



**Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 27/2023 z dnia 27 czerwca 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie
wielkopolskim – II edycja”
(woj. wielkopolskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „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. Oceniany dokument jest kolejną edycją realizowanego już przez województwo wielkopolskie programu, który był opiniowany przez Agencję, a wskazane wcześniej uwagi zostały uwzględnione w projekcie. Należy podkreślić, że w aktualnie opiniowanej propozycji rozszerzono przy realizacji badań przesiewowych współpracę o placówki POZ, a ponadto zaplanowano uruchomienie specjalistycznego pojazdu wyposażonego w sprzęt do badań przesiewowych oraz edukacji pacjentów (tzw. retinobus).

W celu zapewnienia najwyższej jakości PPZ warto doprecyzować zapisy dotyczące m.in. celów programu i mierników efektywności, monitorowania i ewaluacji, które zostały wskazane w dalszej części opinii.

Z uwagi na fakt, że w ramach programu planuje się zakupienie sprzętu (np. tablety, retinobus) zasadnym wydaje się doszczegółowienie zapisów programu w zakresie praw własności w szczególności po zakończeniu realizacji programu, a także dotyczące trwałości i wykorzystania sprzętu w przyszłości po zakończeniu PPZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania retinopatii cukrzycowej w woj. wielkopolskim. Całkowity koszt programu oszacowano na 6 199 017 zł, zaś okres realizacji obejmuje 3 lata (nie wskazano daty rozpoczęcia i zakończenia, co należy skorygować).

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. 2022 poz. 2561, 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.

Projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe, ogólnopolskie i regionalne dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Powołując się na opracowanie NFZ z 2018 r. wskazano, że w Polsce było 2,9 mln dorosłych osób chorych na cukrzycę (9,1% populacji dorosłych). W ocenianym dokumencie podano, że z danych NFZ za lata 2017-2019 wynika, iż łączna liczba osób leczonych w województwie wielkopolskim wg. kodów H35 i H36 wyniosła 10 598 (kody, obejmują zarówno retinopatię cukrzycową jak i inne zmiany i choroby związane z siatkówką dane te mogą obejmować osoby, które więcej niż raz skorzystały ze wsparcia specjalistycznej poradni) oraz, że w 2019 r. w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) na cukrzycę leczyło się 143 622 osób. Na podstawie dostępnych danych oszacowano, że w 2019 r. na retinopatię cukrzycową leczyło się 1,7% osób chorych na cukrzycę.

W dokumencie odniesiono się także do danych wynikających z Map Potrzeb Zdrowotnych (Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych) wskazując, że województwo wielkopolskie jest na 4 miejscu w zakresie liczby świadczeń diabetologicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: *„uzyskanie lub utrzymanie w ciągu minimum 3 lat wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki retinopatii cukrzycowej, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród około 50% uczestników programu”*. 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 wymaga skorygowania ponieważ nie określono co oznacza pojęcie „wysoki poziom wiedzy”, a także nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W projekcie zaproponowano cel szczegółowy:

- (1) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 80% personelu medycznego, który weźmie udział w programie w zakresie profilaktyki pierwotnej, diagnozowania retinopatii cukrzycowej”*;
- (2) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród około 50% świadczeniobiorców, którzy wezmą udział w programie w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz postępowania w sytuacji zagrożenia retinopatią cukrzycową”*.

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. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że zaproponowane cele szczegółowe wymagają uszczegółowienia w zakresie pojęcie „wysoki poziom wiedzy”, oraz uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W projekcie nie przedstawiono celu odnoszącego się do badań przesiewowych, co wymaga uzupełnienia.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) *„odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”*;
- (2) *„liczba przebadanych diabetyków z województwa wielkopolskiego – około 30 000 osób”*;

- (3) „liczba osób, które nie zakwalifikowały się do badania profilaktycznego (z przyczyn kryteriów wykluczenia)”;
- (4) „liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”;
- (5) „odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test”;
- (6) „odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełniły pre-test”;
- (7) „liczba osób, u których wykryto retinopatię cukrzycową – co stanowi około 30% liczby chorych leczonych na retinopatię cukrzycową”.

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 określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że część mierników efektywności interwencji została sformułowana niewłaściwie – jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 2; 3 i 4), a miernik nr 7 nie odnosi się do celów programu ale można go wykorzystać podczas ewaluacji.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów programu i mierników wymaga dopracowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie badań przesiewowych i edukacji stanowią osoby chore na cukrzycę, powyżej 18 roku życia, zamieszkujące województwo wielkopolskie. Na podstawie dostępnych danych NFZ za 2019 r. populację docelową oszacowano na 208 252 osób, zaznaczono jednak, że w ramach programu planuje się objąć ok. 14,4% populacji docelowej, tj. ok. 30 000 osób.

W zakresie działań szkoleniowych populację docelową stanowi personel medyczny. Populację która skorzysta z tej interwencji określono na ok. 35 osób. Podkreślono również, 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”.

W programie określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

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

Badanie przesiewowe

W dokumencie podkreśla się, że badania będą przeprowadzane poprzez współpracę z poradniami diabetologicznymi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), placówkami POZ oraz uruchomienie specjalistycznego pojazdu wyposażonego w sprzęt do badań przesiewowych oraz edukacji pacjentów (tzw. retinobusa).

Uruchomienie retinobusa ma na celu dotarcie do miejscowości, w których mieszkają osoby wykluczone z dostępu do specjalistycznych usług (brak transportu zbiorowego; ubóstwo lub ograniczenia wynikające z niepełnosprawności). Program zakłada zakup oraz dostosowanie pojazdu pozwalającego na przeprowadzenie badania dna oka. Badania w retinobusie mają być prowadzone przez osobę posiadającą odpowiednie wykształcenie, tj. pielęgniarkę lub optometrystę/kę lub inną osobę z wykształceniem medycznym, która przeszła szkolenie zaplanowane w programie. W programie wskazano, że w ramach organizacji badań w retinobusie założono możliwość udziału edukatora oraz

specjalisty ds. badań. Zakłada się, że w pierwszej kolejności wsparcie to będzie kierowane do powiatów i miejscowości, w których brak jest poradni specjalistycznych lub okres oczekiwania na wizytę jest długi.

Zaznaczono, że w przypadku organizacji badań w poradni diabetologicznej lub w placówce POZ, pacjent zostanie poinformowany o programie, a następnie skierowany do udziału w nim.

W projekcie zaplanowano badanie przesiewowe w postaci wykonania badania dna oka, które ma być przeprowadzane przy gabinecie lekarskim POZ lub diabetologicznym (lub w jego pobliżu), gdzie zgłaszają się pacjenci w różnym stadium cukrzycy. W ramach wizyty zaplanowano wypełnienie formularza zgłoszeniowego oraz zgody na badanie, a także 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/tki 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. Zdjęcie będzie poddane analizie przez specjalny program komputerowy za pomocą Internetu taki 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.

Możliwość zastosowania w badaniu przesiewowym powyższego aparatu znajduje potwierdzenie w odnalezionych wytycznych (PTD 2023, 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.

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, 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 (PTD 2023).

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.

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 projekcie zaznaczono, że badanie skriningowe powinno zostać przeprowadzane co do zasady w co najmniej 15 poradniach diabetologicznych na terenie województwa wielkopolskiego. W powiatach, w których nie ma poradni diabetologicznych, zostanie przeprowadzona szeroka akcja informacyjnopromocyjna programu, zachęcająca do udziału w programie przy okazji wizyty kontrolnej u diabetologa. Ponadto wskazano na możliwość przeprowadzania badań diagnostycznych przy gabinetach diabetologicznych poza godzinami przyjęć diabetologów, a także w innych ogólnodostępnych miejscach, poza terenem instytucji leczniczych.

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 skriningowego, 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 PPZ nie załączono projektu ww. ankiety, zatem nie była możliwa weryfikacja kwestionariusza.

W podmiotach leczniczych, 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, rozgłośnie radiowe, a także poprzez strony internetowe.

Wytyczne AAO 2014/AAO 2019, 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 2023, CDA, 2018, AAO2014/AAO 2019, 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-mydriatic.

W ciągu 3 lat trwania programu zaplanowano 7 szkoleń trwających ok. 3-4 godz. (trzech 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, oraz potrzeb wynikających z rekrutacji nowych ośrodków badań. W szkoleniu udział ma brać od 3 do 15 osób, a łącznie planuje się przeszkolenie ok. 40 osób. W punkcie dotyczącym budżetu wskazano na przeszkolenie 35 osób, kwestia ta wymaga wyjaśnienia i skorygowania. 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 2023, AAO 2014/AAO 2019, 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 fundus kamery.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Przy realizacji programu należy mieć także na uwadze 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 zostać przeprowadzona na podstawie raportów kwartalnych, zawierających informacje nt. mierników efektywności oraz analizy „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczby osób, które nie zakwalifikowały się do badania profilaktycznego (z przyczyn kryteriów wykluczenia)”, „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji” oraz „liczby osób przeszkolonych z zakresu epidemiologii retinopatii cukrzycowej i badań przesiewowych oraz obsługi aparatów typu fundus kamera”.

Ocena jakości świadczeń w programie nie została uwzględniona w ocenianym projekcie i wymaga uzupełnienia.

Wskazano, że ewaluacja ma „opierać się na wskaźnikach (...) dotyczących oceny zgłaszalności/wykrywalności oraz wpływu zaplanowanych działań szkoleniowych edukacyjnych” oraz „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)”. W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w ocenie efektywności. Ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych mierników efektywności, przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań może okazać się utrudnione. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co częściowo zostało uwzględnione w projekcie programu.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga dopracowania.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Odniesiono się także do kwestii zakończenia udziału w programie, a zapisy nie budzą zastrzeżeń.

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

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która będzie realizowana za pośrednictwem publikacji w lokalnej i regionalnej prasie, spotów edukacyjnych w telewizjach regionalnych, rozgłośni radiowych oraz informacji na stronie internetowej.

W dokumencie szczegółowo opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono również wynagrodzenie dla personelu, koszty pośrednie czy koszty monitorowania i ewaluacji, wyszczególniono także koszt zakupu oraz dostosowania i użytkowania specjalistycznego pojazdu (retinobusa).

Całkowity budżet programu oszacowano na 6 199 017 zł.

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.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Retinopatia cukrzycowa jest jednym z najczęstszych powikłań cukrzycy. 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

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 Skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej:

- 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 programów może odbywać się w ośrodkach leczenia cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych z udziałem okulistów (NHS 2002);
- Złotym standardem oceny zdjęć dna oka w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej jest wykonanie badania przez lekarza okulistę przy użyciu cyfrowej fundus kamery robiącej kolorowe zdjęcia 7 obszarów siatkówki oka zgodnie ze standardem 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);
- W ramach skryningu retinopatii cukrzycowej można wykorzystać cyfrowe, kolorowe zdjęcia dna oka mydriatic lub non mydriatic. Należy jednak pamiętać o tym, że nie zastępuje ono pełnego badania okulistycznego (PTD 2023, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2019, NICE 2005);
- Inne możliwe techniki do zastosowania w przypadku prowadzenia badań w kierunku retinopatii cukrzycowej: bezpośrednia i pośrednia oftalmoskopia, angiografia fluoresceinowa, fotografia monochromatyczna (PTD 2023, AAO 2014/AAO 2019);
- Testy przesiewowe w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej powinny charakteryzować się czułością na poziomie > 80% oraz swoistością >95% (NICE 2005);
- Badania przesiewowe można wykonywać przy pomocy obrazowania dna oka (fotografia dna oka) w połączeniu z systemami telemedycyny przez wykwalifikowanych specjalistów (najlepiej optometrystów lub okulistów) (CDA 2018);
- 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 nie później niż po 5 latach u dorosłych z typem 1 cukrzycy i w momencie

rozpoznania cukrzycy typu 2. Kolejne badania wykonujemy w odstępach zaleconych przez okulistę (PTD 2023);

- U chorych z cukrzycą typu 1, jeżeli w pierwszych 2 latach nie stwierdza się zmian w siatkówce oka, badanie dna oczu może być oceniane co 2 lata (PTD 2023); U chorych z typem 2 cukrzycy z dobrym wyrównaniem metabolicznym, przy braku zmian na dnie oka — co 2–3 lata (PTD 2023);

W przypadku braku stwierdzenia retinopatii w badaniu podstawowym pacjent powinien być ponownie przebadany po upływie 1 roku (AAO 2014/AAO 2019). Wytyczne CDA 2018 precyzują, że ponowne badanie powinno być wykonane za rok u pacjentów z cukrzycą typu 1 natomiast pacjenci z cukrzycą typu 2 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. Polskie wytyczne PTD 2023 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;

- W zależności od typu retinopatii badania kontrolne powinny być prowadzone co 6-12 miesięcy (początkowa retinopatia nieproliferacyjna), co 3 miesiące (retinopatia nieproliferacyjna bardziej zaawansowana) (PTD 2023, ADA 2017, CDA 2018, NICE 2005);
- W przypadku wykrycia retinopatii nieproliferacyjnej ciężkiej zaleca się wykonanie zabiegu laserowego (PTD 2023, CDA 2018, RCO 2012, NICE 2005);
- U kobiet chorych na cukrzycę będących w ciąży, co 1-3 miesiące przez cały okres ciąży w zależności od stanu oka należy prowadzić badanie w kierunku retinopatii cukrzycowej (PTD 2023, ADA 2017). Wytyczne AAO 2014/AAO 2019 wskazują, że prowadzenie badań w kierunku retinopatii u kobiet w ciąży powinno rozpocząć się jak najwcześniej po poczęciu dziecka i powinny być prowadzone w I trymestrze ciąży;
- Lekarz okulista powinien informować lekarza POZ o podjętych działaniach u pacjenta diabetologicznego w kierunku potwierdzenia/wykluczenia retinopatii cukrzycowej (AAO 2014/AAO 2019).

Edukacja pacjenta

- 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 2019, NHS 2002);
- Pacjent powinien być edukowany 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 2023, CDA, 2018, AAO2014/AAO 2019, ADA 2017, NICE 2015, RCO 2012, AADE 2009, ESC/EASD 2007);
- Lekarz (POZ) powinni poinformować chorego na cukrzycę o wskazaniach do wizyty okulistycznej. W przypadku gdy u pacjenta występuje podejrzenie nieproliferacyjnej retinopatii cukrzycowej, proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej lub dochodzi do obrzęku płamki, pacjent powinien znaleźć się pod kontrolą lekarza okulisty (AAO 2014/AAO 2019).

Szkolenia kadry medycznej:

- Badania skryningowe przy użyciu fundus kamery powinno być prowadzone przez przeszkoloną osobę. Zaznacza się jednak, że takie badanie nie może stanowić substytutu dla kompleksowego badania okulistycznego (PTD 2023, AAO 2014/AAO 2019, NICE 2005).

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 kosztowoefektywne 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. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), uwzględnieniem raportu nr: OT.431.22.2023 „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim – II edycja” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie; data ukończenia: czerwiec 2023 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 110/2023 z dnia 12 czerwca 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim – II edycja”.