3;
- wskazania podstaw dla przyjętych założeń w zakresie liczebności populacji docelowej, która ma zostać objęta poszczególnymi interwencjami w ramach programu;

zaplanowania liczebności populacji oraz kosztów działań edukacyjnych skierowanych do populacji dzieci;

- określenia kompetencji osoby odpowiedzialnej za rekrutację do programu;
- sprecyzowania "kryteriów włączenia do badań" określanych na etapie kwalifikacji uczestników, a także wskazanie zakresu "badań wstępnych";
- doprecyzowania momentu przeprowadzenia oceny występowania przeciwwskazań do badań przesiewowych, ze względu na wymienienie go zarówno w działaniach rekrutacyjnych jak i wstępnej ocenie stanu zdrowia dziecka;
- wskazania ostatecznego, prawidłowo określonego katalogu wskaźników, jakie mają zostać wykorzystane w ramach monitorowania i ewaluacji programu;
- załączenia do programu dokumentów takich jak: wzory pre- i post-testów do oceny poziomu wiedzy, wzór kwestionariusza służącego do przeprowadzenia wywiadu z rodzicami/opiekunami, aby możliwa była ich weryfikacja.

Należy także zwrócić uwagę na kwestie przedstawione w dalszej części niniejszej opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Sieradz, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku u dzieci w wieku 7 lat, a także działań edukacyjnych skierowanych zarówno do dzieci jak i do ich rodziców/opiekunów prawnych. Realizację programu zaplanowano na 2025 rok z perspektywą kontynuacji. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na ok. 24 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Miasta Sieradza.

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 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W opiniowanym PPZ omówiono problem zdrowotny, jakim są wady wzroku wśród dzieci i młodzieży. Przedstawiono definicję narządu wzroku oraz konsekwencje jego uszkodzenia, scharakteryzowano najczęstsze wady wzroku u dzieci, takie jak astygmatyzm, krótkowzroczność, nadwzroczność, zez, zaburzenia widzenia barw oraz amblyopia. Projekt programu zawiera również wykaz piśmiennictwa, na którym oparto opracowanie problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do światowej, krajowej oraz regionalnej sytuacji epidemiologicznej, korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym, nie przedstawiono jednak danych lokalnych.

W projekcie powołano się na dane WHO i wskazano, że 80% wad wzroku można uniknąć dzięki wczesnemu wykrywaniu i leczeniu. Według danych European Health Interview Survey (EHIS), u ponad 4% dzieci do 14 r.ż. oraz prawie 8% dzieci między 2 a 14 r.ż. występowały choroby oczu, z czego wśród dzieci z poważnymi dolegliwościami zdrowotnymi dominowały problemy ze wzrokiem (65,8%).

W projekcie odniesiono się do krajowej i regionalnej sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając informacje z aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 oraz z poprzedniej edycji MPZ z 2018 r.

W MPZ na lata 2022-2026 w diagnozie dla województwa łódzkiego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wskazano na lepszą dostępność m.in. do poradni okulistycznych dla dzieci w porównaniu z innymi województwami (biorąc pod uwagę liczbę poradni na 10 tys. mieszkańców oraz liczbę porad na tys. mieszkańców). Natomiast w ramach rekomendowanych kierunków działań wskazano na „utrzymanie dostępności do wymienionych poradni, co najmniej na dotychczasowym poziomie”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„zmniejszenie o co najmniej 20% liczebności dzieci i młodzieży z niezdiagnozowanymi wadami wzroku zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu”*.

Cel główny byłby możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań diagnostycznych. Należy jednak wskazać, że program zakłada realizację badań przesiewowych jedynie w populacji dzieci (7-latków), zatem cel wymaga korekty w zakresie określonej w nim populacji docelowej. Dla celu głównego nie wskazano uzasadnienia dla podanej wartości docelowej, co należy uzupełnić.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) *„podniesienie poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu, w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku”;*
- (2) *„zwiększenie o 20% liczby dzieci i młodzieży na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu, z podejrzeniem wad 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 Miasta Sieradza w latach trwania programu”*.

Cel nr 1 odnosi się do wzrostu wiedzy i jest możliwy do osiągnięcia dzięki zaplanowanym w programie działaniom edukacyjnym. Pomiar wzrostu wiedzy uczestników zaplanowano poprzez przeprowadzanie pre- i post-testów wiedzy, jednak do projektu nie dołączono przykładowych testów, co uniemożliwiło ich ocenę. Warto zaznaczyć, że skutecznie zaplanowana interwencja edukacyjna powinna prowadzić do wzrostu lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy wśród wszystkich uczestników programu. 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%).

Cele szczegółowe nr 2 i 3, dotyczące zwiększenia liczby dzieci i młodzieży objętych opieką okulisty, którym postawiono rozpoznanie oraz zastosowania korekcji wad wzroku, są możliwe do realizacji poprzez zaplanowane działania diagnostyczne. Jednak projekt nie precyzuje, czy przewidziano monitorowanie dalszego przebiegu leczenia uczestników kierowanych do NFZ, co należy zaplanować. Podobnie jak w przypadku celu głównego nie wskazano uzasadnienia wartości docelowych dla celów szczegółowych. Cele wymagają również korekty, ponieważ interwencje skierowane są tylko do dzieci 7-letnich i ich rodziców/opiekunów prawnych, a nie do populacji dzieci i młodzieży.

W projekcie programu zaproponowano 7 mierników efektywności:

- (1) *„iloraz liczebności niezdiagnozowanych wad wzroku wśród dzieci i młodzieży, na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu, wynik wyrażony w procentach”;*
- (2) *„iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post testu wśród rodziców/opiekunów dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu, w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku, wynik wyrażony w procentach”;*

- (3) „liczba wykrytych wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu, uczestniczących w programie, wynik wyrażony liczbowo”;
- (4) „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki 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 trwania programu zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza, wynik wyrażony w procentach”;
- (6) „odsetek dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę w związku z wykrytą w programie wadą wzroku, zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu, wynik wyrażony w procentach”;
- (7) „odsetek dzieci ze zdiagnozowaną – w ramach programu – wadą wzroku ze wskazaniem rodzaju schorzenia, w latach trwania programu, zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza, wynik wyrażony w procentach”.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego, miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1, miernik nr 7 dotyczy celu szczegółowego nr 2. Należy także zauważyć, że w projekcie nie zaproponowano odpowiedniego miernika dla celu szczegółowego nr 3. Wskaźniki 3, 4, 5 oraz 6 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane w ramach ewaluacji PPZ.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią 7-letnie dzieci zamieszkujące teren Miasta Sieradza, a także ich rodzice lub opiekunowie prawni. Liczbę dzieci w tym wieku oszacowano na 411, przy czym w programie przyjęto założenia, że 85% z nich zgłosi się do programu, a 60% zostanie zakwalifikowanych do badań przesiewowych – czyli ok. 210 dzieci. Spośród nich badaniami objętych zostanie ok. 15%, czyli 32 dzieci. W projekcie nie uzasadniono przyjętych założeń liczbowych. Wskazano, że przewiduje się większy niż wynikający z danych epidemiologicznych (EHIS 2019) odsetek dzieci objętych badaniami, co pozwoli na dokładniejsze przebadanie grupy docelowej. Należy zaznaczyć, że liczby dotyczące edukacji dzieci nie zostały podane, natomiast liczbę rodziców/opiekunów objętych działaniami edukacyjnymi oszacowano na ok. 210 osób, przy 50% zgłaszalności. Powyższe kwestie należy uzupełnić.

W ramach wstępnej oceny stanu zdrowia dziecka zaplanowano wypełnienie przez rodziców wywiadu kwestionariuszowego, co stanowi warunek obligatoryjny dla udziału w badaniach wstępnych. Należy wskazać, że w treści projektu nie przedstawiono ww. kryteriów włączenia do badania, ani też nie określono zakresu ww. badań wstępnych.

Pozostałe kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia w programie zostały zaplanowane prawidłowo.

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 wyżej wymienionego ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko, co zostało zaplanowane w projekcie.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji w programie przewidziano realizację działań organizacyjnych (w tym kampanii informacyjnej i rekrutacji uczestników), działań edukacyjnych (skierowanych do dzieci i do rodziców/opiekunów prawnych) oraz działań kwalifikacyjnych i diagnostycznych (obejmujących wstępną ocenę stanu zdrowia, badania przesiewowe wzroku oraz podsumowanie badań połączone z oceną lekarską).

Etap I – działania organizacyjne

W ramach działań organizacyjnych przewidziano kampanię informacyjną oraz rekrutację uczestników, która ma obejmować weryfikację kryteriów włączenia do programu. Choć wskazano, że za rekrutację odpowiada realizator programu, nie określono kwalifikacji osoby, która ją przeprowadzi. Z uwagi na medyczny charakter części kryteriów, zasadne byłoby, aby rekrutację prowadziła osoba z wykształceniem medycznym, najlepiej lekarz okulista.

Etap II – działania edukacyjne i diagnostyczne

Działania edukacyjne skierowane do uczniów

Działania edukacyjne dla dzieci mają przyjąć formę pogadanek i aktywizujących zajęć opartych na pakietach edukacyjnych, z wykorzystaniem materiałów takich jak plakaty, ulotki czy broszury dostosowane do wieku odbiorców. Zajęcia mają trwać 45–60 minut dla każdej grupy, jednak projekt nie precyzuje liczebności tych grup. Wskazano, że z zajęć mogą skorzystać wszystkie chętne dzieci wraz z rodzicami/opiekunami z grupy docelowej, które spełniają kryteria włączenia.

Działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych

Działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów mają przyjąć formę 60–90-minutowych wykładów, organizowanych m.in. w placówkach opieki zdrowotnej lub online. Wykłady przewidują podjęcie dyskusji przez rodziców, a zakres tematyczny obejmuje profilaktykę, objawy i konsekwencje wad wzroku u dzieci, ich leczenie oraz znaczenie działań zapobiegawczych. W trakcie wykładów przedstawione zostaną również założenia programu, by zachęcić do udziału i uzyskania pisemnej zgody rodziców. Uczestnicy otrzymają materiały edukacyjne, a edukację prowadzić mają m.in. lekarze, pielęgniarki, optometryści lub specjaliści ds. profilaktyki. W projekcie zaplanowano również weryfikację poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych za pomocą pre- i post-testów. Do projektu nie załączono jednak wzorów ww. testów, w związku z czym ich weryfikacja nie była możliwa.

Wstępna ocena stanu zdrowia dziecka

Przed rozpoczęciem badań przesiewowych zaplanowano kwalifikację uczestników, obejmującą zgodę rodzica/opiekuna oraz wypełnienie „wywiadu kwestionariuszowego”, którego wzoru nie załączono do projektu, więc niemożliwa była jego weryfikacja. Zaznaczono natomiast, że wywiad ten jest warunkiem niezbędnym do udziału w badaniach przesiewowych wzroku i ma na celu wstępną identyfikację możliwych wad wzroku. W przypadku, gdy spełnione zostaną „kryteria włączenia do badania”, przeprowadzone mają zostać „badania wstępne”. Należy wskazać, że w treści projektu nie przedstawiono ww. kryteriów włączenia do badania, ani też nie określono zakresu ww. badań wstępnych, co wymaga doprecyzowania. Następnie, po zakończeniu działań rekrutacyjnych (czyli wypełnieniu przez rodzica/opiekuna zgody i kwestionariusza), podczas lekarskiego badania wstępnego zostanie dokonana ocena wyników badania kwestionariuszowego i badanie lekarskie, mające na celu wykluczenie u dziecka przeciwwskazań do badania wzroku. Warto w tym miejscu przypomnieć, że zgodnie z treścią projektu, ocena występowania przeciwwskazań do badań przesiewowych miała zostać przeprowadzona również na początku, w ramach etapu I, czyli trakcie działań organizacyjnych. Powyższą kwestię należy zatem zweryfikować. Dalszym krokiem będzie wyznaczenie terminu badania wzroku. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie zgody na udział w badaniach, choć nie doprecyzowano, czy to osobny dokument.

Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku

W ramach przewidzianych w programie interwencji, przeprowadzone zostaną „procedury indywidualnych badań okulistycznych, wykonywanych przez np. lekarzy okulistów i wyspecjalizowane pielęgniarki z zastosowaniem aparatury medycznej, pozwalającej na postawienie pełnej diagnozy przedniego i tylnego odcinka gałki ocznej, wad wzroku schorzeń narządu wzroku”. Wśród badań przesiewowych, jakie zostaną wykonane wymieniono: badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów

(tablic obrazkowych, tablic Snellena, tablic Sloana, tablic 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 (cover-uncover test), badanie refrakcji obiektywnej metodą skioskopii lub autorefraktometru, badania przedniego odcinka oka (w lampie szczelinowej) i tylnego (wziernikowanie) oraz badanie widzenia barwnego (tablice Ishihary). Wszystkie badania wykonane zostaną podczas jednej wizyty.

Podsumowanie badań i ocena lekarska

Po badaniu wzroku rodzice/opiekunowie zostaną ponownie skierowani do lekarza, który poinformuje o wynikach. W przypadku wykrycia wady zostaną oni poinformowani o konieczności wykonania badań uzupełniających oraz dalszym leczeniu w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Wyniki zostaną przekazane również w formie pisemnej z zaleceniem dostarczenia ich do lekarza POZ dziecka.

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (AAO/AAPOS 2024, NCCVEH 2024, PTO/PTP 2020, CAO/COS/CFPC/CPS 2019, UK NSC 2019, USPSTF 2017, PHE 2017, RANZCO 2015, AMER 2012), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Rekomendacje dot. wieku w jakim powinno się wykonywać badania przesiewowe są jednak bardzo zróżnicowane. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego zalecają realizację badań przesiewowych w 3-4 r.ż., kolejno 6-7 r.ż. oraz 12-13 r.ż. Brytyjskie i amerykańskie rekomendacje skupiają się na wieku 3-5 lat, z możliwością kontynuacji u starszych dzieci. U dzieci poniżej 3. roku życia brak jest wystarczających dowodów na skuteczność badań, a ryzyko fałszywych wyników jest wyższe. Nie zaleca się też rutynowych badań specjalistycznych u zdrowych, bezobjawowych dzieci. W kontekście tych wytycznych, zaplanowanie badań przesiewowych wyłącznie dla dzieci 7-letnich znajduje jedynie częściowe odzwierciedlenie w obowiązujących rekomendacjach. Badania zaproponowane w projekcie korespondują z rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być prowadzona na podstawie liczby zgód na udział, analizowanej w sprawozdaniach okresowych i rocznych. W projekcie przedstawiono listę wskaźników możliwych do wykorzystania w monitorowaniu programu, zaznaczając, że ostateczny ich wybór nastąpi w porozumieniu z Urzędem Miasta. Część wskaźników jest powtarzalna lub bardzo podobna, inne odnoszą się do monitorowania jakości udzielanych świadczeń („liczba uczestników usatysfakcjonowanych udziałem w programie”), a jeden dotyczy raczej ewaluacji („liczba rodziców włączonych do programu, którzy w wyniku działań edukacyjnych podnieśli poziom wiedzy z zakresu chorób i profilaktyki wad wzroku u dzieci”). Niektóre wskaźniki są nieprecyzyjne lub nieprawidłowo sformułowane, a wśród zaproponowanych nie uwzględniono oceny liczby rodziców i dzieci uczestniczących w działaniach edukacyjnych. Przede wszystkim należy jednak podkreślić, że wskaźniki monitorowania zgłaszalności powinny zostać prawidłowo zdefiniowane już na etapie projektu PPZ.

W celu oceny jakości świadczeń przewidziano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, której wzór został załączony do programu i nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również, że ocena jakości udzielonych świadczeń może zostać przeprowadzona przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie okulistyki (np. konsultanta wojewódzkiego).

Za ocenę efektywności programu odpowiadać będzie Urząd Miasta, korzystając z danych, raportów i sprawozdań przygotowanych przez realizatora. Podobnie jak w przypadku oceny zgłaszalności, nie przedstawiono ostatecznej listy wskaźników ewaluacyjnych, a jedynie propozycje, m.in. dotyczące

wyników testów wiedzy, liczby wykrytych wad wzroku czy zaleceń do dalszej diagnostyki. Część wskaźników jest niejasna („odsetek dzieci, u których uzyskano wzrost wczesnego wykrywania wad wzroku”) lub niewystarczająca do oceny skuteczności działań z uwagi na brak zaplanowania odniesienia się do stanu początkowego („liczba wykrytych wad wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Sieradz uczestniczących w programie” oraz „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dzieci w ramach NFZ”). Warto również wskazać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, czego nie uwzględniono w ocenianym projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w programie oraz określono zasady zakończenia udziału w programie. Odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zaplanowano akcję informacyjną, nie odniesiono się jednak do rodzajów środków przekazu jakie zostaną wykorzystane w ramach działań informacyjnych.

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

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, koszt całkowity oraz źródła finansowania, a także odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Należy wspomnieć, że w projekcie nie wskazano kosztów jednostkowych w odniesieniu do działań edukacyjnych skierowanych do populacji dzieci.

Roczny koszt realizacji programu został oszacowany na ok. 24 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Miasta Sieradz, zakłada się możliwość dofinansowania 40% kosztów realizacji PPZ przez Łódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia.

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 wcześniej, 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).
- Nie ma wystarczających dowodów wskazujących, że leczenie niedowidzenia lub zwalczanie czynników ryzyka niedowidzenia u dzieci w wieku <3 lat prowadzi do poprawy wyników widzenia (tj. poprawy ostrości wzrok) lub innych korzyści. Istnieją natomiast szkody wynikające z takich badań, polegające m.in. na stwierdzaniu częstszych fałszywie dodatnich wyników w populacjach o niskiej chorobowości (USPSTF 2017). Ponadto, nie zaleca się prowadzenia rutynowych badań

specjalistycznych wzroku u zdrowych, bezobjawowych dzieci, ponieważ brak jest dowodów potwierdzających korzyści wynikających z takiego postępowania (AAO/AAPOS 2024).

- 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) (AAO/AAPOS 2024, AAO PPPPO/SP 2023, NCCVEH 2015A), autorefraktometria, fotoekranowanie, badania stereoskopowe (USPSTF 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). 2017). Do badania testowania wzroku u dzieci w wieku 4-5 lat odpowiedni jest test oparty na logarytmie minimalnego kąta rozdzielczości logMAR (PHE 2017). Jedną z organizacji podkreśla, że badanie wzroku za pomocą pojedynczych optotypów może prowadzić do przeszacowania ostrości wzroku u pacjenta z niedowidzeniem (AAO/PPPPOSP 2023).
- 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).
- Zastąpienie zdrowego oka jest skuteczną metodą korekcji tzw. „leniwego oka” (UK NSC 2019).
- 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).
- UK National Screening Committee rekomenduje przeprowadzanie systematycznych programów badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-5 lat (UK NSC 2019).

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 (1,34-1,90)]). 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 najbardziej opłacalną 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 skrining 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.12.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradz”; data ukończenia: marzec 2025 r. oraz *Opinia Rady Przejrzystości nr 49/2025 z dnia 24 marca 2025 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradz”*