



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 97/2014 z dnia 19 maja 2014 r.**  
**o projekcie programu „Profilaktyka wczesnego wykrywania**  
**wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach”.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie wad wzroku. Badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku szkolnym są rekomendowane przez wybrane instytucje medyczne oraz konsultantów krajowych, ale nie odnoszą się one do dzieci w wieku przedszkolnym, tylko w wieku 6-19 lat. Ponadto, należy zaznaczyć, że w wieku 4 lata wykonywane jest orientacyjne badanie ostrości wzroku, regulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia w ramach profilaktyki. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 177 650 zł. Określono koszt jednostkowy, ale nie przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci w wieku przedszkolnym. Programem ma zostać objętych 3533 dzieci w wieku 4 lat, uczęszczających do przedszkoli na terenie miasta Gliwice. Program będzie prowadzony w latach 2014-2017, a na jego realizację przeznaczono łączną kwotę 177 650 zł.

**Problem zdrowotny**

Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zezów. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

**Alternatywne świadczenia**

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. (Dz.U.2013.1248) testy przesiewowe dla dzieci w wieku 0-5 lat przeprowadza się w następujących okresach:

- 0-6 miesięcy - orientacyjne badanie wzroku;
- 3-4 miesięcy - orientacyjne badanie wzroku
- 12 miesięcy - orientacyjne badanie wzroku;
- 2 lata - test Hirschberga w kierunku wykrywania zezów;



- 4 lata - orientacyjne wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku;
- 5 lat - orientacyjne wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

- Czynnikiem powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe. Czynnikiem powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe oraz są bardziej rozpowszechnione w niektórych grupach etnicznych. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu.
- Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych nieprawidłowości oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), zez, zaburzenia widzenia barw, *amblyopia*. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10–40% dzieci w wieku szkolnym.
- Ekspertzy zauważyli, że skutki zaniechania działań zaproponowanych w programach mogą być znaczne, ponieważ brak precyzyjnego widzenia stwarza trudności w nauce dzieci i młodzieży oraz może wpłynąć na brak możliwości wykonywania zawodów, które tego wymagają.
- Nie odnaleziono polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. W publikacji wydanej przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” ze środków Ministerstwa Zdrowia opisano testy przesiewowe, które zostały zaakceptowane przez Konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii oraz okulistyki. Są to: badanie obecności widocznego zez – ustawienie gałek ocznych, badanie odbicia światła na rogówkach (test Hirschberga), ocena ruchów gałek ocznych, *cover test* – naprzemiennie zasłanianie oczu – testy te należy wykonać w 6 r.ż. dziecka lub w klasie Szkoły Podstawowej; badanie ostrości wzroku do dali za pomocą tablic z optotypami – test należy wykonać w wieku 6 lat, 7 lat (I klasa szkoły podstawowej), 10 lat (III klasa), 12 lat (V klasa), 13 lat (I klasa gimnazjum), 15 lat (III klasa), 16 lat (I klasa szkoły ponadgimnazjalnej), 18/19 lat (ostatnia klasa); badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – dzieci w wieku 10 lat (III klasa szkoły podstawowej).
- W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Według CPS – Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego między 3 a 5 r.ż. powinno się wykonać badanie ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, badanie ustawienia gałek ocznych oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu w celu wykrycia zez. Według *The Royal College of Ophthalmologists* badanie przesiewowe wzroku – ocena wzroku – powinno być wykonane u wszystkich 4–5-latków za pomocą tablic Snellena. AAO – Amerykańska Akademia Okulistyczna w porozumieniu z Amerykańskim Towarzystwem Okulistyki Dziecięcej i Zeza – AAPOS rekomenduje wykonywanie badań okulistycznych u dzieci w każdym wieku, gdy wystąpi jakiegokolwiek podejrzenie związane z wystąpieniem zaburzeń widzenia; badania przesiewowe wzroku powinny być wykonane w wieku 3 i 3,5 r.ż. – badania powinny być oparte głównie na badaniu ostrości wzroku; niezbędnym jest aby badanie

ostrości wzroku było przeprowadzone przed 5 r.ż. dziecka; Dalsze badania przesiewowe powinny być wykonywane w ramach rutynowych szkolnych badań lub po pojawieniu się niepokojących symptomów. USPSTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w celu wykrycia *amblyopii*, zez a zaburzeń ostrości widzenia wśród dzieci młodszych niż 5 lat. Opierając się na przeglądzie aktualnych dowodów, USPSTF nie było w stanie określić poszczególnych optymalnych testów przesiewowych, częstości ich przeprowadzania. W 1 r.ż. zez może zostać oceniony testem naprzemiennego zasłaniania oczu i testem Hirschberga, u dzieci starszych niż 3 lata można ocenić widzenie stereoskopowe, ostrość widzenia za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi. AAP – Amerykańska Akademia Pediatria we współpracy z APPOS oraz AAO rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena lub tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci w wieku 3–5 i 6 lat i starszych; badania ostrości wzroku powinno być wykonywane z odległości ok 3 m. AAPOS rekomenduje powtarzanie badań przesiewowych wzroku co 1–2 lata. COS – Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci 3-letnich; badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena u dzieci w wieku 4,5–6 r.ż.

- W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że nie ma skuteczniejszych interwencji w przedmiotowym wskazaniu niż: badanie ostrości wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zez), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji). Istotnym jest aby badanie autorefraktometrem było wykonane po porażeniu akomodacji oka.
- Jeden z ekspertów stwierdził, że wiek dziecka przed rozpoczęciem edukacji szkolnej jest najlepszym, najmniej obciążającym finansowo okresem na wykonanie badań profilaktycznych wzroku oraz, że każde dziecko, które rozpoczyna naukę lub już uczęszcza do szkoły, powinno raz w roku przejść badanie okulistyczne.
- Wszystkie badania należy wykonywać w przyjaznej dziecku atmosferze, wyjaśniając na czym dane badanie będzie polegać i jaka jest w nim rola dziecka.
- Autorzy przeglądów są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi i jakie testy powinny być stosowane oraz jakie punkty końcowe powinny być oceniane.
- Różne organizacje rekomendują różnorodne testy do oceny wzroku w różnych grupach wiekowych. Mimo, że zostało opublikowanych wiele badań oceniających różne testy do wykrywania zaburzeń wzroku, dla żadnego pojedynczego testu lub grupy testów nie wykazano wyższości nad innymi.
- Prawidłowe widzenie najczęściej może zostać przywrócone przez noszenie szkieł korekcyjnych. Jednakże istnieją dowody na to, że nadmierna lub nieadekwatna korekcja może spowodować wadę, która będzie się utrzymywać, w sytuacji gdy mogłaby zostać skorygowana w inny sposób lub ustąpić naturalnie (emmetropizacja).

Jeden z ekspertów zwrócił uwagę na to, aby doboru szkielek okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

#### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego miasta Gliwice:**

Opiniowany program zdrowotny ma na celu wczesne wykrycie wad wzroku u 3533 dzieci w wieku przedszkolnym, zamieszkałych na terenie miasta Gliwic. Łączna liczba dzieci w wieku 4 lat, kwalifikująca się do przeprowadzenia badania okulistycznego, wynosi 5922 i została określona na podstawie danych statystycznych prowadzonych przez Miasto Gliwice, a także Główny Urząd Statystyczny. Wybór akurat takiej liczby dzieci (a więc 3533), stanowiącej 60% możliwej do włączenia populacji, nie został przez autorów programu uargumentowany.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: kampanii edukacyjno-informacyjnej dla rodziców dzieci biorących udział w badaniu okulistycznym oraz badań okulistycznych, w tym oceny ostrości wzroku do dali oraz bliży, widzenia przestrzennego oraz ustawienia i ruchomości gałek ocznych. Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia planowanej edukacji zdrowotnej nie zostały jednak w projekcie przedstawione i z tego względu nie mogły one zostać poddane dalszej ocenie. Obecnie brak jest wystarczających danych, które w sposób jednoznaczny określałyby zasadność, wiek uczestników oraz rodzaj badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci. Niemniej jednak Instytut Matki i Dziecka, a także Konsultanci Krajowi akceptują prowadzenie badań przesiewowych z zakresu badania prawidłowego ustawienia i ruchów gałek ocznych, ostrości wzroku oraz widzenia barw u dzieci w wieku szkolnym, a więc od 6-19 r.ż. Powyższe zalecenia nie są spójne z wiekiem dzieci wyznaczonym przez autorów programu (4 lata). Ponadto, należy zaznaczyć, że w wieku 4 lata wykonywane jest orientacyjne badanie ostrości wzroku, regulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r.

Do udziału dzieci w badaniu niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców na przeprowadzenie wskazanej interwencji. Wybór realizatorów programu (a więc podmiotów leczniczych, okulistów bądź optometrystów) nastąpi w wyniku przeprowadzenia konkursu ofert. W programie zostały także określone niezbędne kompetencje realizatora programu do wykonania zleconych mu zadań. Zaplanowane działania zostaną przeprowadzone zgodnie z harmonogramem ustalonym z góry z dyrektorami przedszkoli. Liczba przedszkoli, które wezmą udział w programie nie została określona.

W przypadku wykrycia u dzieci nieprawidłowości narządu wzroku, rodzicom przekazana zostanie informacja dotycząca możliwości dalszego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych, finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Autorzy programu zaplanowali kontynuację rozpoczętego w wyniku programu procesu terapeutyczno-diagnostycznego, ale nie sprecyzowali rodzaju świadczeń oferowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w procesie dalszego leczenia.

Informacje o prowadzonych badaniach będą przekazywane za pomocą ogłoszeń na stronie internetowej Urzędu Miasta, w bezpłatnym tygodniku o nazwie Miejski Serwis Internetowy, a także za pośrednictwem dyrektorów gliwickich przedszkoli.

Określone przez autorów oczekiwane efekty programu pokrywają się z celami szczegółowymi programu. Miernikami efektywności będą liczba wykonanych badań okulistycznych u dzieci, jak również liczba rozpoznanych wad narządu wzroku oraz skierowań do dalszej diagnozy/leczenia. Zaleca się, aby monitorowaniu podlegała także liczba dzieci, u których nie stwierdzono zaburzeń widzenia, w celu określenia końcowej efektywności programu. Podczas realizacji programu prowadzony będzie rejestr dzieci w nim uczestniczących. Opracowane zostaną także sprawozdanie końcowe oraz okresowe z realizacji programu, a także pozyskane zostaną opinie rodziców o realizowanym projekcie. Autorzy nie wskazali osób odpowiedzialnych za powyższe działania, a także nie określili metod za pomocą których

zostaną one zrealizowane. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania ww. zadań nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Na realizację programu planuje się przeznaczyć łączną kwotę 177 650 zł. Określono cenę jednostkową, ale nie podano podział kosztów programu na przeprowadzenie kampanii edukacyjnej oraz badań lekarskich.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego

(sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie wad wzroku. Badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku szkolnym są rekomendowane przez wybrane instytucje medyczne oraz konsultantów krajowych, ale nie odnoszą się one do dzieci w wieku przedszkolnym.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.

III. Skuteczność działań, a więc edukacja zdrowotna oraz wczesne wykrywanie wad wzroku są zalecane przez wybranych ekspertów klinicznych.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 177 650 zł. Określono koszt jednostkowy, ale nie przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaje opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-89/2014 „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach” realizowany przez: Miasto Gliwice, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-90/2011, Warszawa, styczeń 2012.