



Opinia

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 278/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.**

o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno”, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

Uzasadnienie

Program zakłada badania przesiewowe wad wzroku prowadzone pod nadzorem lekarza okulisty przez przeszkolone pielęgniarki. Objęcie programem uczniów klas II nie będzie dublować świadczeń gwarantowanych.

Projekt uwzględnia większości elementów zalecanego szablonu, jednak wymaga uzupełnienia.

W opisie podano budżet całkowity i cenę jednostkową przypadającą na jednego ucznia, ale nie podano szczegółowego kosztorysu z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe.

Nie podano w jaki sposób dokonany zostanie wybór realizatora projektu.

Warto byłoby uzupełnić program o działania edukacyjne dla dzieci i ich opiekunów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu profilaktyki wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno. Celem programu jest zapobieganie zdrowotnym i społecznym skutkom późno wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci z terenu miasta i gminy Piaseczno poprzez wczesne ich diagnozowanie oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do uczniów i ich rodziców. Programem ma zostać objętych ok. 800 dzieci, uczęszczających do klas II szkół podstawowych. Program będzie prowadzony w latach 2015-2017, a na jego realizację przeznaczono łączną kwotę 120 000 zł (3 lata).

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 szkielek okularowych.

Alternatywne świadczenia:

Brak świadczeń alternatywnych we wskazanej grupie wiekowej, tj. wśród dzieci II klasy szkoły podstawowej (7-8 lat). 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:

Czynnikami powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe. Czynniki 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 – naprzemienne zasłanianie oczu – testy te należy wykonać w 6 r.ż. dziecka lub I 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).

USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) w swoich zaleceniach również odnosi się do oceny widzenia stereoskopowego. Do oceny wykorzystuje się testy Random Dot E test lub Titmus Fly Stereotest.

Nie odnaleziono natomiast żadnych zaleceń i wytycznych dotyczących testu fuzji.

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 powinno 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 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 Pediatryczna 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 roku życia.

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 szkieł okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

Wnioski z oceny projektu programu Miasta i Gminy Piaseczno:

Dot. problemu zdrowotnego:

Opiniowany program zdrowotny ma na celu zapobieganie zdrowotnym i społecznym skutkom późno wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci z terenu miasta i gminy Piaseczno poprzez wczesne ich diagnozowanie oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do uczniów i ich rodziców.

Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka. Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Autorzy projektu programu nie określili danych epidemiologicznych związanych z zaburzeniami widzenia u dzieci na terenie Gminy Piaseczno. Skala problemu zaburzeń narządu wzroku wśród wybranej populacji we wskazanym regionie nie została w projekcie programu przedstawiona. Na podstawie załączonego do raportu analityka Aneksu wiadomym jest, iż 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 dotyczyć mogą nawet 10-40% dzieci w wieku szkolnym.

Dot. populacji:

Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem łącznie ok. 1 000 dzieci klas II szkół podstawowych w każdym roku szkolnym. Według oszacowań autorów projektu, do programu powinno przystąpić ok. 80% dzieci.

Dot. interwencji:

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie następujących interwencji: kampanii informacyjnej, badania ostrości wzroku do dali, badania ostrości wzroku do bliży, badania

widzenia barw, testów do diagnozowania zezów (cover test, test fuzji), oceny widzenia stereoskopowego. Warty rozważenia byłby fakt wprowadzenia również działań edukacyjnych dzieci oraz rodziców lub opiekunów powiązanych z działaniami, które zostały zaproponowane przez autorów programu. Edukacja zdrowotna stanowi niezwykle ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Opublikowane dotychczas wyniki badań naukowych są zgodne co do niewystarczającej liczby dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku u dzieci. 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 jak dotąd ustalona. Brak jest obecnie zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być one poddane przesiewowi, a także co do rodzaju testów i stosowanych w nich punktach końcowych. Obecnie nie odnajduje się także polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. Niemniej jednak Instytut Matki i Dziecka, a także Konsultanci Krajowi akceptują prowadzenie następujących badań przesiewowych: badanie obecności widocznego zezów – 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 I 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).

USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) w swoich zaleceniach również odnosi się do oceny widzenia stereoskopowego. Do oceny wykorzystuje się testy Random Dot E test lub Titmus Fly Stereotest.

Nie odnaleziono natomiast żadnych zaleceń i wytycznych dotyczących testu fuzji.

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 tj. około 7-8 r.ż. (dzieci w II klasie szkoły podstawowej) nie będzie pokrywać się ze świadczeniami gwarantowanymi. Badania przesiewowe mają zostać przeprowadzone w zależności od możliwości lokalowych poszczególnych szkół, wyboru rodziców oraz dyrekcji w gabinetach pielęgniarki szkolnej, bądź w placówce realizatora programu, w godzinach pracy szkół i realizatora programu. Aparatura proponowana do wykonywania badań przez realizatora programu zapewnia możliwość wykonywania badań w gabinecie pielęgniarki szkolnej, co korzystnie wpłynie na liczbę przebadanych uczniów.

Autorzy projektu programu nie wspominają o sposobie wyboru realizatora programu. Informacje o prowadzonych badaniach będą przekazywane dyrektorom szkół wraz z prośbą o wyrażenie zgody na wzięcie udziału w programie. Akcją informacyjną o programie wśród rodziców/opiekunów uczniów klas II przeprowadzą realizatorzy programu na spotkaniach organizowanych z rodzicami/opiekunami przez szkołę. Przeprowadzenie akcji informacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Niemniej jednak, wzory materiałów informacyjnych nie zostały

przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Autorzy projektu programu nie rozgraniczyli w opisie poszczególnych elementów związanych z organizacją programu. Taki układ uniemożliwia rzetelne i dokładne przedstawienie poszczególnych etapów podczas trwania programu. Dodatkowo brakuje przedstawienia powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych oraz kompetencji jak i warunków niezbędnych do realizacji programu. Również autorzy w opisie programu nie zawarli sposobu kwalifikacji uczestników do programu.

Dot. monitoringu i ewaluacji:

Do określonych przez autorów oczekiwanych efektów programu należeć będą: wzrost świadomości zdrowotnej uczniów i rodziców dotyczącej ochrony narządu wzroku oraz systematycznej kontroli, wczesne wykrywanie u dzieci wad i schorzeń narządu wzroku i leczenie w ramach świadczeń NFZ, utrzymanie zgłaszalności na badania na poziomie nie mniejszym niż 80% populacji, poprawa jakości życia uczniów którym skorygowano wady, zapobieganie następstwom późno wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci, zmniejszenie kosztów leczenia wad i schorzeń narządu wzroku zarówno z budżetu państwa, jak też z domowego budżetu rodziców, umożliwienie dzieciom z rozpoznanymi wcześniej i leczonymi wadami wzroku wyboru zawodu zgodnie z ich możliwościami i zainteresowaniami.

Miernikami efektywności będą ilość wad wzroku wykrytych podczas badań okulistycznych, ilość wad wykrytych po raz pierwszy, ilość uczniów skierowanych do dalszej diagnostyki. Zaleca się, aby monitorowaniu podlegała także liczba dzieci, u których nie stwierdzono zaburzeń widzenia, w celu określenia końcowej efektywności programu. Autorzy nie wskazali również 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 zostać poddane dalszej weryfikacji.

Dot. kosztów:

W projekcie programu Miasta i Gminy Piaseczno, mającego na celu wczesne wykrywanie wad wzroku i schorzeń narządu wzroku u uczniów klas II szkoły podstawowej, planuje się przeznaczyć kwotę ok. 40.000 zł rocznie (120.000 zł w ciągu 3 lat). Określono cenę jednostkową przypadającą na jednego ucznia, natomiast nie podano szczegółowego kosztorysu z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe wymienione w projekcie: organizację i merytoryczną koordynację programu, wykonywanie wszystkich badań, zapewnienie odpowiedniego sprzętu do wykonywania badań w szkole oraz prowadzenie elektronicznej bazy danych programu.

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 40 000 zł rocznie. Określono koszt jednostkowy, ale nie przedstawiono kosztów z podziałem na organizację i merytoryczną koordynację programu, wykonywanie wszystkich badań, zapewnienie odpowiedniego sprzętu do wykonywania badań w szkole oraz prowadzenie elektronicznej bazy danych programu.
- V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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-441-215/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno” realizowany przez: Miasto i Gminę Piaseczno, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2012.