



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 58/2021 z dnia 8 października 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na
lata 2022-2026”
(woj. zachodniopomorskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie wczesnego wykrywania jaskry.

Projekt programu realizuje priorytet: „*zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi*” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Potencjalną barierą w dostępie do ocenianych świadczeń może być brak funkcjonowania na terenie gminy Kalisz Pomorski, podmiotów wykonujących świadczenia w zakresie okulistyki. W programie zaznaczono, że „na terenie Kalisza Pomorskiego nie funkcjonuje żadna poradnia okulistyczna, a najbliższa tego typu placówka, jedyna w całym powiecie, znajduje się w Drawsku Pomorskim”. Biorąc pod uwagę konsekwencje choroby warto podjąć działania w celu zapewnienia dostępu do badań diagnostycznych w populacji pacjentów z grup ryzyka.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę o uwzględnienie poniższych uwag oraz uwag przedstawionych w dalszej części niniejszej opinii:

- cele i mierniki efektywności należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- jeden z zaproponowanych wskaźników w ramach oceny efektywności odnosi się raczej do oceny zgłaszalności i dlatego powinien być przededagowany;
- w projekcie należy skupić się na realizacji interwencji o udowodnionej skuteczności diagnostycznej, jak np. OCT (ang. *optical coherent tomography*, optyczna koherentna tomografia oka) oraz unikać badań przesiewowych, w których postawienie diagnozy klinicznej opierać się może tylko na doświadczeniu oceniającego;
- część dostępnych środków należy przeznaczyć na szkolenia personelu medycznego, w tym lekarzy pierwszego kontaktu i lekarzy specjalistów, w zakresie wczesnego rozpoznania i metod leczenia jaskry oraz przygotowania przewodników do edukacji realizowanej dla pacjentów;
- uszczegółowienie kryteriów uczestnictwa w programie tak aby badania przesiewowe dotyczyły pacjentów z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia jaskry (większość towarzystw naukowych zdecydowanie opowiada się za prowadzeniem badań przesiewowych w wyselekcjonowanych



populacjach o podwyższonym ryzyku wystąpienia jaskry (AAO 2020, EGS 2020, NICE 2017, ICO 2015, USPSTF 2013, SOS 2012)).

Ponadto należy zwrócić uwagę, że zaplanowane w projekcie programu badania stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS 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.). Istotnym ograniczeniem w dostępie do ww. świadczeń z zakresu AOS jest fakt, że na terenie gminy Kalisz Pomorski nie funkcjonują podmioty wykonujące świadczenia w zakresie okulistyki. W dokumencie przedstawiono kryterium wyłączenia jako rozpoznana jaskra w wywiadzie, leczenie z powodu jaskry w wywiadzie oraz badania w kierunku wykrycia jaskry, w tym w ramach uczestnictwa w projektowanym programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy. Niezależnie jednak od powyższego może pojawić się ryzyko podwójnego finansowania. Z tego względu w opisie programu należy zawrzeć informacje jak gmina będzie podejmować działania w celu zabezpieczenia przed ryzykiem podwójnego finansowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania jaskry zaplanowany do realizacji przez gminę Kalisz Pomorski, zakładający przeprowadzenie konsultacji okulistycznej (badanie podmiotowe, edukacja zdrowotna, badania diagnostyczne) oraz działań informacyjno-edukacyjnych. Program ma być realizowany w latach 2022-2026. Koszty całkowite oszacowano na poziomie 175 000 zł.

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. z 2021 r. poz. 1285, 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

Projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W opisie problemu zdrowotnego opisano problem jaskry, przedstawiając jej charakterystykę, rodzaje, czynniki ryzyka oraz objawy.

Projekt programu realizuje priorytet: „*zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi*” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469).

Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowany został opis problemu zdrowotnego.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną zawierającą dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dot. występowania jaskry. W 2020 r. oszacowano liczbę osób na świecie cierpiących z powodu obustronnej ślepoty w przebiegu jaskry na ponad 11 mln. Podkreślono także, że „*kobiety są bardziej dotknięte jaskrą (ok. 55% ogółu przypadków) ze względu na większą częstość występowania jaskry zamkniętego kąta, a także ich stosunkowo większą długość życia*”.

W dokumencie odniesiono się także do map potrzeb zdrowotnych i wskazano, że w woj. zachodniopomorskim współczynnik zapadalności rejestrowanej w 2016 r. wyniósł 380,5 tys. (8 najwyższa wartość w kraju). Współczynnik chorobowości rejestrowanej w ww. województwie wyniósł 49,9 na 100 tys. ludności (6 najniższa wartość w kraju). Ponadto w 2016 r. w woj. zachodniopomorskim odnotowano ok. 500 hospitalizacji z powodu rozpoznanych, zakwalifikowanych jako jaskra, w tym ok. 85% dotyczyła mieszkańców w wieku powyżej 50 r.ż.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „skierowanie na leczenie jaskry co najmniej 75% niezdiagnozowanych wcześniej mieszkańców gminy Kalisz Pomorski w wieku 55 lat i więcej, którzy wzięli udział w programie w latach 2022-2026”. Należy podkreślić, że 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 określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowany cel główny nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Nie wskazano także uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W treści programu sformułowano również cel szczegółowy „zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki jaskry, w tym czynników ryzyka choroby oraz wczesnych objawów, u co najmniej 30% osób uczestniczących w konsultacjach lekarskich, poprzez działania edukacyjne realizowane w ramach programu”. Warto podkreślić, że cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W przedłożonym projekcie w przypadku celu szczegółowego nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W programie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym.

W projekcie programu zdrowotnego zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- „odsetek osób skierowanych na leczenie w związku z wykryciem jaskry”;
- „odsetek uczestników, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich uczestników, którzy wypełnili pre-test”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. W przekazanym dokumencie jeden z mierników nie spełnia funkcji miernika efektywności, jest to miernik nr 1, który to może zostać wykorzystany podczas procesu monitorowania. Miernik efektywności nr 2 odnosi się do celu szczegółowego.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy gminy Kalisz Pomorski w wieku 55 lat i więcej. W programie wskazano, że na podstawie danych GUS gminę zamieszkuje ok. 2 tys. osób w tym wieku, dane te są zbliżone do informacji zawartych na stronie internetowej GUS. W dokumencie zaznaczono, że program obejmie corocznie ok. 90 mieszkańców, tj. w ciągu 5 lat realizacji – ok. 450 mieszkańców, co stanowi ok. 22% populacji docelowej.

Kryteriami włączenia do programu będą: wiek (55 lat i więcej), zamieszkiwanie na terenie gminy Kalisz Pomorski oraz pisemna zgoda pacjenta na dobrowolny udział w programie. Kryteriami wyłączenia zaś z programu są: rozpoznana jaskra w wywiadzie, leczenie z powodu jaskry w wywiadzie oraz badania w kierunku wykrycia jaskry, w tym w ramach uczestnictwa w projektowanym programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy.

Interwencja

W ramach programu zdrowotnego zaplanowano przeprowadzenie konsultacji okulistycznej obejmującej badanie podmiotowe, edukację zdrowotną oraz badania diagnostyczne, a także działania informacyjno-edukacyjne. Poniżej przedstawiono, krótką charakterystykę przewidzianych działań.

Konsultacja okulistyczna

Podczas konsultacji okulistycznej od pacjenta będzie uzyskiwana zgoda na udział w programie. W trakcie wizyty zaplanowano przeprowadzenie badania podmiotowego (wywiadu lekarskiego) oraz edukacji zdrowotnej. W tym miejscu należy zauważyć, że zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, badanie wstępne, mające na celu identyfikację osób podwyższonego ryzyka powinno obejmować szczegółowy wywiad, uwzględniający wszystkie najważniejsze czynniki ryzyka jaskry (AAO 2020, PTO 2020, ICO 2015, NHMRC 2010), zatem zaproponowane działanie pozostaje w zgodzie z rekomendacjami.

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne mają obejmować przekazywanie informacji w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej jaskry (czynniki ryzyka i wczesne objawy choroby). W projekcie programu, zaznaczono również, że pacjent zostanie poinformowany o pozytywnych skutkach podejmowania działań profilaktycznych i leczniczych oraz negatywnych w przypadku ich zaniechania. Założono, że konsultacja będzie obejmować także badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu na początku wizyty oraz post-testu na zakończenie wizyty, uwzględniającego min. 5 pytań zamkniętych. Podkreślenia wymaga, że zarówno w opiniach ekspertów, jak i w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu, zwraca się uwagę na zasadność prowadzenia edukacji w zakresie jaskry (ICO 2015, SOS 2012, Skalicky 2018).

Badania diagnostyczne

Podczas konsultacji zaplanowano również kwalifikację do programu na podstawie kwestionariusza. Znajdują się w nim informacje dot. przeprowadzenia wywiadu kwalifikującego oraz braku kryteriów wyłączenia z programu. Po kwalifikacji do badania mają zostać przeprowadzone następujące badania diagnostyczne: badanie ostrości wzroku, badanie ciśnienia śródgałkowego (tonometria aplanacyjna Goldmanna), pachymetria (badanie grubości rogówki), badanie pola widzenia (perymetria), badanie kąta przesączania (gonioskopia), badanie dna oka (oftalmoskopia).

Należy w tym miejscu podkreślić, że zgodnie z wytycznymi, badania diagnostyczne u osób dorosłych powinny obejmować: pomiar ostrości wzroku, badanie źrenic, konfrontacyjne badanie pola widzenia, biomikroskopię w lampie szczelinowej, pomiar CWG (ciśnienie wewnątrzgałkowe), CCT (ang. central corneal thicknes, centralna grubość siatkówki), gonioskopię, badanie ONH (ang. „optic nerve head”, głowa nerwu wzrokowego) i RNFL (ang. retinal nerve fibre layer, warstwa włókien nerwowych siatkówki) oraz badanie dna oka, badanie plamki oraz diagnostykę różnicową (AAO 2020, EGS 2020, RANZCO 2019, NICE 2017, ICO 2015, NHRMC 2010). Tym samym badania zaplanowane w ramach programu są badaniami zalecanymi w rekomendacjach/wytycznych. Wzięcia pod uwagę wymaga jednak, że towarzystwa naukowe zwracają uwagę na brak technik badania wzroku, które można by uznać za optymalne z punktu widzenia ich użyteczności w badaniach przesiewowych (AAO 2020, NICE 2017, SOS 2012). Pomiar CWG nie jest skuteczną metodą badań przesiewowych populacji pod kątem jaskry, a ONH i RNFL mają słabą lub umiarkowaną precyzję diagnostyczną w przypadku jaskry, gdy są stosowane w populacyjnych badaniach przesiewowych (AAO 2020). Testowanie za pomocą ręcznych tonometrów i oftalmoskopów jest szybkie i niedrogi. Jednak dokładność diagnostyczna tych testów jest nieznana (USPSTF 2013). Perymetria jest niewiarygodna jako test przesiewowy w kierunku jaskry w niewyselekcjonowanych populacjach ze względu na bardzo wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich. Z powodu braku analizy eksperckiej żadna z obecnych technologii oceny zmian strukturalnych głowy nerwu wzrokowego nie nadaje się do niezależnego badania przesiewowego pacjentów pod kątem jaskry. Konieczne jest użycie wysoce specyficznych metod skriningu, aby znacząco ograniczyć liczbę przypadków fałszywie dodatnich (SOS 2012). Pomimo dużej liczby badań porównawczych trudno jest wskazać, jaki test lub jaka kombinacja testów jest optymalna z punktu widzenia poprawy wyników u pacjentów, z uwzględnieniem racjonalnych kosztów badania przesiewowego. Dostępne badania odznaczają się dużą heterogenicznością pod względem metodyki oraz niewłaściwą jakością badań dotyczących skuteczności metod diagnostycznych (EGS 2020).

Działania informacyjno-edukacyjne

Akcja informacyjna prowadzona będzie za pomocą ulotek/plakatów informacyjnych w Urzędzie Miejskim w Kaliszu Pomorskim oraz w wybranych podmiotach leczniczych, a także w ramach współpracy m.in. z organizacjami pozarządowymi i z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe). Działania informacyjna prowadzone będą również podczas konsultacji lekarskich przed wykonywaniem badań diagnostycznych. Ponadto w ramach akcji informacyjnej mieszkańcom z populacji docelowej przekazane zostaną dane teleadresowe realizatora programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie w oparciu o analizę: „liczby osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji”, „liczby osób z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i odbyły konsultację lekarską”, „liczby osób z populacji docelowej, wśród których podjęto działania edukacyjne”, „liczby osób z populacji docelowej, u których wykonano badania diagnostyczne”, „liczby uczestników, których w związku z wynikiem badań diagnostycznych skierowano do dalszej diagnostyki poza programem” oraz „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”. W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, co częściowo zostało uwzględnione w projekcie.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również na możliwość zgłaszania pisemnych uwag do koordynatora programu.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę coroczną oraz końcową, w oparciu o dane dotyczące: „odsetka osób skierowanych na leczenie w związku z wykryciem jaskry”, „odsetka uczestników, u których w post-*teście* odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich uczestników, którzy wypełnili *pre-test*” oraz „ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”. Należy jednak zaznaczyć, że pierwszy z wymienionych wskaźników odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności. W projekcie zaznaczono, że ewaluacja programu ma opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co jest podejściem prawidłowym. Ponadto w programie wskazano, że rzeczywista efektywność będzie możliwa do oceny w perspektywie wieloletniej w oparciu o dane epidemiologiczne dotyczące wskaźników zachorowalności z powodu jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach projektowanego programu. Pierwszym etapem będzie akcja informacyjno-edukacyjna. Następnie zaplanowano przeprowadzenie kolejnych etapów programu, a także monitorowania i ewaluacji.

W projekcie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano, że realizator będzie odpowiedzialny m.in. za „zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w programie wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki” oraz „posiadanie sprzętu komputerowego i oprogramowania umożliwiającego gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu”.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W dokumencie oszacowano koszt jednostkowy na kwotę 350 zł, w tym: konsultacja lekarska (ok. 80 zł) oraz badania diagnostyczne (ok. 270 zł). Wskazano również koszt akcji informacyjno-edukacyjnej jako 2 000 zł/rok oraz monitorowania i ewaluacji na poziomie 1 500 zł/rok. Zgodnie z analizami przeprowadzonymi przez Agencję ceny rynkowe konsultacji okulistycznej, wyniosły średnio 180 zł (najniższa – 75 zł, najwyższa – 300 zł) a badań okulistycznych, średnio 150 zł (najniższa – 20 zł, najwyższa – 350 zł), w związku z powyższym wskazane w programie kwoty mogą wymagać ponownego oszacowania. Ponadto gmina zastrzega, że dla chętnych mieszkańców zapewni transport na badania, jednak w przedstawionym budżecie nie oszacowano kosztów z tego tytułu.

Całkowity koszt programu wyniesie 35 000 zł/rok, tj. 175 000 zł w latach 2022-2026.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Kalisz Pomorski. W dokumencie zaznaczono także, że gmina będzie starała się o dofinansowanie NFZ.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Jaskra (glaucoma) to grupa chorób, których wspólną cechą stanowi neuropatia nerwu wzrokowego z charakterystycznymi zmianami tarczy nerwu wzrokowego i postępującymi ubytkami w polu widzenia. Głównym czynnikiem ryzyka neuropatii jaskrowej jest zbyt wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jaskra w swoim naturalnym przebiegu prowadzi do nieodwracalnej utraty wzroku. Tradycyjny podział obejmuje 2 typy jaskry: jaskrę pierwotną i jaskrę wtórną. W praktyce klinicznej stosuje się podział anatomiczny (do wszystkich typów jaskry) wynikający z budowy kąta przesączania. Wyróżnia się jaskrę otwartego kąta przesączania oraz zamykającego się kąta przesączania.

Alternatywne świadczenia

Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę badania stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS 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 ramach AOS realizowane są porady okulistyczne dla dzieci i dorosłych.

Zgodnie z ww. rozporządzeniem badania przesiewowe w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry wykonywane są nie częściej niż co 24 miesiące u osób w wieku powyżej 35. roku, u których wcześniej nie zdiagnozowano jaskry. Ww. badania przesiewowe obejmują: badanie ostrości wzroku, badanie dna oka, tonometrię oraz gonioskopię. W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obok porady okulistycznej i ww. badań dostępne są również takie badania diagnostyczne jak: tomografia siatkówkowa (HRT), analiza włókien nerwowych (GDX), perymetria, pachymetria, autorefraktometria, optyczna koherentna tomografia oka (OCT) oraz badanie przedniego odcinka gałki ocznej w lampie szczelinowej.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych rekomendacji klinicznych

Badania przesiewowe w kierunku jaskry

Stwierdzono bardzo nieznaczne różnice w zakresie wytycznych towarzystw naukowych, dotyczących rodzaju populacji, w której należy prowadzić badania przesiewowe w kierunku jaskry. Tylko jedna organizacja (PTO 2020) uznaje, że takie badania należy przeprowadzać u wszystkich osób powyżej 40 r.ż., u których nie stwierdza się jaskry, a badanie przesiewowe powinno obejmować pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego (CWG), oftalmoskopię, badanie pola widzenia, badanie warstwy włókien nerwowych siatkówki (RNFL) oraz kompleksu komórek zwojowych siatkówki (GCC). Pozostałe towarzystwa zdecydowanie opowiadają się za prowadzeniem badań przesiewowych w wyselekcjonowanych populacjach o podwyższonym ryzyku wystąpienia jaskry (AAO 2020, EGS 2020,

NICE 2017, ICO 2015, USPSTF 2013, SOS 2012) w tym – za oportunistycznym wykrywaniem osób z podwyższonym ryzykiem (NICE 2017).

Ważną przyczyną braku rekomendacji dla badań przesiewowych w kierunku jaskry w populacji ogólnej jest ich ogólna nieopłacalność kosztowa (AAO 2020, USPSTF 2013) lub nieopłacalność w pewnych sytuacjach lokalnych (EGS 2020). Koszt badań przesiewowych jest bardzo zróżnicowany w zależności od rodzaju stosowanych testów. Badania przesiewowe w kierunku jaskry z użyciem testów specjalistycznych i nowszych, skomputeryzowanych instrumentów są droższe (USPSTF 2013).

Towarzystwa naukowe zwracają uwagę na brak technik badania wzroku, które można by uznać za optymalne z punktu widzenia ich użyteczności w badaniach przesiewowych (AAO 2020, NICE 2017, SOS 2012). Pomiar CWG nie jest skuteczną metodą badań przesiewowych populacji pod kątem jaskry, a ONH i RNFL mają słabą lub umiarkowaną precyzję diagnostyczną w przypadku jaskry, gdy są stosowane w populacyjnych badaniach przesiewowych (AAO 2020). Testowanie za pomocą ręcznych tonometrów i oftalmoskopów jest szybkie i niedrogi. Jednak dokładność diagnostyczna tych testów jest nieznaną (USPSTF 2013). Perymetria jest niewiarygodna jako test przesiewowy w kierunku jaskry w niewyselekcjonowanych populacjach ze względu na bardzo wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich. Z powodu braku analizy eksperckiej żadna z obecnych technologii oceny zmian strukturalnych głowy nerwu wzrokowego nie nadaje się do niezależnego badania przesiewowego pacjentów pod kątem jaskry.

Wywiad lekarski i badania diagnostyczne w kierunku jaskry w populacji podwyższonego ryzyka

Badania diagnostyczne u osób dorosłych powinny obejmować: pomiar ostrości wzroku, badanie źrenic, konfrontacyjne badanie pola widzenia, biomikroskopię w lampie szczelinowej, pomiar CWG, CCT, gonioskopię, badanie ONH i RNFL oraz badanie dna oka, badanie plamki oraz diagnostykę różnicową (AAO 2020, EGS 2020, RANZCO 2019, NICE 2017, ICO 2015, NHRMC 2010).

Pierwszym badaniem w diagnostyce jaskry powinno być tonometryczne oznaczenie CWG. Tradycyjnie zdefiniowana prawidłowa wartość CWG nie przekracza 21 mm Hg. Nie ma konkretnej granicy CWG, która mogłaby stanowić niezaprzeczalny miernik odróżniający patologię od normy (EGS 2020). Ciśnienie wewnątrzgałkowe jest najbardziej stabilnym czynnikiem ryzyka występowania i progresji jaskry i musi być mierzone dokładnie oraz wiarygodnie. Wszystkie badania, z których pochodzi wiedza na temat ryzyka jaskry i skutków jej leczenia, wykorzystywały tonometrię aplanacyjną Goldmanna (GAT) z użyciem kalibrowanych, regularnie sprawdzanych tonometrów (EGS 2020, PTO 2020, RANZCO 2019). Dowody zdecydowanie wspierają ocenę CWG u wszystkich osób z podejrzeniem jaskry, ponieważ nadciśnienie oczne jest istotnym czynnikiem ryzyka rozwoju wszystkich form jaskry (NHRMC 2010).

Konieczne jest użycie wysoce specyficznych metod skринingu, aby znacząco ograniczyć liczbę przypadków fałszywie dodatnich (SOS 2012). Pomimo dużej liczby badań porównawczych trudno jest wskazać, jaki test lub jaka kombinacja testów jest optymalna z punktu widzenia poprawy wyników u pacjentów, z uwzględnieniem racjonalnych kosztów badania przesiewowego. Dostępne badania odznaczają się dużą heterogenicznością pod względem metodyki oraz niewłaściwą jakością badań dotyczących skuteczności metod diagnostycznych (EGS 2020).

Nie istnieje jednak uniwersalna polityka testowania. Niektórzy pacjenci wykazują bardzo słabe wyniki w badaniach pola widzenia, podczas gdy u innych stwierdza się nietypowe tarcze nerwu wzrokowego lub bardzo zaawansowaną jaskrę, która nie jest podatna na wiele metod obrazowania nerwu wzrokowego (RANZCO 2019).

Edukacja pacjentów z jaskrą i ich rodzin

Warto zauważyć, że zarówno w opiniach ekspertów, jak i w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu, zwraca się uwagę na zasadność prowadzenia edukacji w zakresie jaskry. Po postawieniu diagnozy jaskry otwartego kąta konieczna jest edukacja pacjenta w celu zrozumienia przez niego charakteru choroby, potrzeby obniżenia CWG, przy jednoczesnym omówieniu opcji leczenia. Pacjenci powinni być poinformowani o konieczności ostrzeżenia krewnych pierwszego

stopnia tak, aby zostali przebadani w kierunku jaskry (ICO 2015). Należy również konsekwentnie zachęcać pacjentów z jaskrą, aby namawiali swoje dzieci i rodzeństwo do wykonywania regularnych badań pod kątem jaskry po osiągnięciu 50 roku życia (SOS 2012).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Badania przesiewowe

Większość przeanalizowanych potencjalnych testów przesiewowych wykazywała swoistość na poziomie 85% lub wyższą (Burr 2007). Żaden test lub grupa testów diagnostycznych nie okazała się wyraźnie skuteczniejszy/a i opłacalniejszy/a pod względem ich potencjalnego wykorzystania w badaniach przesiewowych w kierunku jaskry (Hernandez 2008, Mowatt 2008, Burr 2007).

Obecnie brakuje wystarczających dowodów ekonomicznych, na których można by oprzeć zalecenia dotyczące badań przesiewowych w kierunku OAG (Hernandez 2008), niemniej wydaje się, że mimo iż populacyjne badania przesiewowe w kierunku jaskry nie są opłacalne, to badania przesiewowe ukierunkowane na grupy wysokiego ryzyka mogą być opłacalne kosztowo (Mowatt 2008, Burr 2007).

Badania diagnostyczne

Metaanaliza Fallon 2017 dostarcza systematycznego przeglądu zdolności do klasyfikowania zdrowych osób i pacjentów z jaskrą za pomocą OCT, HRT i GDx. Wszystkie trzy instrumenty wykazały dobrą dokładność diagnostyczną, a OCT uzyskało najlepsze wartości DOR. (Fallon 2017).

Działania edukacyjne

Skoncentrowane na pacjencie usługi edukacyjne i wspierające dotyczące jaskry mogą poszerzyć wiedzę i zmniejszyć lęk u nowo zdiagnozowanych pacjentów z jaskrą. Wszystkich chorych na jaskrę należy odpowiednio poinformować o naturze choroby i jej postępowaniu (Skalicky 2018).

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

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. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.80.2021 pn. „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026” realizowany przez: Gminę Kalisz Pomorski, Warszawa, wrzesień 2021; aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2021 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 143/2021 z dnia 4 października 2021 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026”.