



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 162/2015 z dnia 7 września 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego
wykrywania wad wzroku i zezów dla uczniów klas II szkół
podstawowych na terenie Miasta Lublin”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci.

Populację określoną w projekcie stanowią uczniowie II klasy szkoły podstawowej, które nie są objęte opieką poradni okulistycznej. Wybór grupy docelowej został poparty faktem, że uczniowie klas II nie są objęci obowiązkowym bilansem zdrowia. Założenie to jest w pełni zasadne. Jednak proszę zwrócić uwagę, że planowaną interwencją planuje się objąć 66% populacji docelowej, a co za tym idzie nie zostanie wykonany pełne badanie przesiewowe dla całej populacji. W związku z tym zasadne byłoby ukierunkowanie działań na dzieci, które z różnych przyczyn nie zostały objęte bilansem zdrowia w I klasie lub też występują u nich objawy mogące wskazywać na problemy ze wzrokiem. Nie odnaleziono dowodów naukowych, które uzasadniałyby przeprowadzenie badania wzroku raz w roku, czyli w grupie dzieci, które rok wcześniej były badane w ramach bilansu.

W projekcie w sposób prawidłowy zaplanowano interwencję. Warto byłoby również przedstawić szczegółowe informacje na temat zaplanowanych działań edukacyjnych. Jak w każdym przypadku interwencji diagnostycznych, także w ramach opiniowanego programu należy zaplanować sposób komunikacji diagnozy pacjentowi i opiekunowi prawnemu oraz przedstawienie dalszej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, jeśli pacjent będzie wymagał dalszej opieki medycznej. Należy dodać, że zaplanowane interwencje (konsultacja i badanie okulistyczne) są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, wobec czego istotne jest zwrócenie uwagi na ryzyko ponownego finansowania świadczeń. Warto zweryfikować definicje celów, efektów i mierników efektów w programie.

W zamieszczonym budżecie nie przedstawiono kosztów poszczególnych jego składowych, a co za tym idzie nie była możliwa jego weryfikacja.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów u dzieci w wieku szkolnym. Budżet programu wynosi 500 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2015-2020.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku (w tym zez) u dzieci w wieku szkolnym. W projekcie w sposób dokładny opisano problem zdrowotny.

Projekt programu zawiera dokładne dane dotyczące epidemiologii zarówno w populacji ogólnokrajowej, jak i na terenie miasta Lublin. Z Informatora Statystycznego Ochrony Zdrowia Województwa Lubelskiego wynika, że na terenie miasta Lublin narasta problem u dzieci i młodzieży w zakresie zaburzeń refrakcji i akomodacji wad oka. Chorobowość (wskaźnik na 10 tys. mieszkańców) w ostatnich latach kształtuje się następująco: 355,45 w roku 2008; 385,18 w roku 2009; 428,35 w roku 2010; 372,55 w roku 2011; 336,92 w roku 2012 oraz 296,41 w roku 2013. W ciągu każdego roku nadal przybywa nowych zachorowań w tej grupie chorób w roku 2008 - 36,88 nowych przypadków na 10 tys. mieszkańców; 48,49 w roku 2009; 49,55 w roku 2011; 38,10 w roku 2012 oraz 33,3 w roku 2013.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zapobieganie rozwojowi wad wzroku i poprawa funkcji narządu wzroku u dzieci uczęszczających do klas II szkół podstawowych. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Dwa z nich (monitorowanie stanu zdrowia narządu wzroku dzieci w klasach II szkół podstawowych, wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym dzieci w Lublinie) są działaniami możliwymi do podjęcia, nie zaś celami i powinny zostać przeformułowane.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie nie są do końca spójne z postawionymi celami. Efekty takie jak stworzenie warunków oraz możliwości wczesnego wykrywania wad wzroku oraz zapobieganie następstwom późno wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci są działaniami, które można zrealizować nie zaś efektami. W ramach spodziewanych rezultatów prowadzonych działań można wyróżnić zwiększoną liczbę wczesnie wykrytych wad wzroku oraz wzrost świadomości na temat chorób oczu (co zostało wskazane w projekcie).

Miernikami efektywności wskazanymi w projekcie są liczba i odsetek dzieci uczestniczących w programie, liczba i odsetek dzieci ze stwierdzonymi wadami i schorzeniami narządu wzroku. Dodatkowo warto byłoby określić stan wiedzy uczestników na temat chorób wzroku oraz ich stosowanie się do zaleceń lekarskich wydawanych w ramach zakończenia udziału. Dane dotyczące zachorowalności powinny zostać odniesione do sytuacji z poprzednich lat.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią uczniowie klas II szkół podstawowych z terenu Lublina, które nie pozostają pod opieką poradni okulistycznej. W czasie 5 lat trwania programu planuje się udział 10 000 dzieci.

Wątpliwości budzi przedstawiony w projekcie wiek populacji docelowej, tj. dzieci, uczęszczających do II klasy (8-9 lat). Przy obecnie obowiązującej reformie szkolnictwa w klasach II mogą uczyć się także dzieci w wieku 7-8 lat. Warto doprecyzować jaką dokładnie populację planuje włączyć się do programu.

Zgodnie z danymi GUS z 2014 r. populację dzieci w wieku 7-8 lat wynosiła ok. 3 000 osób, zatem gdyby programem objąć właśnie tę grupę wiekową, to objęto by rocznie ok. 67% populacji docelowej.

Należy wskazać, że w przedstawionym projekcie programu nie planuje się zbadać 100% populacji docelowej, a co za tym idzie nie będzie możliwe wykonanie pełnego przesiewu w populacji. Różnica może wynikać z faktu, że część populacji może nie spełniać kryteriów kwalifikacji do programu. W opiniowanym projekcie warto byłoby jednak rozważyć przeformułowanie populacji docelowej tak, aby dzieci, które z różnych powodów nie zostały objęte bilansem w I klasie szkoły podstawowej zostały poddane badaniom w ramach programu. Ewentualnie proszę rozważyć aby zaplanowane interwencje stanowiły uzupełnienie już istniejących i finansowanych ze środków publicznych.

Z odnalezionych wytycznych Instytutu Matki i Dziecka nie wynika, aby wskazane były badania przesiewowe w kierunku badań wzroku we wskazanej w projekcie populacji, w związku z tym wskazane jest zawężenie jej do dzieci, u których występują pewne objawy świadczące o wadzie wzroku i tych, które nie były poddane badaniom we wcześniejszym roku.

Interwencja

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie spotkania z rodzicami dzieci i nauczycielami klas II na temat profilaktyki wad wzroku, ich wczesnego wykrywania i leczenia w kontekście wyzwań i osiągnięć szkolnych dzieci, badanie ostrości wzroku do dali i do bliży, badanie widzenia barw - tablice Ishihary, wykonanie badania ustawienia gałek ocznych (cover - uncover test).

W projekcie przewidziano również uzyskanie zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie.

W projekcie zaplanowano również prowadzenie działań edukacyjnych dla rodziców i opiekunów, jednak kwestia ta nie została przedstawiona szczegółowo, co powinno zostać uzupełnione. Należy pamiętać, że prawidłowo przeprowadzona edukacja zdrowotna może przyczynić się do poprawy zgłaszalności na badania profilaktyczne, a tym samym przyczynić się do wcześniejszego wykrywania chorób.

Obecnie nie odnajduje się także polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. Instytut Matki i Dziecka, a także Konsultanci Krajowi akceptują prowadzenie następujących badań przesiewowych: badanie obecności widocznego zezą – 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; 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).

Warto również dodać, że konsultacja okulistyczna i badania okulistyczne u dzieci są świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu została zaplanowana w sposób prawidłowy. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób, które zrezygnowały w trakcie badania, lub rodzice/opiekunowie nie wyrazili zgody na badanie ze wskazaniem przyczyny.

Ocena jakości udzielonych świadczeń odbędzie się na podstawie ankiety satysfakcji uczestników. Prowadzona będzie również kontrola okresowa programu oraz bieżące

monitorowanie realizacji i organizacji programu. Jednak wskazana analiza statystyczna i epidemiologiczna wyników badań powinna znaleźć się w ocenie efektywności programu.

W ramach wspomnianej oceny efektywności zaplanowano określenie liczby wykonanych badań, liczby dzieci ze stwierdzonymi wadami wzroku oraz liczby wydanych skierowań do dalszej diagnostyki. Należy wskazać, że dane te powinny zostać odniesione do danych z lat ubiegłych. Warto również określić, czy uczestnicy programu stosują się do zaleceń lekarskich oraz czy zgłaszają się na badania profilaktyczne również poza programem.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert. Nie wskazano natomiast wymagań jakie powinien spełniać.

Tryb zapraszania do udziału w programie został dokładnie opisany. Zaproszenia do udziału w programie zarówno dla uczniów jak i rodziców zostaną rozpropagowane poprzez działania edukacyjno-informacyjne prowadzone przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Lublin we współpracy z Wydziałem Oświaty i Wychowania, kierownictwem placówek oświatowych oraz wybranym w drodze konkursu realizatorem programu. Dodatkowo planuje się również propagowanie programu na stronie internetowej Miasta Lublin, a także w lokalnych mediach.

W projekcie programu zawarto informacje na temat zakończenia udziału w programie. Po wykonanym badaniu rodzic/opiekun prawny dziecka zostanie poinformowany o jego wyniku oraz otrzyma zalecenia do dalszego postępowania.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 500 000 zł. W projekcie wskazano koszt jednostkowy. Nie wskazano jednak kosztów poszczególnych składowych budżetu, co uniemożliwia jego weryfikację.

Okres realizacji został zaplanowany na lata 2015-2020.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych zaburzeń oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są:

- wady refrakcji – układ optyczny oka nie skupia równoległej wiązki światła na siatkówce, powodując zamglenie widzenia: krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm
- zez (strabismus) – nieprawidłowe ustawienie gałek ocznych;
- zaburzenia widzenia barw – uszkodzenie funkcji fotoreceptorów siatkówki (czopków) – najczęściej jest wadą wrodzoną, uwarunkowaną genetycznie;
- amblyopia („leniwe oko”) – definiowana jako deficyt w ostrości widzenia stwierdzony za pomocą optotypów np. tablic Snellena, lub jako jednostronny lub obustronny spadek ostrości widzenia, dla którego niemożliwe jest określenie przyczyn w fizykalnym badaniu lekarskim.

Alternatywne świadczenia

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.

W ramach świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych w ramach specjalistycznej opieki pediatrycznej dzieciom w każdym wieku przysługuje konsultacja lekarza okulisty wraz z badaniem okulistycznym.

Ocena technologii medycznej

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. Większość wytyczny rekomenduje (Amerykańska Akademia Okulistyczna, Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne, Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne, Amerykańska Akademia Pediatryczna) jednak przeprowadzanie badań diagnostycznych u dzieci poniżej 5 r. ż z wykorzystaniem badania ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu, badanie ruchomości gałek ocznych

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.

Autorzy przeglądów (m.in. Alexander 2010, Powell 2009, Schmucker i wsp. 2009) 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, jakie testy powinny być stosowane, jakie punkty końcowe powinny być oceniane oraz z jaką częstością testy te należy wykonywać.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-156/2015, „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i zez dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” styczeń, 2012.