



Pilotażowy program profilaktyki krótkowzroczności u dzieci z klas 1-3 z terenu województwa lubelskiego
Program finansowany ze środków budżetu państwa od Ministerstwa Zdrowia

Informacja dla uczestnika badania/rodzica/opiekuna prawnego

Tytuł: Pilotażowy program profilaktyki krótkowzroczności u dzieci z klas 1-3 z terenu województwa lubelskiego

Dane kontaktowe w sprawie programu:

pytania.myopia@umlub.pl

WSTĘP

Krótkowzroczność (myopia) to częsta wada wzroku, w której obraz powstaje przed siatkówką i dlatego jest widziany niewyraźnie. Wada ta wymaga nie tylko odpowiedniej korekcji, ale także zwiększa ryzyko wystąpienia schorzeń grożących utratą wzroku m.in. jaskry czy odwarstwienia siatkówki.

Dane światowe wykazują, że krótkowzroczność na przestrzeni lat wykazuje tendencje do coraz częstszego występowania i w coraz młodszym wieku. Problem ten mogła nasilić epidemia COVID-19 i długi czas spędzany przez dzieci przed urządzeniami elektronicznymi (komputery, smartfony itp.).

Krótkowzroczność rozwija się przewlekle, zwłaszcza młodsze dzieci nie zdają sobie sprawy, że widzą gorzej i nie informują o tym rodziców. Brak korekcji na wczesnym etapie powoduje pogłębianie się wady. Jednocześnie wielu rodziców może mieć problem z przeprowadzeniem w chwili obecnej badania okulistycznego u swoich dzieci.

Zanim zdecyduje Pani/Pan, czy chce aby Pani/Pana dziecko/podopieczny wzięło/wziął udział w badaniu, ważnym jest, aby zrozumiała/ł Pani/Pan na czym będzie ono polegało i z czym będzie się wiązał udział w badaniu. Aby podjąć świadomą decyzję o udziale, powinna/powinien Pani/Pan znać jego cel, przebieg, związane z nim potencjalne korzyści i ryzyka, a także niedogodności i podjęte środki ostrożności. Proces ten określa się jako udzielenie „świadomej zgody”. Prosimy uważnie, bez pośpiechu zapoznać się z poniższą treścią Informacji dla uczestnika badania/rodzica/opiekuna prawnego i Formularza świadomej zgody. Gdyby cokolwiek było niejasne lub gdyby chciała/ł Pani/Pan uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt (dane podane są powyżej).

Udział w tym badaniu pomoże w wykryciu na wczesnym etapie wady wzroku u Pani/Pana dziecka/podopiecznego, a także zapewni profesjonalną i bezpłatną dalszą diagnostykę. Informacje uzyskane dzięki udziałowi Pani/Pana dziecka/podopiecznego mogą pomóc

w stworzeniu zaawansowanej metody diagnostycznej oraz przyczynić się do rozszerzenia programu badań przesiewowych na cały kraj.

Często efektem prowadzenia badań przesiewowych jest poprawa standardów leczenia i wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań istotnych społecznie problemów zdrowotnych. Dlatego prowadzenie tego typu działań jest bardzo istotne dla systemu ochrony zdrowia, a także profilaktyki zdrowotnej.

Jeśli zdecyduje się Pani/Pan na udział dziecka/podopiecznego w niniejszym badaniu, zostanie Pani/Pan poproszona/-y o podpisanie Formularza Świadomej Zgody znajdującego się na końcu niniejszego dokumentu.

Otrzyma Pani/Pan oryginalny egzemplarz niniejszej podpisanej Informacji dla uczestnika badania/rodzica/opiekuna prawnego i Formularza Świadomej Zgody na własność, a drugi oryginalny podpisany egzemplarz pozostanie w dokumentacji programu.

Decyzja o udziale dziecka/podopiecznego w badaniu należy wyłącznie do Pani/Pana. Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny i całkowicie bezpłatny.

Jaki jest cel badania?

Przeprowadzenie badań przesiewowych w szkołach podstawowych, w klasach 1-3 będzie realizowane w celu wykrycia krótkowzroczności i innych zaburzeń widzenia (pozostałe wady wzroku, zez, niedowidzenie itp.), wymagających pilnej diagnostyki i leczenia okulistycznego. Realizacja pilotażu pozwoli na weryfikację założeń opracowanego w programie modelu badań przesiewowych jako skutecznego narzędzia diagnozy i profilaktyki krótkowzroczności oraz innych wad wzroku u dzieci w wieku wczesnoszkolnym (tj. z klas 1-3), oraz ewentualną korektę zaproponowanych w programie interwencji diagnostyczno-profilaktycznych.

Informacje uzyskane podczas realizacji programu pozwolą na wyciągnięcie wstępnych wniosków co do częstości występowania krótkowzroczności oraz innych wad wzroku u dzieci w wieku wczesnoszkolnym z terenu woj. lubelskiego. Porównanie uzyskanych danych z ostatnimi dostępnymi wynikami badań pozwoli na weryfikację założenia o progresji krótkowzroczności w ostatnich latach w Polsce, na przykładzie województwa lubelskiego.

Analiza działań umożliwi także sformułowanie dodatkowych zaleceń co do działań, jakie na poziomie regionalnym i krajowym należałoby podjąć, aby skutecznie zmniejszyć ryzyko progresji krótkowzroczności oraz schorzeń z nią związanych.

Jak będzie wyglądał udział mojego dziecka/podopiecznego w badaniu, jeżeli wyrażę zgodę na jego udział?

Najpierw rodzice/opiekunowie oraz szkoła będą poinformowani o celach i metodach badania. Po podpisaniu formularza świadomej zgody, przyjęciu warunków ubezpieczenia przez rodziców/opiekunów oraz wypełnieniu krótkiej ankiety dotyczącej stanu okulistycznego dziecka, uczniowie zostaną poddani badaniu okulistycznemu. Zespół Realizujący jest zaszczepiony przeciw COVID-19 oraz dodatkowo wyposażony w maseczki chirurgiczne zasłaniające nos i usta. W przypadku, kiedy Członek Zespołu nie będzie posiadał szczepienia, będzie regularnie poddawany testom na obecność wirusa SARS-CoV-2. Zespół Realizujący będzie dezynfekował ręce i wszystkie przedmioty, z którymi dziecko może zetknąć się podczas badania. W związku z możliwymi zmianami sytuacji epidemiologicznej, dzieci będą posiadały zabezpieczenia zgodnie z aktualnymi zaleceniami Ministerstwa Zdrowia oraz Ministerstwa Edukacji i Nauki. Pierwszym etapem będzie badanie ostrości wzroku w każdym oku osobno na tablicach Snellena (litery, cyfry lub symbole) z odległości 5 m w szkole podczas zajęć lekcyjnych dziecko będzie miało założone próbne oprawki okularowe oraz zasłonięte oko niebadane przy pomocy jednorazowej papierowej zatyczki. Po każdym dziecku oprawki okularowe będą dezynfekowane, a zatyczka wymieniana. Dodatkowo zostanie przeprowadzona makroskopowa ocena narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem nieprawidłowego ustawienia gałek ocznych (zez). Kolejnym etapem będzie wykonanie badania refrakcji (wady wzroku) przy pomocy autorefraktometru ręcznego (tzw. badanie komputerowe wzroku). Badanie będzie przeprowadzone z odległości ponad 1m, bez konieczności kontaktu dziecka z urządzeniem. Nie będą też wpuszczane krople rozszerzające źrenicę ani inne leki, a bezpośrednio po zakończeniu badania dzieci będą mogły kontynuować naukę na pozostałych lekcjach.

Uzyskane dane będą wprowadzane poprzez aplikację komputerową do bazy danych projektu, gdzie będą przechowywane w zabezpieczony sposób zgodnie z Polityką Ochrony Danych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Na podstawie uzyskanych wyników będzie generowany raport badania, który będzie wskazywał na potrzebę wizyty u okulisty (lub brak takiej pilnej potrzeby) w celu rozszerzenia diagnostyki, ponieważ badanie w szkole nie jest wystarczające do postawienia pełnej diagnozy. Raport badania będzie drukowany i przekazywany rodzicom/opiekunom prawnym w sposób zgodny z dyrektywą RODO. Raport będzie zawierał dane kontaktowe (nr telefonu, e-mail), które umożliwią umówienie bezpłatnego badania (będzie wymagane skierowanie od lekarza rodzinnego) w Klinice Okulistyki Ogólnej SPSK1 w Lublinie, podczas którego zostanie przeprowadzona bardziej szczegółowa diagnostyka, połączona z wykonaniem szerokokątnego zdjęcia dna oka przy użyciu specjalistycznej kamery (bez konieczności wpuszczania kropli rozszerzających źrenicę) oraz innych niezbędnych badań przez lekarzy okulistów. Pozwoli to na kompleksową ocenę danych medycznych i szybkie ustalenie ryzyka występowania zmian patologicznych wymagających interwencji (np. korekcji okularowej, leczenia zezów, niedowidzenia). W dalszym etapie dane będą zbiorczo analizowane przez okulistów z Katedry i Kliniki Okulistyki Ogólnej i Dziecięcej UM w Lublinie w celu określenia częstości występowania

zaburzeń widzenia i wad wzroku w badanej populacji. Na podstawie uzyskanych danych medycznych będą ponadto opracowane algorytmy/metody sztucznej inteligencji

Zespół IT/AI na tej podstawie opracuje metody sztucznej inteligencji, które będą mogły być zastosowane w szerszym zakresie (u większej liczby dzieci) po odpowiednim douczeniu modelu na odpowiednio większej grupie treningowej. Wynikiem działania algorytmów sztucznej inteligencji będzie możliwość automatycznej analizy badań z określoną skutecznością wykrywania zaburzeń widzenia lub zmian patologicznych.

Czy badanie może mieć wpływ na zdrowie mojego dziecka/podopiecznego?

Badanie nie będzie miało wpływu na zdrowie dziecka/podopiecznego. Nie będą podawane krople, ani badania wymagające bliższego kontaktu z dzieckiem. Jedyne momentem gdzie osoba badająca będzie miała kontakt z dzieckiem wystąpi podczas badania ostrości wzroku i założenia próbnego oprawki okularowej. W trakcie badania w szkole nie będą przypisywane okulary. Osoby wykonujące badanie są przeszkolonymi pielęgniarkami, które na co dzień zajmują się pacjentami okulistycznymi i znają procedury badań medycznych

Jak, oprócz diagnostyki, zostaną wykorzystane dane osobowe oraz dane z badania mojego dziecka/podopiecznego? Czy będą zabezpieczone przed ujawnieniem? Co kryje się pod pojęciem „sztuczna inteligencja” jakich danych mojego dziecka będzie potrzebować?

Metody „sztucznej inteligencji” pozwolą na opracowanie automatycznych rozwiązań służących do analizy zaburzeń widzenia i zmian patologicznych. Przez „sztuczną inteligencję” należy rozumieć zbiór algorytmów uczenia maszynowego (komputerowego) pozwalającego na wspomaganie interpretacji wyników badań w sposób automatyczny na podstawie zebranych danych. Zebrane w badaniu dane zostaną podzielone na zbiór treningowy, służący do uczenia „sztucznej inteligencji”, oraz zbiór testowy do określenia skuteczności działania metody. Samo wykorzystanie metod sztucznej inteligencji nie wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych ponieważ opiera się na danych zanonimizowanych i w związku z tym będą zabezpieczone przed ujawnieniem. Dane osobowe będą przetwarzane przez zespół lekarski.

Czy udział w omawianym badaniu jest płatny?

Udział w badaniu jest całkowicie bezpłatny, zarówno etap badań prowadzonych w szkole jak i pogłębiona diagnostyka prowadzona w Klinice Okulistyki Ogólnej SPSK1 w Lublinie nie wiąże się z żadnymi kosztami.

Jedynymi kosztami, jakie mogą wystąpić w trakcie badania jest ewentualny dojazd/powrót na diagnostykę pogłębioną. Uniwersytet Medyczny w Lublinie nie pokrywa kosztów podróży rodzica/opiekuna prawnego z dzieckiem biorącym udział w badaniu.

Kto organizuje i finansuje to badanie?

Organizatorem badania jest Uniwersytet Medyczny w Lublinie. Finansowanie „Pilotażowego programu profilaktyki krótkowzroczności u dzieci z klas 1-3 z terenu województwa lubelskiego” jest realizowane na podstawie art. 404 ust. 1 w związku z art. 435 ust. 1 ustawy - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2021 r. poz. 478, z późn. zm.) w ramach którego Uniwersytetowi Medycznemu w Lublinie przyznano środki Ministra Zdrowia.

Co się stanie z wynikami tego badania?

Wyniki badań będą wykorzystane do:

1. Określenia zaburzeń widzenia u konkretnych dzieci, co pomoże na objęcie ich opieką okulistyczną
2. Stwierdzenia częstości zaburzeń widzenia u uczniów klas 1-3, które mogły się nasilić w związku z pandemią COVID-19, co pozwoli na podjęcie środków zaradczych np. zmniejszenia liczby godzin spędzanych przy komputerze na nauce, czy wydłużeniu zajęć na świeżym powietrzu
3. Na podstawie uzyskanych danych medycznych będą ponadto opracowane algorytmy/metody sztucznej inteligencji do diagnozowania zaburzeń widzenia u dzieci pozwalające na automatyczną ocenę zaburzeń widzenia lub zmian patologicznych.