



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 278/2013 z dnia 4 listopada 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki wad i schorzeń narządu
wzroku u dzieci w wieku przedszkolnym” miasta Wrocław

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci w wieku przedszkolnym” miasta Wrocław, pod warunkiem doprecyzowania kosztów jednostkowych oraz kryteriów włączenia do programu.

Uzasadnienie

Program odnosi się do szerokiego problemu zdrowotnego - profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci w wieku przedszkolnym. Opisany problem zdrowotny jest obecny w polskiej populacji. Badania diagnostyczne w kierunku wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci polegać będą na wykonaniu oceny ostrości wzroku, ruchomości gałek ocznych, cover testu (wykrywający zez), widzenia przestrzennego, oceny odcinka przedniego oka, dna oka oraz refrakcji. Ponadto, program zawiera spotkanie edukacyjno-informacyjne dla rodziców, mające na celu podniesienie świadomości występowania oraz konsekwencji wad wzroku u dzieci. W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Wskazano oczekiwane efekty oraz określono mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Wskazano na działania edukacyjno-informacyjne jednak jej nakłady finansowe nie są szczegółowo opisane. Poszczególne badania w ramach interwencji zostały wymienione przez autorów z określeniem wymogów oraz specyfiki badania, które jest możliwe do wykonania u dzieci bez utraty odpowiedniej jakości udzielanego świadczenia. Ponadto, opisane zostały zasady udzielania świadczeń w ramach programu, włączając rolę nauczycieli, rodziców/opiekunów. Określono także kryteria dla lekarza specjalisty odpowiedzialnego za udzielanie świadczeń. Program nie powiela świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Należy jednak doprecyzować oszacowanie kosztów realizacji programu. W budżecie nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjnej oraz kosztów obsługi, które wg autorów wliczone są w koszt jednostkowy wykonania badania przez realizatora. W programie opisano system monitorowania realizacji programu, jednak nie wszystkie zamierzone cele określone w programie mogą być poddane ewaluacji ze względu na brak stosownych mierników.

Przedmiot opinii

Pismo przekazujące projekt programu „Program profilaktyki wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci w wieku przedszkolnym”, który Miasto Wrocław ma zamiar realizować w okresie: 2014-2015 (pismo z dnia 10.09.2013 r.) od Dyrektora Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego Wrocławia, wpłynęło do Agencji dnia 17.09.2013 r., co wyznacza termin wydania opinii na 17.12.2013 r. Planowany koszt całkowity interwencji został oszacowany na kwotę 50 000 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 zezu. 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 oraz 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 zezu – 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 zezu. 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 to, 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 miasta Wrocław

Oceniany program odnosi się do określonego problemu zdrowotnego – profilaktyki i korekcji wad wzroku u dzieci wieku przedszkolnym. Głównym celem programu jest wczesne wykrycie wad wzroku, zapobieganie rozwojowi niedowidzenia i poprawa funkcji narządu wzroku. Jak wynika z danych epidemiologicznych problem zdrowotny jest obecny w zdefiniowanej populacji.

Programem zostaną objęte dzieci do lat 5. Przewiduje się, że w trakcie trwania programu przebadanych zostanie ok. 3000 dzieci rocznie. Okres realizacji programu został określony na lata 2014-2015.

Zgodnie z treścią programu do populacji docelowej są włączone dzieci uczęszczające do wrocławskich przedszkoli. W każdym roku organizatorzy planują objęcie grupy 3000 dzieci, co stanowi około 22% populacji. Program wyłącznie skupia się na dzieciach uczęszczających do przedszkoli, co pozostawia grupę ponad 6000 dzieci po zasięgu programu zdrowotnego, które także znajdują się w grupie ryzyka występowania wad wzroku.

Zakres wiekowy populacji, w domyśle będący jednym z kryteriów kwalifikacyjnych, nie został wymieniony w sekcji kryterium włączenia do programu. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników nie są merytorycznie precyzyjne i trudno jest wywnioskować jak spośród 13 tysięcy dzieci, zostanie wyłoniona grupa, której liczebność przewidują autorzy. Jeżeli uczestnictwo jest spontaniczne istnieje ryzyko nierównego dostępu do oferowanych świadczeń. Kryteria kwalifikacji powinny być na tyle sprecyzowane, aby realizatorzy, a także rodzice zgłaszający udział dziecka w badaniu nie mieli wątpliwości o możliwości udziału w programie. Zgodnie ze stanem na dzień 30 września 2012 r. we Wrocławiu zarejestrowane jest 136 publicznych i niepublicznych przedszkoli, włączając Przedszkole Specjalne dla Dzieci Upośledzonych Umysłowo oraz Przedszkole Specjalne nr 152 dla Dzieci Niestyszających i Słabosłyszających – zgodnie z zaleceniami Canadian Pediatric Society dzieci z czynnikami ryzyka, takim jak opóźnienie rozwoju, powinny zostać przebadane przez wysoko wyspecjalizowanych okulistów. W związku z powyższym zalecane jest, aby organizatorzy, podczas wyboru realizatora programu, wzięli pod uwagę fakt problemów komunikacyjnych umożliwiając diagnostykę dzieciom z upośledzeniem umysłowym bądź dzieciom słabosłyszającym. Ponadto, nie została uściślona kwestia jakie przedszkola, publiczne i/lub niepubliczne, będą miały możliwość udziału w programie.

Poszczególne badania w ramach interwencji zostały wymienione przez autorów z określeniem wymogów oraz specyfiki badania, które jest możliwe do wykonania u dzieci bez utraty odpowiedniej jakości udzielanego świadczenia. Ponadto, opisane zostały zasady udzielania świadczeń w ramach programu, włączając rolę nauczycieli, rodziców/opiekunów. Określono wstępnie także kryteria dla lekarza specjalisty odpowiedzialnego za udzielanie świadczeń.

Autorzy zaznaczają, że badania związane z interwencją będą odbywały się na terenie przedszkola, pod opieką nauczycieli oraz lekarza okulisty odpowiedzialnego za udzielenie świadczenia. Problem z ograniczeniami czasowymi rodziców/opiekunów został w dużym stopniu wyeliminowany, gdyż badania mają się odbywać podczas obecności dzieci w przedszkolu, po uprzedniej konsultacji oraz zgody rodziców. Autorzy zaplanowali także działania w przypadku, gdy dziecko jest nieobecne w dniu badań, umożliwiając dodatkową konsultację u specjalisty.

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 zez; 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, aby 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. W programie nie jest jednoznacznie sprecyzowane czy badanie refrakcji będzie odbywało się z podaniem środka porażającego akomodację.

W odniesieniu do badania mającego na celu wykrywanie wad wzroku można stwierdzić, iż badanie cover test 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. Badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena jest rekomendowane u dzieci w wieku 6 lat i starszych. Ponadto, badanie zaburzeń widzenia barw – badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – u dzieci w wieku 10 lat. Istotne jest aby forma badania była dostosowana do grupy wiekowej.

Programem objęte będą dzieci w wieku 5 lat, zatem te, które nie są objęte badaniami przesiewowymi w takim zakresie jak przedstawia to program zdrowotny. Program nie powiela świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Dostarczono informacje o celach, oczekiwanych efektach oraz sposobie monitorowania i ewaluacji planowanych działań. Opisano populację oraz określono jej szacunkową wielkość, kryteria włączenia do programu nie są jednak precyzyjnie określone.

W projekcie programu zawarto informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji programu – nie wszystkie wskaźniki monitorowani odpowiadają zamierzonym celom. Autorzy nie podają informacji w jaki sposób stopień świadomości oraz efektywność kampanii edukacyjnej zmienił się podczas przeprowadzania interwencji.

Badania będą wykonywane przez jednego realizatora w drodze konkursu, jednak w wielu placówkach. Cennym wskaźnikiem równego dostępu do świadczeń jest oszacowanie oraz porównanie współczynników zgłaszalności i jakości świadczeń indywidualnie dla każdej z placówek. Porównanie wartości indywidualnych pozwala na skorygowanie oceny punktu końcowego interwencji.

W projekcie Programu odniesiono się do bezpieczeństwa, jednak wyłącznie z perspektywy ochrony danych osobowych. Wskazane jest, w przypadku podawania środka porażającego akomodację, podkreślenie faktu podania leku oraz udzielenie informacji dotyczącej efektów oraz działań niepożądanych.

Określono wielkość potrzebnych środków finansowych. Nie podano jednak struktury budżetu szczegółowego, biorąc pod uwagę planowaną kampanię telewizyjną oraz wyodrębniona stronę internetową. Realizacja programu jest możliwa dzięki środkom finansowym pochodzącym z budżetu Miasta Wrocławia.

W projekcie programu uwzględniono ocenę skuteczności i efektywności kosztowej planowanych działań.

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 w wieku przedszkolnym. Opisany problem zdrowotny jest obecny w polskiej populacji.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Zgodnie z założeniami programu interwencja będzie przeprowadzana w przedszkolach zlokalizowanych na terenie Wrocławia – strategia ta wyklucza dzieci nie uczęszczające do przedszkola. Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej, jednak jej nakłady finansowe nie są szczegółowo opisane.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie uwzględniono oceny skuteczności.
- IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Przewidywany koszt całkowity programu wynosi 50 000 zł. Nie uwzględniono jednak kosztów kampanii informacyjnej oraz kosztów obsługi, które wg autorów wliczone są w koszt jednostkowy wykonania badania przez realizatora.
- V. W programie opisano systemu monitorowania jego realizacji, jednak nie wszystkie zamierzone cele określone w programie mogą być poddane ewaluacji ze względu na brak stosownych mierników.

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 wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci w wieku przedszkolnym” realizowany przez Miasto Wrocław, AOTM-OT-441-188/2013, 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.