



**Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 19/2023 z dnia 22 maja 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Ortoptyczne badania diagnostyczne dzieci w wieku 5-8 lat na
terenie Gminy Piaseczno”
(woj. mazowieckie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie/ opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Ortoptyczne badania diagnostyczne dzieci w wieku 5-8 lat na terenie Gminy Piaseczno”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku i może mieć znaczenie w zmniejszaniu negatywnych następstw tych schorzeń. Wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku są kluczowym elementem szczególnie dla prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione wykrycie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany. Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Pod uwagę wzięto, że w analizowanym dokumencie zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi. Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które rzutują na jakość programu, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności:

- poprawnie sformułować cele programu;
- przeprowadzić analizę i zweryfikować zapisy projektu o czasie trwania programu;
- uzupełnić epidemiologiczne dane regionalne i lokalne;
- oszacować populację docelową objętą działaniami edukacyjnymi;
- skorygować wskaźnik zaplanowany do ewaluacji;
- skorygować zapisy dotyczące działań informacyjnych tak aby były dostosowane do specyfiki określonej populacji. Należy uwzględnić możliwie wszystkie ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób;
- z uwagi na ograniczone środki finansowe gminy dostosować populację docelową badań przesiewowych tak aby pokrywała się z zaleceniami ujętymi w wytycznych.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia, w celu

uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki wad wzroku zaplanowany przez gminę Piaseczno. W ramach którego zakłada się przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci i działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 26 318 zł.

W projekcie wskazano, że realizacja programu została zaplanowana na okres półroczny (III-IV kwartał 2023 r.), w części dotyczącej kosztów okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2023-2024 (w sekcji dotyczącej organizacji PPZ wskazano, że program zostanie zakończony w grudniu 2023 r. przeprowadzeniem ewaluacji, a w pierwszym kwartale 2024 r. zaplanowano jedynie sporządzenie raportu końcowego). Podkreślenia wymaga, iż zgodnie z art. 48 ust. 5 *ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), dalej „ustawa o świadczeniach”, programy zdrowotne mogą być realizowane w okresie jednego roku lub wielu lat. W związku z powyższym niezbędne jest ponowne przeanalizowanie zapisów dotyczących czasu realizowania programu i ich skorygowanie.

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, 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 dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku wśród dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono informacje dotyczące charakterystyki wad wzroku, objawów świadczących o obecności u dziecka tego typu schorzeń, przyczyn ich powstawania oraz konsekwencji zdrowotne. Odniesiono się także do najczęściej występujących wad wzroku występujących u dzieci. Podkreślono, że wczesne wykrywanie wad wzroku oraz ich korekcja ma istotny wpływ na sukcesy szkolne, a następnie zawodowe.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. W dokumencie odniesiono się do *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych* (Dz.U. 2018 poz. 469), jednak jest to niezasadne, ponieważ ten akt prawny został uchylony z dniem 1 stycznia 2022 r.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe oraz krajowe dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego wskazano m.in., że „wśród dzieci do 15 r.ż. zaburzenia wzroku stwierdza się u 622 na 1000 chłopców oraz u 710 na 1000 dziewczynek z kłopotami zdrowotnymi i trudnościami w funkcjonowaniu narządów zmysłu i ruchu”. Ponadto zaznaczono, że co drugi Polak używa soczewek w postaci szkieł okularowych lub soczewek kontaktowych, a co czwarta osoba dorosła ma problem z przeczytaniem gazety. W ocenianym dokumencie nie przytoczono epidemiologicznych danych regionalnych i lokalnych, co wymaga uzupełnienia.

W dokumencie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 co jest podejściem właściwym. Wskazano, że w 2019 r. istotne pod względem chorobowości były m.in. ślepota i upośledzenia wzroku. Podkreślono także, że „*prognoza epidemiologiczna dla Polski wskazuje na spodziewany największy wzrost wartości chorobowości w 2028 r. w odniesieniu do 2019 r. w przypadku chorób narządów zmysłów (o ponad 2 874,08 na 100 tys. ludności, 9,98%)*”.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku w populacji dzieci w wieku 5-8 lat poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe na terenie gminy Piaseczno w roku 2023”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W ocenianym dokumencie cel główny nie spełnia powyższych kryteriów. Wskazany w programie cel główny jest możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane badania przesiewowe. Nie wskazano jednak wartości docelowej będącej wyznacznikiem deklarowanej efektywności planowanych interwencji, co wymaga skorygowania. Należy również zaznaczyć, że samo wykrycie wad wzroku nie przyniesie wymiernej poprawy stanu zdrowia pacjenta.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie wiedzy u co najmniej 75% rodziców dzieci z populacji docelowej w zakresie znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku oraz leczenia wad wzroku poprzez działania edukacyjne prowadzone w roku 2023”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Zwiększenie poziomu wiedzy będzie możliwe do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne i pomiar wzrostu wiedzy na podstawie pre- i post-testów.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku (wd. ok. 20%)”,
- (2) „liczba wyników co najmniej dobrych (min 75% pozytywnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy rodziców z zakresu znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku oraz leczenia wad wzroku”.

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. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji nie wzbudzają zastrzeżeń.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci w wieku 5-8 lat zamieszkałe na terenie gminy Piaseczno, łącznie ok. 3 219 dzieci urodzonych w latach 2015-2018 (rok urodzenia: 2015 – 835 dzieci, 2016 – 808 dzieci, 2017 – 764 dzieci, 2018 – 812 dzieci). W projekcie wskazano, że ze względu na ograniczenia finansowe oraz pilotażowy charakter programu do badań przesiewowych włączonych zostanie 170 dzieci, co stanowi 5,3% populacji docelowej. W tym miejscu należy zaznaczyć, że im większa włączona do programu populacja (dobrana w sposób prawidłowy), tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society badanie dla osób w wieku 6-18 lat powinno być wykonywane w trakcie rutynowych badań lekarskich, a także w każdym przypadku występowania dolegliwości. Zaznacza się jednak, że nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016). Z kolei rekomendacje American

Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus podkreślają, że u dzieci w wieku 5 lat i starszych skryning należy powtarzać co 1-2 lata od ukończenia 5 r.ż. (AAPOS 2014B). American Academy of Pediatrics zaleca, aby badania przesiewowe rozpoczynały się około 3 r.ż. i odbywały się co roku w wieku 4, 5 i 6 lat. Następnie należy je przeprowadzać w wieku 8, 10, 12 i 15 lat (AAP 2017).

Zaproponowana w projekcie populacja dzieci jedynie częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach.

W dokumencie nie oszacowano populacji docelowej dla działań edukacyjnych, co wymaga skorygowania.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji i wyłączenia z udziału w programie. Zapisy nie budzą zastrzeżeń nie mniej jednak z uwagi na pilotażowy charakter programu tj. planowane objęcie zaledwie 5% populacji docelowej, zaleca się w przypadku dużej liczby zgłoszeń wprowadzenie dodatkowego kryterium gwarantującego równy dostęp do udziału w programie np. kolejność zgłoszenia.

Podsumowując mając na uwadze ograniczone środki finansowe gminy sugeruje się przeprowadzenie badań przesiewowych w mniejszej populacji pacjentów dostosowanej do wytycznych.

Interwencja

W ramach programu zdrowotnego przewidziano realizację badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (populacja dzieci) oraz działań edukacyjnych (dzieci, rodzice/opiekunowie prawni).

Badanie przesiewowe w kierunku wad wzroku

W ramach badania przesiewowego wzroku zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych/tablic Snellena);
- badanie widzenia obuocznego (test muchy),
- badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test), test zakrywania i odkrywania (cover uncover test)).

W dokumencie wskazano, że badanie przesiewowe wzroku będzie przeprowadzone przez specjalistę (lub lekarza w trakcie specjalizacji) z dziedziny: okulistyka lub okulistyka dziecięca.

Podkreślenia wymaga, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (PTO/PTP 2020, CAO/COS/CFPC/CPS/2019, UK NSC 2019, USPSTF 2017, PHE 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Polskie Towarzystwo Okulistyczne i Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTO/PTP 2020), wskazuje na następujące badania przesiewowe u dzieci: 6-7 r.ż. (badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu, ocena widzenia barw).

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych) (CPS 2016), badanie ustawienia gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B), ocena ruchów gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B), cover test (naprzemienne zasłanianie) (CPS 2016), test czerwonego refleksu (CPS 2016, AAPOS 2014B), tablice optometryczne: z symbolami HOTV (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z optotypami w kształcie litery E (CPS 2016, stosowanie tego rodzaju optotypów odradzane jest w rekomendacjach NCCVEH 2015A), z symbolami Sloan'a (AAPOS 2014A), odpowiednie urządzenia automatyczne: photoscreening lub autorefraktometri (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), badanie widzenia obuocznego (test Muchy, test czterech świateł Wortha) (PTO 2021c), badanie tylnego odcinka oka (wziernikowanie) (AAPOS 2019).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B), chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim

wypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A).

Dzieci w wieku 5 lat i starsze należy zbadać pod kątem ostrości wzroku i wyrównania ustawienia oczu (ang. „alignment”). Najczęstszym problemem w tej grupie wiekowej jest krótkowzroczność, wymagająca korekcji za pomocą okularów. Okulista powinien zbadać dziecko z nierównymi oczami lub oznakami innych problemów ze wzrokiem. U dzieci leczonych hormonem wzrostu badanie oczu należy przeprowadzić przed i w trakcie leczenia (AAO/AAPOS 2021).

Zaproponowane w projekcie badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Zgodnie z treścią projektu po badaniu zostaną przygotowane informacje dla rodziców o wyniku badania wraz z zaleceniem przekazania wyników lekarzowi POZ, i pisemne informacje o wyniku celem dołączenia jej do dokumentacji prowadzonej przez pielęgniarkę/higienistkę szkolną. W przypadku wykrycia wady wzroku rodzice/opiekunowie prawni dzieci objętych programem zostaną poinformowani o sposobie dalszego postępowania.

Działania edukacyjne

W treści projektu wskazano, że edukacja zdrowotna (metoda: pogadanki oraz dyskusje) rodziców zostanie zaplanowana oraz prowadzona przez lekarza, pielęgniarkę, lub specjalistę ds. zdrowia publicznego. Edukacja będzie poprowadzona indywidualnie, bezpośrednio przed badaniem przesiewowym wzroku u dziecka. W dokumencie wskazano także obszary tematyczne edukacji zdrowotnej. W dokumencie zaplanowano badanie poziomu wiedzy rodziców przy zastosowaniu pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji (min. 5 pytań zamkniętych). Do projektu nie załączono wzorów ankiet, co wymaga uzupełnienia.

Ponadto wskazano, że edukacja zdrowotna zostanie zrealizowana za pomocą metod podających (tj. ulotki/plakaty informacyjne) w szkołach podstawowych znajdujących się na terenie gminy Piaseczno, w wybranym podmiocie leczniczym oraz Urzędzie Miasta i Gminy Piaseczno.

W opiniach ekspertów uzyskano zgodność w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do następujących grup: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.

Przy realizacji programu zaleca się mieć na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

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 ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, które nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do projektu dołączono wzór ww. ankiety satysfakcji, który nie budzi zastrzeżeń. Dodatkowo uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dot. realizacji programu. Podkreślić należy, iż ze względu na wiek grupy docelowej (dzieci w wieku 5-8 lat) pomiar jakości udzielanych świadczeń w oparciu o ankietę wypełnianą samodzielnie przez uczestnika może być utrudniony.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona okresowo i/lub końcowo poprzez: „określenie odsetka dzieci ze zdiagnozowaną w ramach programu wadą wzroku ze wskazaniem rodzaju schorzenia”, „analizę liczby dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę i/lub leczenie poza programem”, „określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną rodziców dzieci z populacji docelowej”. W zakresie ostatniego wskaźnika należy wskazać, że „świadomość” jest

pojęciem bardzo ogólnym i jej obiektywny pomiar jest niemożliwy. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało ujęte w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera nie budzące zastrzeżeń zapisy dotyczące: opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej (ulotki i plakaty). Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne, powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić wszystkie możliwe ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób. Zasadnym wydaje się, aby informacja o programie została także umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach realizatorów programu, a także była propagowana za pośrednictwem lokalnych mediów i portali społecznościowych.

W dokumencie oszacowano koszt jednostkowy (150 zł – badanie przesiewowe wzroku dzieci z konsultacją lekarską oraz edukacją zdrowotną rodziców bezpośrednio przed badaniem; 500 zł – akcja informacyjna; 318 zł – monitorowanie i ewaluacja).

Koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 26 318 zł.

Program będzie finansowany w z budżetu gminy Piaseczno.

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

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę m.in.: wad wzroku i słuchu, może być przeprowadzana u dzieci zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.).

Ponadto porada okulistyczna dla dzieci znajduje się także w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej czyli zgodnie z przepisami *rozporządzenia 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.).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego (PTO/PTP 2020) wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci:
 - 6-9 tydzień życia - ocena zewnętrzna powiek oraz gałek ocznych, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło,
 - 6-9 miesiąc życia - test refleksów świetlnych Hirschberga, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło,
 - 3-4 rok życia- (badanie ostrości wzroku, test refleksów świetlnych Hirschberga, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw,
 - 6-7 rok życia - badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw,
 - 12-13 rok życia - badanie ostrości wzroku, ocena widzenia barw;
- Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych) (CPS 2016, IMD 2002), badanie ustawienia gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), ocena ruchów gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), cover test (naprzemienne zasłanianie) (CPS 2016, IMD 2002), test czerwonego refleksu (USPSTF 2017, CPS 2016, AAPOS 2014B, AAO 2007, RCO/OSC 2009, AAO 2007), tablice optometryczne: z symbolami HOTV (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z symbolami Lea (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z optotypami w kształcie litery E (CPS 2016, stosowanie tego rodzaju optotypów odradzane jest w rekomendacjach NCCVEH 2015A), z symbolami Sloan'a (AAPOS 2014A), odpowiednie urządzenia automatyczne: photoscreening lub autorefraktometri (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAP 2012);
- Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002), chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim wypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017, AAP 2012). W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u dzieci poniżej 3 r.ż.), które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2017);
- W przypadku dzieci, które uzyskały nieprawidłowy wynik badania przesiewowego, jako najlepszą praktykę wskazuje się skierowanie do specjalisty na dalsze, kompleksowe badania (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017);
- Zasłanianie zdrowego oka jest skuteczną metodą korekcji tzw. „leniwego oka” (UK NSC 2013);
- Zaleca się rutynowe, dostosowane do wieku dziecka badania przesiewowe wzroku u niemowląt i dzieci, prowadzone przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub pediatrę (badanie „czerwonego refleksu”, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu oraz ocenę ostrości wzroku). W przypadku stwierdzenia anomalii wzroku u niemowlęcia lub dziecka, należy skierować je do odpowiedniego specjalisty (CAO/COS/CFPC/CPS/2019);
- Nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016);
- Zaleca się aby badania przesiewowe wzroku rozpoczynały się w wieku około 3 lat i odbywały co roku w wieku 4 i 5 lat, a po ukończeniu 5 lat od 1 do 2 lat (AAO 2017);

- Zaleca się aby badania przesiewowe wzroku rozpoczynały się około 3 roku życia i odbywały się co roku w wieku 4, 5 i 6 lat. Następnie należy je przeprowadzać w wieku 8, 10, 12 i 15 lat (AAP 2017);
- Dalszej konsultacji okulistycznej wymagają dzieci:
 - z nieprawidłowym wynikiem testu „czerwonego refleksu”,
 - z jakimikolwiek nieprawidłowościami strukturalnymi oka,
 - z przewlekłym łzawieniem,
 - z dziedzicznymi chorobami oczu,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 5 lat lub starsze, u których stwierdza się ostrość widzenia mniejszą niż 6/6, ale lepszą lub równą 6/9 w jednym lub obu oczach,
 - wszystkie dzieci z ostrym zezem (RANZCO 2015).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

- Wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą [33 badania, dzieci i młodzież w wieku 4-19 lat ($n=7859$)] wskazują na stosunkowo niski odsetek dzieci i młodzieży przestrzegających noszenia okularów przepisanych z powodu wykrycia wady refrakcji wzroku. Zgodność z zaleceniami dotyczącymi noszenia okularów wyniosła 40,14% [95% CI (32,78-47,50)]. Zgodność wahała się od 9,84% [(95% CI (2,36–17,31))] do 78,57% [(95% CI (68,96–88,18))]. Wg autorów, wydaje się, że problem ten można rozwiązać poprzez behawioralną motywację dzieci, rodziców i społeczeństwa (Dhirar 2020);
- Wyniki metaanalizy [7 badań typu RCT; dzieci i młodzież w wieku 10-18 lat ($n=9858$)] wskazują, że badanie przesiewowe wzroku połączone z zapewnieniem bezpłatnych okularów zwiększa odsetek dzieci posiadających i noszących okulary w porównaniu z noszeniem i posiadaniem okularów przez dzieci, które uczestniczą w badaniu przesiewowym z zapewnieniem okularów dostępnych wyłącznie na receptę (RR 1,60 [95% CI (1,34 do 1,90)]). Porównanie wyników badań przesiewowych z zapewnieniem gotowych okularów z wynikami badań z dostarczeniem okularów wykonanych na zamówienie wskazuje brak klinicznie znaczących różnic między tymi grupami w zakresie ich skuteczności. Wykazano też słaby wpływ interwencji edukacyjnych na noszenie okularów (RR 1,11 [95% CI (0,95- 1,31)]) oraz na prawdopodobieństwo ich zakupu (OR 0,84 [95% CI (0,55-1,31)]) (Evans 2018);
- Jonas 2017 [40 badań; populacja: dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat ($n=34\ 709$)] w przeprowadzonym porównaniu pośrednim wskazuje, że bezpośrednie dowody na skuteczność szkolnych badań przesiewowych w kierunku wykrywania wad wzroku pozostają bardzo ograniczone. Wykonanie kilku testów przesiewowych jest użyteczne w identyfikacji dzieci w wieku przedszkolnym z czynnikami ryzyka amblyopii lub innych wad wzroku oraz, że nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady (niektóre sposoby leczenia zaburzeń ostrości widzenia (m.in. zastranianie zdrowego oka, okulary) są skuteczne, jednak uzyskiwana w ich wyniku poprawa ostrości widzenia jest niewielka lub średnia;
- Wyniki przeglądu systematycznego [analiza oparta o wyniki 1 badania; populacja: dzieci w wieku 1-6 lat ($n=335$); w tym dzieci w wieku 4-5 lat stanowiły 98% populacji] badań prospektywnych i retrospektywnych wskazują, że w literaturze dostępne są bardzo ograniczone dane pozwalające na określenie dokładności testów wykorzystywanych do wykrywania zezów, wykonywanych w społeczności przez osoby niebędące ekspertami w zakresie badań przesiewowych (Hull 2017);

- W przeglądzie systematycznym [włączono 34 badania; populacja: dzieci w wieku od 0 do 13 lat] wykazano, że rodzaje tablic optometrycznych, odległość oraz wybór odpowiedniego progu mają duży wpływ na pomiar ostrości wzroku do bliży. Badanie ostrości wzroku do bliży przy użyciu tablic z symbolami jest mniej dokładne niż przy użyciu testów prążkowych, a badanie ostrości wzroku do bliży przy użyciu liter jest mniej dokładne niż przy użyciu symboli. Odległość od tablicy, jej rodzaj oraz rozstawienie znaków powinno być dostosowane do etapu rozwoju dziecka oraz zgłaszane w celu umożliwienia porównania wyników pomiarów (Huurneman 2016);
- Wyniki badania obserwacyjnego [populacja: dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (n=21)] wskazują, że kontynuacja opieki okulistycznej nad dziećmi z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego wzroku jest niezbędna do uzyskania poprawy widzenia. W badaniu tym rozszerzona interwencja edukacyjna skierowana do dzieci i rodziców spowodowała wzrost odsetka dzieci noszących wymagane okulary (o 60%) w porównaniu z wynikiem uzyskanym w grupie, która otrzymała interwencję standardową (McClendon 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

- Eksperci są zgodni, że wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku jest kluczowa dla prawidłowego rozwoju dziecka;
- W opiniach ekspertów nie ma zgody co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Eksperci wymieniają m.in.: 2-6 lat oraz 7-11 lat; 6 m.ż. do 6-7 lat czy też poniżej 2 lat (okołoporodowo 1-2 m.ż. i przed ukończeniem 2 r.ż.) oraz 7 lat (3-4 r.ż. oraz 6-7 r.ż.), a także powyżej 7 lat (12-13 r.ż. oraz przed ukończeniem 18 r.ż.);
- Eksperci zgodnie wypowiedzieli się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej dotyczących badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci; zwrócili jednak przy tym uwagę, że realizacja programu stanowi wyzwanie finansowe i organizacyjne; wobec powyższego ważne będzie właściwe zaprojektowanie i monitorowanie realizacji programu;
- Eksperci zgodzili się w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do grup: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.13.2022 „Ortoptyczne badania diagnostyczne dzieci w wieku 5-8 lat na terenie Gminy Piaseczno” ; data ukończenia maj 2023 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 94/2023 z dnia 15 maja 2023 roku o projekcie programu „Ortoptyczne badania diagnostyczne dzieci w wieku 5-8 lat na terenie Gminy Piaseczno”.