

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 11/2022 z dnia 11 marca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej
w województwie wielkopolskim – II edycja”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim – II edycja” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje i populacja programu znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych. Program jest kolejną edycją realizowanego już programu, który był opiniowany przez Agencję, a wskazane wcześniej uwagi zostały w większości uwzględnione w projekcie. Na podstawie zdobytych doświadczeń, przewidziano udział dodatkowych osób wspomagających funkcjonowanie programu.

Jednocześnie warto byłoby rozważyć możliwość wypracowania procedury skoordynowania działań podejmowanych w programie z systemem podstawowej opieki zdrowotnej poprzez informowanie lekarza POZ o działaniach podjętych u pacjenta diabetologicznego w kierunku potwierdzenia/wykluczenia retinopatii cukrzycowej (wytyczne kliniczne AAO 2014/AAO 2017).

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do zapisów programu:

- Cel główny i cele szczegółowe wymagają przeformułowania oraz wskazania uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.
- Mierniki efektywności należy zdefiniować tak, aby odpowiadały celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- Punkt dotyczący monitorowania wymaga skorygowania z wykorzystaniem wskaźników omówionych poniżej.
- Ewaluacja nie została zaplanowana w sposób poprawny, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań będzie utrudnione.
- Należy również przedstawić wskaźniki odnoszące się do prowadzenia działań szkoleniowych dla personelu medycznego.
- Budżet należy zaktualizować, aby planowane koszty obejmowały cały okres realizacji programu (36 miesięcy).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę. Całkowity budżet programu oszacowano na 5 217 665 zł, zaś okres realizacji obejmuje 3 lata (nie wskazano daty rozpoczęcia i zakończenia).

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) 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

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest retinopatia cukrzycowa. Przedstawiono definicję ww. jednostki chorobowej, a także odniesiono się do przebiegu, objawów oraz czynników ryzyka retinopatii cukrzycowej.

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób szczegółowy. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej oraz regionalnej. Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

W 2018 r. w Polsce było 2,9 mln dorosłych osób chorych na cukrzycę, co odpowiada 9,1% populacji dorosłych. Odnosząc się do danych wynikających z Map potrzeb zdrowotnych wskazano, że województwo wielkopolskie jest na 4 miejscu jeśli chodzi o liczbę świadczeń diabetologicznych w AOS.

Powołując się na dane NFZ, w latach 2014-2016 leczonych było 5 560 mieszkańców województwa wielkopolskiego, u których zdiagnozowano retinopatię cukrzycową, zgodnie z oznaczeniem ICD10 - H35.0. W latach 2017-2019 łączna liczba osób leczonych w województwie wielkopolskim wg. kodów H35 i H36 wyniosła 10 598. Kody te, które obejmują zarówno retinopatię cukrzycową, jak i inne zmiany i choroby związane z siatkówką, mogą obejmować osoby, które więcej niż raz skorzystały ze wsparcia specjalistycznej poradni.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „wzrost wykrywalności retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę korzystających z poradni diabetologicznych na terenie województwa wielkopolskiego o około 30% w okresie realizacji programu, tj. wykrycie około 3 180 nowych przypadków retinopatii cukrzycowej”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Samo wykrycie choroby nie przynosi poprawy stanu zdrowia pacjenta, gdyż konieczne jest zapewnienie leczenia tuż po zdiagnozowaniu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie dostępu do badań okulistycznych w kierunku retinopatii cukrzycowej dla chorych na cukrzycę, bez długiego (powyżej miesiąca) oczekiwania na badanie profilaktyczne u okulisty poprzez wykonanie u około 30 000 osób zdjęć dna oka”
- 2) „podniesienie poziomu wiedzy o retinopatii cukrzycowej i konieczności przeprowadzania regularnych badań diagnostycznych w tym kierunku oraz na temat zachowań prozdrowotnych u około 50% diabetyków biorących udział w programie”.

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 polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 2 wydaje się możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane działania edukacyjne oraz weryfikację poprzez przeprowadzenie pre-i post-testu. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co należy uzupełnić.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„liczba osób, u których wykryto retinopatię cukrzycową na terenie województwa wielkopolskiego w okresie realizacji programu – około 3 180 osób”*,
- 2) *„odsetek diabetyków z Wielkopolski, którzy biorąc udział w programie zwiększyli swoją wiedzę o retinopatii cukrzycowej, jej objawach i konieczności przeprowadzania regularnych badań okulistycznych oraz na temat zachowań prozdrowotnych – około 15 000 osób”*,
- 3) *„liczba przebadanych diabetyków z województwa wielkopolskiego – około 30 000 osób”*
- 4) *„liczba osób, u których wykryto retinopatię cukrzycową – około 3 180 osób”*.

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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Mierniki nr 1 i 3 nie odnoszą się do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Miernik nr 4 stanowi powielenie miernika nr 1. W związku z powyższym, ten element programu należy skorygować i przedstawić wskaźniki bezpośrednio odnoszące się do celu głównego oraz celów szczegółowych.

Reasumując, cel główny i cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią:

- w zakresie badań przesiewowych - osoby powyżej 18 roku życia chore na cukrzycę mieszkające w województwie wielkopolskim,
- w zakresie działań szkoleniowych - personel medyczny.

Zgodnie z danymi z NFZ w 2019 r. w zakresie liczby osób korzystających ze świadczeń poradni diabetologicznych w Wielkopolsce, populację docelową oszacowano na poziomie 64 630 osób. W ramach programu planuje się objąć ok. 46% populacji docelowej, tj. ok. 30 000 osób.

Szkolenia dla personelu medycznego przewidziano dla ok. 30 osób. Podkreślono, że *„ostateczna liczba osób będzie adekwatna do liczby poradni współpracujących podczas badań oraz zapotrzebowania na osoby realizujące badania w danym ośrodku należy więc przyjąć możliwość zatrudnienia większej liczby tych osób, a wskazana wartość jest orientacyjna”*.

Kryteria włączenia do programu obejmują: stwierdzoną cukrzycę (weryfikowana na podstawie listy pacjentów z poradni diabetologicznej), wiek powyżej 18 roku życia (określony w dniu rozpoczęcia udziału w projekcie na podstawie daty urodzenia), miejsce zamieszkania na terenie województwa wielkopolskiego (na podstawie oświadczenia).

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: zmętnienie ciała szklistego, zmętnienie soczewki oka oraz inne schorzenia siatkówki uniemożliwiające diagnostykę (obu oczu), brak współpracy ze strony pacjenta, udział w badaniu przesiewowym w ramach przedmiotowego programu, posiadanie przez pacjenta wyników badania dna oka, zrealizowanego w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ lub innych środków publicznych w ostatnich 12 miesiącach poprzedzających badanie w programie.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są: badania przesiewowe, działania edukacyjne oraz szkolenia dla personelu medycznego.

Badanie przesiewowe

Zaznaczono, że podczas wizyty u diabetologa realizowanej w ramach NFZ, pacjent zostanie poinformowany o PPZ, a następnie skierowany do udziału w nim.

W projekcie zaplanowano badanie przesiewowe w postaci wykonania badania dna oka, które ma być przeprowadzane w poradni diabetologicznej (lub w jej pobliżu), gdzie zgłaszają się pacjenci w różnym stadium cukrzycy. W ramach wizyty zaplanowano wypełnienie zgody na badanie i ankiety edukacyjnej wstępnej, przekazanie informacji nt. badania, wykonanie zdjęcia, obejrzenie filmu edukacyjnego, otrzymanie wyników przez pacjenta, edukację i wręczenie broszury oraz wypełnienie ankiety edukacyjnej końcowej.

W programie wskazano, że badanie będzie przeprowadzała przeszkolona pielęgniarka, optometrystka (lub studenci tych kierunków, które są w trakcie studiów co najmniej na 3 roku I stopnia), bądź inna osoba z wykształceniem medycznym, która przeszła szkolenie zaplanowane w programie.

W projekcie wskazano, że urządzenie zawiera kamerę tzw. non-mydriatic do wykonywania zdjęć dna oka bez opcji angiografii fluoresceinowej. Podkreślono, że urządzenie lub współpracujący z nim komputer ma funkcję przechowywania zdjęć i przesyłania ich internetowo do automatycznej oceny poprzez nowoczesne oprogramowanie.

Możliwość zastosowania w badaniu przesiewowym powyższego aparatu znajduje potwierdzenie w odnalezionych wytycznych (PTD 2021, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017, NICE 2005), dowodach naukowych (Norgaard 2018, Labirus 2018, Kawaguchi 2018, Shi 2015) oraz w opinii ekspertów klinicznych. Należy jednak pamiętać, że takie badanie nie zastępuje pełnego badania okulistycznego.

Wykonane zdjęcie dna oka, zostanie wysłane do automatycznej oceny poprzez nowoczesne oprogramowanie, jak np. IDx-DR, EyeArt, Retmarker lub inne. Wynik będzie znany po kilku minutach i pacjent podczas tej samej wizyty otrzyma informacje na temat dalszego postępowania, tj. konieczności wizyty u okulisty celem leczenia retinopatii cukrzycowej lub wykonania badania kontrolnego za 1-2 lata.

W programie przewidziano także udział lekarzy okulistów, którzy mają nadzorować działanie programu poprzez weryfikację części wyników badań. Wskazano, że okuliści będą dodatkowo kontrolowali 10% wyników pacjentów, u których wykryto retinopatię lub uzyskano wynik negatywny, tj. u ok. 3 000 pacjentów.

Sprzęt za pomocą algorytmu kalkuluje ryzyko oraz wyświetla komunikaty. W zależności od komunikatu pacjent zostanie poinstruowany o dalszym postępowaniu w przypadku wykrycia retinopatii cukrzycowej (wraz z sugestią kontroli w ciągu 6 miesięcy dla zmian łagodnych oraz pilnej kontroli, tj. co najmniej w ciągu 3 miesięcy w przypadku zmian ciężkich i proliferacyjnych), bądź kolejnej wizyty kontrolnej za rok w przypadku braku zmian. Z kolei w przypadku komunikatu „brak możliwości

wglądu”, pacjent zostanie poinformowany o konieczności wizyty u okulisty zgodnie z zasadami profilaktyki.

W programie przewidziano udział dodatkowych osób wspomagających funkcjonowanie programu - specjalisty ds. badań, który będzie odpowiedzialny za organizację badań w poradniach, weryfikację poprawności funkcjonowania aparatury i oprogramowania oraz eksperta ds. medycznych. Podkreślono, że osoba na tym stanowisku, swoją wiedzą i doświadczeniem będzie nadzorować poprawność metodologiczną badań oraz zakres materiałów edukacyjnych. W ramach budżetu programu, uwzględniono wynagrodzenie dla ww. osób.

W powiatach, w których nie ma poradni diabetologicznych, zostanie przeprowadzona szeroka akcja informacyjno-promocyjna programu, zachęcająca do udziału w programie przy okazji wizyty kontrolnej u diabetologa.

Działania edukacyjne

Przed wizytą u diabetologa bądź w oczekiwaniu na badanie, pacjent wypełni ankietę edukacyjną wstępną, badającą jego wiedzę z zakresu retinopatii cukrzycowej. Podczas badania skringowego, osoba wykonująca badanie uzupełni wiedzę z zakresu retinopatii i wręczy pacjentowi broszurę edukacyjną. Następnie za pomocą elektronicznego urządzenia (np. tablet) zostanie wyświetlony krótki film edukacyjny o retinopatii cukrzycowej. Na koniec udziału w programie, pacjent wypełni ankietę edukacyjną końcową. Do projektu nie załączono projektu ww. ankiety, zatem nie była możliwa weryfikacja kwestionariusza.

W dużych poradniach diabetologicznych, bądź w zależności od potrzeb, działania edukacyjne mają być prowadzone także przez edukatora.

Zaplanowano również działania edukacyjne skierowane do mieszkańców woj. wielkopolskiego, tj. poprzez publikacje w lokalnej i regionalnej prasie, spoty edukacyjne w telewizjach regionalnych, a także szerokie informacje na stronie internetowej.

Wytyczne AAO 2014/AAO 2017 i NHS 2002 w sposób jasny wskazują, że wczesne wykrycie retinopatii cukrzycowej zależy od edukacji pacjentów z cukrzycą, a także ich rodzin i pracowników ochrony zdrowia na temat znaczenia regularnego badania wzroku, nawet jeśli pacjent jest bezobjawowy. Pacjent powinien być również uświadamiany przez personel medyczny (lekarzy okulistów, POZ, pielęgniarki) w kwestii kontrolowania poziomu glikemii, lipidów czy też ciśnienia tętniczego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia retinopatii cukrzycowej lub też spowolnienia progresji choroby (PTD 2021, CDA, 2018, AAO 2014/AAO 2017, ADA 2017, NICE 2015, RCO 2012, AADE 2009, ESC/EASD 2007).

Szkolenie dla personelu medycznego

Osoby wykonujące badanie dna oka zostaną przeszkolone z obsługi aparatów w postaci funduskamery non-mydratic.

W ciągu 3 lat trwania programu zaplanowano 7 szkoleń trwających ok. 3-4 godz. (dwóch w pierwszym roku oraz co najmniej po jednym w każdym roku, a także dwóch na wypadek nieplanowanej zmiany poradni). Podkreślono, że liczba szkoleń powinna zostać dostosowana do potrzeb osób zaangażowanych do realizacji badań. W szkoleniu udział ma brać od 3 do 15 osób, a łącznie planuje się przeszkolenie ok. 30 osób. Grupę docelową tworzą optometryści, pielęgniarki lub inne osoby z wykształceniem medycznym. W projekcie nie sprecyzowano ostatniej kategorii osób. Szkolenie będzie prowadzić lekarz okulista, który w swojej codziennej praktyce lekarskiej wykonuje zdjęcia dna oka za pomocą wykorzystywanego w programie aparatu. Ma być ono podzielone na dwie części: teoretyczną oraz praktyczną.

Prowadzenie działań związanych ze szkoleniami wpisuje się we wnioski z wytycznych PTD 2021, AAO 2014/AAO 2017, NICE 2005, w których to zaznacza się konieczność prowadzenia badań przesiewowych przez wykwalifikowany personel przy użyciu fundus kamery w kierunku wykrycia retinopatii cukrzycowej. Również w przeglądach systematycznych (Noorgard 2018, Kawaguchi 2018) interwencje stanowiły badania wykonywane przez personel mający przeszkolenie w zakresie obsługi aparatu typu funduskamery.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że 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 natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie raportów kwartalnych, zawierających informacje nt. mierników efektywności oraz *analizy „odsetka pacjentów skierowanych do okulisty”, „odsetka diabetyków, którzy zwiększyli poziom wiedzy o retinopatii cukrzycowej” oraz „liczby osób przeszkolonych z zakresu obsługi aparatów typu funduskamera”*. Część wskaźników tj. *„odsetek pacjentów skierowanych do okulisty”* oraz *„odsetek diabetyków, którzy zwiększyli poziom wiedzy o retinopatii cukrzycowej”* odnosi się bardziej do oceny efektywności. W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Wskazano również na ocenę jakości programu na podstawie *„dodatkowych pytań w ankiecie edukacyjnej końcowej”*. Do projektu programu nie załączono wzoru ww. ankiety, zatem ocena poprawności ewentualnych pytań nie była możliwa. Ponadto weryfikacji poddana będzie *„jakość automatycznej komputerowej oceny zdjęć dna oka poprzez ich ocenę w 10% przypadków przez okulistę”*.

Wskazano, że ewaluacja *„może zostać przeprowadzona na poziomie regionalnym przez IZ RPO (tj. badanie weryfikujące wpływ udzielanego wsparcia na jakość i dostępność świadczeń zdrowotnych na terenie województwa wielkopolskiego)”*. Nie określono wskaźników ewaluacji. Możliwe jest wykorzystanie wskaźników określonych w części poświęconej monitorowaniu. Punkt ten wymaga uzupełnienia.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna realizowana będzie za pomocą publikacji w lokalnej i regionalnej prasie, spotów edukacyjnych w telewizjach regionalnych oraz umieszczenie informacji na stronie internetowej.

Zakończenie udziału w programie nastąpi w momencie otrzymania wyników badania i wypełnienia ankiety edukacyjnej końcowej. Wskazano, że w zależności od otrzymanego komunikatu, pacjent zostanie poinformowany co do dalszego postępowania.

Całkowity budżet programu oszacowano na 5 217 665 zł. Szczegółowo opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono również wynagrodzenie dla personelu, koszty pośrednie czy koszty monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany z budżetu województwa wielkopolskiego. Projekt programu zakłada współfinansowanie działań w programie ze środków Unii Europejskiej w ramach perspektywy finansowej na lata 2021-2027.

Jednakże koszty przedstawione w ramach budżetu obejmują okres 30 miesięcy, a program ma być realizowany przez 36 miesięcy. Planowany budżet wymaga więc skorygowania.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Retinopatia cukrzycowa jest jednym z najczęstszych powikłań przewlekłej, cywilizacyjnej choroby, jaką jest cukrzyca. Podczas choroby dochodzi do powstania nowych, patologicznych naczyń krwionośnych na powierzchni siatkówki, które prowadzą do uszkodzenia wzroku. Początkowo proces ten przebiega bezobjawowo. Konsekwencją retinopatii jest postępująca, nieodwracalna utrata wzroku.

Alternatywne świadczenia

W Polsce nie jest stosowany w pełni automatyczny czy też zautomatyzowany system oceny zdjęć dna oka. Opieka nad pacjentem diabetologicznym odbywa się na 3 płaszczyznach: podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz leczenia szpitalnego. W ramach POZ lekarz może zlecić wykonanie u pacjenta badań związanych z oznaczeniem glukozy, testu obciążenia glukozą, oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

W przypadku AOS pacjent diabetologiczny jest prowadzony w ramach kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (KAOS). Na podstawie załącznika nr 1 do 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.) określono dokładnie wymagania formalne względem personelu, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, dostępności badań lub procedur medycznych, organizacji udzielania świadczeń oraz pozostałych wymagań. Jednym z nich jest możliwość zlecenia wykonania badania dna oka raz w roku w ramach porady okulistycznej. Poza POZ oraz AOS pacjent może zostać skierowany do leczenia szpitalnego. Tę formę leczenia reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.)

W Polsce nie są prowadzone programy profilaktyczne związane z wykrywaniem retinopatii cukrzycowej.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Złotym standardem oceny zdjęć dna oka w kierunku retinopatii cukrzycowej jest wykonanie badania przez lekarza okulistę przy użyciu cyfrowej fundus kamery robiącej kolorowe zdjęcia 7 obszarów siatkówki oka zgodnie z definicją grupy roboczej Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Wyniki badania powinny być interpretowane przez specjalistę w dziedzinie okulistyki (CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017, Shi 2015).

Zgodnie z wytycznymi PTD 2021, badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej przeprowadza okulista lub osoba przeszkolona przy rozszerzonej źrenicy za pomocą oftalmoskopu lub z użyciem funduskamery na podstawie kolorowej fotografii dna oka. Badania przesiewowe mogą być również przeprowadzane z użyciem telemedycyny z wykorzystaniem funduskamery i oceny zdjęć przez wykwalifikowany personel lub przy użyciu odpowiedniego oprogramowania do analizy obrazu. Kolorowa fotografia oka ma ogromny potencjał świadczenia usług kontrolnych w obszarach, w których dostępność do wykwalifikowanych specjalistów jest utrudniona. Fotografia siatkówki oka może zatem służyć jako narzędzie przesiewowe w retinopatii, nie zastępuje jednak kompleksowego badania wzroku, które powinno być wykonane przynajmniej na początku choroby, a następnie w odstępach zalecanych przez okulistę (PTD 2021).

Wytyczne dzielą częstotliwość wykonywania badania okulistycznego pod kątem typu cukrzycy, a także rozgraniczają je na badania wstępne oraz kontrolne. U osób chorych na cukrzycę typu 1, badanie okulistyczne powinno zostać wykonane w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania (PTD 2021, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017). W przypadku rozpoznania cukrzycy typu 2 weryfikacja dna oka musi być wykonana w momencie rozpoznania choroby lub krótko po jej zdiagnozowaniu (PTD 2021, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017). Jeżeli w badaniu podstawowym nie zostaje potwierdzone rozpoznanie retinopatii, to pacjent powinien być ponownie przebadany po upływie 1 roku (AAO 2014/AAO 2017). Wytyczne CDA 2018 precyzują, że ponowne badanie powinno być wykonane za rok u pacjentów z cukrzycą typu 1, natomiast pacjenci z 2 typem cukrzycy powinni zostać poddani kontroli po okresie 1-2 lat co również potwierdzają wytyczne NICE 2005. Nieco odmienne wnioski prezentują wytyczne ADA 2017. W przypadku, gdy w badaniach nie pojawia się jedna z postaci retinopatii cukrzycowej, badania można prowadzić co 2 lata. W przypadku stwierdzenia retinopatii – badanie powinno być wykonywane co rok zarówno u pacjentów z cukrzycą typu 1, jak i 2. Z kolei wytyczne PTD 2021 określają inny algorytm postępowania. U chorych na cukrzycę typu 1 (brak zmian w ciągu dwóch pierwszych lat) – badanie co 2 lata. U chorych z typem 2 cukrzycy (przy braku zmian na dnie oka) – wykonanie badania co 2-3 lata.

Programy przesiewowe ukierunkowane na retinopatię cukrzycową powinny gwarantować dostęp do skryningu wszystkich chorych na cukrzycę bez względu czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach leczenia cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów (NHS 2002).

Wczesne wykrycie retinopatii cukrzycowej zależy od edukacji pacjentów z cukrzycą, a także ich rodzin i pracowników ochrony zdrowia na temat znaczenia regularnego badania wzroku, nawet jeśli pacjent jest bezobjawowy (AAO 2014/AAO 2017, NHS 2002).

Pacjent powinien być również uświadamiany przez personel medyczny (lekarzy okulistów, POZ, pielęgniarki) w kwestii kontrolowania poziomu glikemii, lipidów czy też ciśnienia tętniczego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia retinopatii cukrzycowej lub też spowolnienia progresji choroby (PTD 2021, CDA, 2018, AAO2014/AAO 2017, ADA 2017, NICE 2015, RCO 2012, AADE 2009, ESC/EASD 2007).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Stosowanie programu IDx-DR można zaimplementować w podstawowej opiece zdrowotnej w formie działań prewencyjnych w kierunku retinopatii cukrzycowej. Wskazano również na potencjalne korzyści płynące z mniejszego obciążenia pracą lekarzy okulistów (Heijden 2018).

Na podstawie badania Abramoff 2016 uznano, że zastosowanie algorytmu oceny przy wykorzystaniu programu IDx-DR może skutecznie wpływać na poprawę wykrywalności retinopatii cukrzycowej i wpływać na szybszy proces terapeutyczny.

W dużym badaniu pierwotnym Tufail 201613 (populacja ponad 20 tys. osób) oceniano zastosowanie programu Retmarker oraz EyeArt służących także do automatycznej oceny zdjęć dna oka. W badaniu początkowo miał być analizowany również program IDx-DR. Ostatecznie producent oprogramowania IDx-DR wycofał się z udziału w badaniu tłumacząc to kwestiami komercyjnymi (brak przedstawienia szerszego kontekstu rezygnacji). Stwierdzono, że stosowanie programu Retmarker oraz EyeArt charakteryzowało się odpowiednio wysokim poziomem czułości. Dla programu EyeArt było to 93,8%-99,6%, natomiast dla Retmarker – 73%-97,9% w porównaniu do oceny dna oka prowadzonej poprzez ocenę standardową, czyli przez lekarza.

Zastosowanie zautomatyzowanego systemu oceny dna oka (fundus kamery non mydriatic oceniającej 3 pola siatkówki) charakteryzuje się wyższymi odsetkami związanymi z czułością (82% vs. 71%) oraz zbliżonym poziomem swoistości niż ma to miejsce w przypadku odpowiednika tej metody badającej jedno pole siatkówki lub też braku skryningu (3 polowa – 92; 1 polowa – 96%) (Labiris 2018).

Na podstawie wyników badań włączonych do przeglądu Pasquel 2017 można stwierdzić, że badania wykorzystujące zautomatyzowane systemy oceny zdjęć dna oka są kosztowo efektywne w stosunku do standardowego postępowania tj. badania przez okulistę w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej. Autorzy przeglądu postulują, że efektywność kosztowa może zostać poprawiona poprzez zmniejszenie częstotliwości badań przesiewowych u osób o niskim ryzyku.

Programy wykorzystujące zautomatyzowane systemy oceny dna oka są bardziej kosztowo-efektywne dla chorych będących w młodszym wieku. Należy również zwrócić uwagę na wielkość populacji, która może determinować opłacalność programu przesiewowego – skryning niewielkiej populacji może nie być kosztowo-efektywny (Pasquel 2017).

W ocenie autorów przeglądu Sharafeldin 2018, wyniki włączonych badań wskazują, że wykrywanie retinopatii cukrzycowej przy zastosowaniu zautomatyzowanych systemów oceny dna oka stanowi inwencję kosztowo efektywną w stosunku do standardowego przesiewu lub też braku skryningu. Dodatkowo autorzy zwrócili uwagę na dopasowanie odpowiedniej populacji do tego rodzaju interwencji tj. wykorzystanie tej metody szczególnie na obszarach wiejskich.

Podsumowanie opinii ekspertów

Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej jest niezbędne dla właściwego procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Wszyscy eksperci wskazali na prawidłowe zaplanowanie celów, okresu realizacji, budżetu, monitorowania/ewaluacji oraz interwencji w programie.

W ocenie ekspertów zaproponowana ścieżka diagnostyczna, tj. wykonanie zdjęcia przez przeszkoloną osobę, ocena zdjęcia przy pomocy oprogramowania komputerowego, dodatkowa weryfikacja 15% zdjęć z wynikiem negatywnym przez lekarza okulistę, stanowi prawidłowe podejście w celu określenia retinopatii cukrzycowej.

Kurs szkoleniowy trwający 3-4 godziny zaplanowany dla optometrystek/pielęgniarek jest wystarczający do przeprowadzania badania dna oka przy użyciu funduskamery.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.6.2022 „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim – II edycja”, marzec 2022; aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 32/2022 z dnia 7 marca 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim – II edycja”.