



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 277/2013 z dnia 4 listopada 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej wczesnego
wykrywania wad wzroku” miasta Sieradz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej wczesnego wykrywania wad wzroku” miasta Sieradz, pod warunkiem doprecyzowania kosztów jednostkowych.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do określonego problemu zdrowotnego oraz profilaktyki i korekcji wad wzroku u dzieci w wieku szkolnym. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu. Głównym celem programu jest wczesne wykrycie wad wzroku i zapobieganie rozwojowi niedowidzenia i poprawa funkcji narządu wzroku. Zaproszenie do uczestnictwa w programie nastąpi poprzez akcje prowadzone w szkołach oraz akcje medialną. Informacje o programie zostaną zamieszczone na tablicach ogłoszeń w szkołach podstawowych w siedzibie realizatora programu oraz na stronie internetowej. Udział w programie jest całkowicie bezpłatny. Program uzupełnia działania dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, ale tylko w odniesieniu do badań przesiewowych. Z projektu nie wynika, aby umożliwił dalszą diagnostykę, jednak założono udzielanie dalszych wskazówek dot. kontynuacji leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Należy jednak doprecyzować wykaz kosztów szczegółowych. Podana została wyłącznie kwota całkowita, bez wyszczególnienia elementów realizacji programu z ich wymaganymi nakładami finansowymi. Nie sprecyzowano, jakie środki finansowe są przeznaczone na kampanię informacyjną oraz obsługę programu. W programie krótko opisano system monitorowania jego realizacji, jednak wybrane mierniki nie są całkowicie skorelowane z celami programu zdrowotnego, szczególnie cel podnoszenia świadomości społecznej występowania wad wzroku oraz potrzeby ich diagnozowania i leczenia.

Należy również zauważyć, że proponowane w programie badanie refrakcji powinno być przeprowadzone po wcześniejszym porażeniu akomodacji, należy uwzględnić zgodę rodziców na uczestnictwo dzieci w programie oraz zagwarantowanie szkieł korekcyjnych z oprawkami dla wszystkich uczestników programu (to było rekomendowane we wcześniejszych opiniach).

Przedmiot opinii

Pismo przekazujące projekt programu „Program profilaktyki zdrowotnej wczesnego wykrywania wad wzroku”, który Miasto Sieradz ma zamiar realizować w okresie: kwiecień-listopad 2014 (pismo z dnia 12.08.2013) wpłynęło do Agencji dnia 12.08.2013 r. Planowany koszt całkowity interwencji został oszacowany na kwotę 20 000 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 zez. 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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- 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.
- Czynnikiem powodującym błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe, które są bardziej rozpowszechnione w niektórych grupach etnicznych. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu.
- Eksperci 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, zeza i 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 zeza), 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 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 szkieł okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

Wnioski z oceny projektu programu miasta Sieradz

Oceniany Program odnosi się do określonego problemu zdrowotnego oraz profilaktyki i korekcji wad wzroku u dzieci w wieku szkolnym. Głównym celem programu jest wczesne wykrycie wad wzroku i zapobieganie rozwojowi niedowidzenia i poprawa funkcji narządu wzroku. Program nie zawiera opisu sytuacji epidemiologicznej.

Okres realizacji Programu to kwiecień-listopad 2014. Opisano populację kwalifikującą się do badań oraz określono jej szacunkową wielkość.

Badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena jest rekomendowane u dzieci w wieku 6 lat i starszych. Ma na celu wykrycie ewentualnego osłabienia widzenia, badanie ruchomości gałek ocznych – kontroluje ustawienie oczu i potwierdza lub wyklucza obecność zezów, badanie dna oka – wykrywa ewentualne schorzenia oczu, badanie wad refrakcji autorefraktometrem komputerowym – wykrywa wady refrakcji. Istotne jest aby badanie autorefraktometrem komputerowym było wykonane po porażeniu akomodacji oka, ponieważ badanie bez porażenia akomodacji prowadzi do otrzymania nieprawidłowych wyników i zastosowania nieprawidłowej korekcji okularowej. Jeden z ekspertów zaznaczył, ażeby doboru okularów dokonywał lekarz okulista po przeprowadzeniu badań autorefraktometrem. Według Instytutu Matki i Dziecka badanie za pomocą tablic Snellena powinno być wykonywane z odległości 5 m lub 3 m jeżeli realizator nie dysponuje większym pomieszczeniem.

Badanie w kierunku wykrywania zezów powinno obejmować badanie ustawienia gałek ocznych; badanie asymetrii odbicia światła na rogówce (test Hirschberga) oraz badanie skłonności do zezowania przy użyciu testu naprzemiennego zasłaniania oczu (cover test). Badanie to jest badaniem zalecanym i zaakceptowanym przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii, jednak zgodnie zaleceniami Instytutu Matki i Dziecka badanie to powinno być wykonywane u dzieci w wieku 6, 7, 10, 12, 13, 15, 16, 18, 19 lat. Ponadto, badanie zaburzeń widzenia barw u dzieci w wieku 10 lat.

Do programu kwalifikują się dzieci w wieku 8 lat (rocznik 2006), które nie są objęte badaniami przesiewowymi. Program uzupełnia działania dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, ale tylko w odniesieniu do badań przesiewowych. Z projektu nie wynika, aby umożliwił dalszą diagnostykę, jednak założono udzielanie dalszych wskazówek dot. leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ.

W projekcie programu zdefiniowano oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności przeprowadzonych działań. Określono populację docelową, jej wielkość oraz sposoby i kryteria kwalifikacji pacjentów do programu. Mierniki efektywności nie są ściśle skorelowane z celami programu. Mianowicie, autorzy jako cele określają obniżenie częstości występowania nieskorygowanych wad wzroku oraz zwiększenie świadomości społecznej. Osiągnięcie zamierzonego celu wymaga wykorzystania danych historycznych, które częściowo autorzy programu przytoczyli, jednak brak przedstawionej sytuacji epidemiologicznej utrudnia oszacowanie mierników efektywności. Podobna sytuacja dotyczy celu poszerzenia wiedzy wśród rodziców – autorzy programu nie przedstawili w planie

realizacyjnym edukacji i narzędzi, które pozwoliłyby na ewaluację stanu świadomości istnienia problemu zdrowotnego oraz potrzeby korekcji wad wzroku.

Charakter oraz kształt akcji informacyjnej definiuje tryb zgłaszania do programu jako spontaniczny. Istnieje ryzyko, że stopień dostępu do oferowanych świadczeń nie będzie zrównoważony. Ponadto, autorzy programu nie przedstawili w jakim wymiarze czasowym beneficjenci będą mogli wziąć udział w programie. Grupą docelową są dzieci, które w celu wykonania oferowanych badań są pod opieką rodzica/opiekuna. Autorzy winni wziąć pod uwagę fakt, że pewna część rodziców/opiekunów nie będzie miała możliwości uczestniczenia z dzieckiem w badaniach ze względu na obowiązki zawodowe, bądź ze względu na chorobę podopiecznego. Program w dotychczasowej formie nie przewiduje uzgodnienia terminu zastępczego lub ewentualnej pomocy dla dzieci, w sytuacji gdy rodzice/opiekunowie mają ograniczone zasoby czasowe.

Program nie zawiera wykazu kosztów szczegółowych. Autorzy nie sprecyzowali, jakie środki finansowe są przeznaczone na kampanię informacyjną oraz obsługę programu. W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności, bezpieczeństwa lub efektywności kosztowej planowanych działań. Wskazane jest podkreślenie faktu podania leku porażającego akomodację oraz udzielenie informacji dotyczącej efektów oraz działań niepożądanych.

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 szerokiego problemu zdrowotnego – profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci. Opisany problem zdrowotny jest obecny w polskiej populacji.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w Programie.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Przewidywany koszt całkowity programu wynosi 20 000 zł. Program nie zawiera wykazu kosztów szczegółowych. Autorzy nie sprecyzowali, jakie środki finansowe są przeznaczone na kampanię informacyjną oraz obsługę programu.
- V. W programie krótko opisano systemu monitorowania jego realizacji, jednak wybrane mierniki nie są całkowicie skorelowane z celami programu zdrowotnego, szczególnie cel podnoszenia świadomości społecznej występowania wad wzroku oraz potrzeby ich diagnozowania i leczenia.

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, z uwzględnieniem „Program profilaktyki zdrowotnej wczesnego wykrywania wad wzroku” realizowany przez Miasto Sieradz, AOTM-OT-441-168/2013, Warszawa, październik 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.