



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 98/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyczne badania wzroku dzieci
zameldowanych w Milanówku”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Profilaktyczne badania wzroku dzieci zameldowanych w Milanówku”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie. Kampania informacyjna dotyczy rodziców i pracowników szkół w zakresie istoty badań przesiewowych. Skuteczność działań, a więc edukacja zdrowotna oraz wczesne wykrywanie wad wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym, są zalecane przez wybranych ekspertów klinicznych. Badania realizowane w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia obejmują dzieci przed 5 r.ż. oraz będące w III klasie szkoły podstawowej wzwyż. Tak więc, zaproponowany przez autorów badania wiek uczestników nie pokrywa się ze świadczeniami gwarantowanymi, chyba że dotyczyłby rzeczywiście również dzieci starszych niż 9 r.ż. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Należy doprecyzować podział kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjnej, edukacyjnej oraz na wykonanie badań lekarskich.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci w wieku szkolnym. Programem ma zostać objętych 877 dzieci w wieku od 5-9 lat, uczęszczających do szkół na terenie miasta Milanówek. Program będzie prowadzony od września 2014 do lipca 2015, a na jego realizację przeznaczono łączną kwotę 18 000 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 zeza. 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

Brak świadczeń alternatywnych we wskazanej grupie wiekowej, tj. wśród dzieci między 5-9 r.ż. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U poz. 1248), w którym określone zostały warunki realizacji porad patronażowych oraz badań bilansowych,



w tym badań przesiewowych wzroku dla dzieci, świadczenia te obejmują dzieci przed 5 r.ż. oraz będące w III klasie szkoły podstawowej wzwyż.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

- Czynnikiem powodującym błąd refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe. Czynnikiem powodującym błąd 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* – naprzemienne 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 Milanówek:

Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem łącznie 877 dzieci w wieku od 5-9 r.ż. i starsze, a także 40 pracowników placówek oświatowych oraz pielęgniarek szkolnych, zatrudnionych w Milanówku. Pozostaje niewiadomym co autorzy programu rozumieją pod określeniem dzieci starsze. Co więcej, zaplanowana do uczestnictwa w programie liczba 40 osób dorosłych (w tym nauczycieli, dyrektorów placówek oświatowych oraz pielęgniarek szkolnych) nie została przez autorów programu uargumentowana.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie następujących interwencji: kampanii informacyjnej, edukacji zdrowotnej rodziców i pracowników szkół w zakresie istoty badań przesiewowych oraz ich wpływu prawidłowego funkcjonowania wzroku na naukę dziecka, a także badań okulistycznych dzieci, w tym oceny ostrości wzroku do dali oraz bliży, punktu bliży konwergencji, motoryki mięśni gałkoruchowych, *cover test*, widzenia stereoskopowego.

Zakres prowadzonej edukacji, a także wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia planowanej edukacji zdrowotnej nie zostały 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 są spójne z wiekiem dzieci wyznaczonym przez autorów programu. Ponadto, warto zauważyć, iż zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U poz. 1248) określone zostały warunki realizacji porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych wzroku dla dzieci. Badania te obejmują dzieci przed 5 r.ż. oraz będące w III klasie szkoły podstawowej wzwyż. Tak więc, zaproponowany przez autorów badania wiek uczestników nie pokrywa się ze świadczeniami gwarantowanymi, chyba że dotyczyłyby rzeczywiście dzieci starszych niż 9 r.ż.

Badania przesiewowe mają zostać przeprowadzone na terenie placówek oświatowych miasta Milanówek, których rodzice wyrażą pisemną zgodę na udział w programie. Wybór realizatora programu nastąpi w wyniku przeprowadzenia konkursu ofert. W programie zostały także określone niezbędne kompetencje realizatora programu do wykonania zleconych mu zadań. 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 NFZ w procesie dalszego leczenia.

Informacje o prowadzonych badaniach będą przekazywane za pomocą ogłoszeń na stronie internetowej Urzędu Miasta oraz w lokalnym biuletynie, a także podczas zorganizowanych zebraniach z rodzicami w poszczególnym placówkach oświatowych. Niemniej jednak, wzory materiałów informacyjnych nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Do określonych przez autorów oczekiwanych efektów programu należeć będą: zmniejszenie liczby dzieci z zaburzeniami narządu wzroku, a tym samym z trudnościami w nauce, poprawa

świadomości społecznej w zakresie badań profilaktycznych dzieci oraz ich wpływu na zdrowie. Miernikami efektywności będą liczba przebadanych dzieci w kierunku wczesnego wykrywania wad narządu wzroku, liczba osób, którym udzielono edukacji zdrowotnej oraz liczba wykrytych wad wzroku. Zaleca się, aby monitorowaniu podlegała także liczba dzieci, u których nie stwierdzono zaburzeń widzenia, w celu określenia końcowej efektywności programu. Autorzy programu zaznaczyli, że corocznie sporządzane będzie opracowanie dotyczące działań przeprowadzonych w ramach programu, zarówno w formie liczbowej, jak i opisowej. Autorzy nie wskazali natomiast 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 i w związku z tym nie mogły podlegać dalszej ocenie.

Na realizację programu planuje się przeznaczyć łączną kwotę 18 000 zł. Określono cenę jednostkową, ale nie podano podział kosztów programu na przeprowadzenie kampanii informacyjnej 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 u dzieci.

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 wśród dzieci w wieku szkolnym są zalecane przez wybranych ekspertów klinicznych.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 18 000 zł. Określono koszt jednostkowy, ale nie przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjnej, edukacyjnej oraz na 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, wydaję 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-441-90/2014 „Profilaktyczne badania wzroku dzieci zameldowanych w Milanówku” realizowany przez: miasto Milanówek, 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.