



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 118/2018 z dnia 4 lipca 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim”  
realizowany przez:  
Województwo Wielkopolskie**

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

**Uzasadnienie**

Program ma na celu poprawę zwiększenia wykrywalności retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę na terenie województwa wielkopolskiego, a zaplanowane w programie badanie dna oka fundus kamerą jest jednym z rekomendowanych badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaplanowane badanie będzie wykonywane za pomocą sprzętu typu FUNDUS CAMERA TRC-NW400, a następnie oceniane przez oprogramowanie IDx-DR. Należy wskazać, że na rynku dostępne są inne modele kamer wykonujących powyższe badania, a także inne rodzaje oprogramowań o podobnej skuteczności (EyeArt, iGradingM, Retmarker). Należy rozważyć możliwość zakupu sprzętu innego niż wskazany w projekcie, uwzględniając jego koszt, a także skuteczność kliniczną, opisaną w dalszej części opinii. Ponadto należy pokreślić, iż wyniki badań Abramoff 2016 i Heijden 2018 wskazują, że czułość oprogramowania IDx-DR mieści się w przedziale 91%-97%, natomiast swoistość w przedziale 84%-87%. Powyższe nie jest zgodne z wytycznymi i opinią eksperta, które wskazują, że testy przesiewowe w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej powinny charakteryzować się czułością na poziomie >80% oraz swoistością >95% (NICE 2005, KK w dz. okulistyki).

W programie uwzględniono działania dotyczące szkolenia personelu z obsługi aparatów w postaci fundus kamery non-mydriatic. Sugeruje się jednak przeszkolenie całego personelu przed rozpoczęciem programu, a nie jak wskazano w programie, że szkolenia będą realizowane w ciągu trwania programu. Zasadne jest również doprecyzowanie liczebności populacji, która weźmie udział w szkoleniu.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Monitorowanie zostały poprawnie zaplanowane w projekcie, jednak ewaluacja wymaga uzupełnienia.

Budżet nie budzi wątpliwości.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 5 294 100 zł, zaś okres realizacji to 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 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 dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest retinopatia cukrzycowa i pośrednio wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszeniem zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”. W projekcie przedstawiono definicję retinopatii cukrzycowej, opisano jej przebieg, objawy i czynniki ryzyka.

Uwzględniono także opis sytuacji epidemiologicznej, odnosząc się do danych ogólnosięwiatowych, krajowych oraz regionalnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa wielkopolskiego, w 2014 roku wskaźnik chorobowości cukrzycy wynosił 3 162/100 tys. ludności. Województwo wielkopolskie było czwartym województwem z najwyższą wartością standaryzowanego wskaźnika umieralności (SMR) dla cukrzycy.

Dane Narodowego Funduszu Zdrowia wskazują, iż w województwie wielkopolskim liczba pacjentów u których zdiagnozowano retinopatię nieproliferacyjną i zmiany naczyniowe siatkówki (kod rozpoznania ICD10: H35.0) wynosi 5 560.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „wzrost wykrywalności retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę na terenie województwa wielkopolskiego w ciągu 3 lat realizacji programu”. Projekt programu zawiera również 2 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia. Wskazane cele programowe nie określają kryterium wartości jaka mają zostać osiągnięte w ramach programu.

Zarówno założenie główne jak i cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Mając na uwadze powyższą uwagę, należy je przeformułować.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie nie zostały zaplanowane poprawnie. Miernik w postaci „objęcia w ramach 3-letniego programu badaniami skriningowymi 40% diabetyków powyżej 18 roku życia, zamieszkujących województwo wielkopolskie co stanowi 43 920 osób” wskazuje na działanie, a także powielił inny miernik – „liczby przebadanych diabetyków z województwa wielkopolskiego - około 43 920 osób”. Ponadto miernik dotyczący „zmniejszenia o co najmniej 10% liczby dni oczekiwania na wizytę u okulisty”, został skonstruowany w formie celu. Należy wskazać, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu.

### Populacja docelowa

Program jest adresowany do osób ze stwierdzoną cukrzycą, weryfikowaną na podstawie listy pacjentów z poradni diabetologicznej. Kryterium kwalifikacji, oprócz zdiagnozowanej cukrzycy, będzie wiek powyżej 18 r.ż., a także miejsce zamieszkania na terenie województwa wielkopolskiego.

W projekcie odniesiono się również do kryteriów wykluczenia z udziału w programie, którymi będą:

- nieprzejrzystość ośrodków optycznych tj. zaćma, zmętnienia ciała szklistego, inne schorzenia siatkówki;
- brak współpracy ze strony pacjenta;
- posiadanie przez pacjenta wyników badania dna oka, zrealizowanego w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ w ostatnich 12 miesiącach poprzedzających badanie w programie.

Oszacowano, że programem zostanie objętych około 43 920 osób, co stanowi 40% populacji docelowej. Powyższe szacunki oparte są o mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa wielkopolskiego oraz o publikację Fong 2004. Należy także wskazać, iż zgodnie z opinią konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki, prowadzenie skryningu w zbyt małej populacji jest działaniem nieefektywnym kosztowo, co znajduje odzwierciedlenie w założeniach programowych.

### Interwencja

Zaplanowane w projekcie interwencje można podzielić na dwa moduły:

- I. Badanie skryningowe dna oka wraz z edukacją pacjenta;
- II. Działania szkoleniowe personelu medycznego.

#### *Moduł związany z badaniem dna oka i edukacją pacjenta*

Badanie dna oka w ramach programu będzie poprzedzone wizytą u diabetologa (w ramach świadczeń gwarantowanych – AOS). Zgodnie z wytycznymi częstotliwość wykonywania badania okulistycznego jest zależna od typu cukrzycy, ponadto rozgraniczane jest na badanie wstępne oraz kontrolne.

Zaplanowane badanie będzie wykonywane za pomocą sprzętu typu FUNDUS CAMERA TRC-NW400 (fundus kamera non mydriatic bez angiografii fluoresceinowej), a następnie wykonane zdjęcia będą wysyłane internetowo do w pełni automatycznej oceny poprzez oprogramowanie IDx-DR. Zgodnie z zaleceniami producenta oprogramowania IDx-DR ocena zdjęć dna oka nie jest możliwa poprzez zastosowanie innego aparatu niż wskazany w przedmiotowym programie. Należy wskazać, że na rynku dostępne są inne modele kamer wykonujących powyższe badania.

W ramach jednej wizyty zostanie przeprowadzone badanie, a także będzie znany jego wynik. Podczas powyższej wizyty zostanie również zaplanowane dalsze postępowanie diagnostyczne – w przypadku stwierdzenia retinopatii cukrzycowej pacjent zostanie skierowany do okulisty celem rozpoczęcia leczenia lub w przypadku stwierdzenia braku zmian pacjentowi zostanie zalecone wykonanie badania kontrolnego za rok .

Program zakłada, że 15% wyników negatywnych („bez zmian”, „zmiany łagodne”) będzie weryfikowane przez 2-3 lekarzy okulistów. Powyższe działanie jest zgodne z założeniami producenta oprogramowania IDx-DR.

Skuteczność programu IDx-DR była oceniana na podstawie badania retrospektywnego (Abramoff 2016) i prospektywnego (Heijden 2018), prowadzonych na małych grupach pacjentów z cukrzycą typu 2 lub też z nieprecyzowanym rodzajem cukrzycy. Wyniki powyższych badań wskazują na dość wysokie poziomy czułości (91%-97%) i swoistości (84%-87%). Zgodnie z wytycznymi i opinią eksperta, testy przesiewowe w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej powinny charakteryzować się czułością na poziomie >80% oraz swoistością >95% (NICE 2005, KK w dz. okulistyki).

Ponadto należy podkreślić, że wyniki przedstawione w dwóch przeglądach systematycznych wskazują, że automatyczna ocena zdjęć dna oka uzyskuje czułość w zakresie wartości 86,5%-99,4% oraz swoistość w przedziale 49,6%-95,3% (Fleming 2011, Noorgard 2018).

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają zasadność stosowania zautomatyzowanych systemów w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej ((Kawaguchi 2018, Labiris 2018, Shi 2015, CDA 2018). Dodatkowo analizy ekonomiczne Pasquel 2017 oraz Sharafeldin 2018 potwierdzają, że zautomatyzowane systemy oceny zdjęć dna oka są kosztowo efektywne w stosunku do standardowego postępowania tj. badania przez okulistę w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne obejmujące wypełnienie ankiety edukacyjnej przed wizytą u diabetologa oraz ankiety końcowej, a także film edukacyjny wyświetlany w trakcie trwania badania skryningowego. Dodatkowo uczestnicy programu otrzymają broszury edukacyjne. Ponadto program przewiduje również działania edukacyjne skierowane do szerokiej populacji osób zamieszkujących województwo wielkopolskie przekazywanych za pośrednictwem mediów. Zakres tematyczny planowanej edukacji będzie dotyczyć definicji retinopatii cukrzycowej, jej objawów oraz skutków. Zgodnie z wytycznymi 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). Rekomendacje wskazują także na konieczność uświadamiana 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 (NICE 2015, AADE 2009, ESC/EASD 2007, CDA, 2018, AAO2014/AAO 2017, ADA 2017, PTD 2018, RCO 2012).

#### *Moduł związany ze szkoleniami z wykonywania badania dna oka*

Projekt zakłada przeprowadzenie szkolenia z obsługi aparatów w postaci fundus kamery non-mydriatic. W ciągu 3 lat trwania programu zaplanowano 3 szkolenia trwające 3-4 godziny. Przedstawione w programie informacje dotyczące liczebności oraz kwalifikacji personelu wykonującego badanie dna oka jest niejednoznaczne. W jednej części programu wskazano, że badania te będą wykonywane przez pielęgniarki, optometrystki, bądź inne osoby, które przeszły szkolenie zaplanowane w programie - ok. 30 osób, natomiast w innej części, że badania będą wykonywane wyłącznie przez pielęgniarki i optometrystki - ok. 10-15 osób. Powyższa nieścisłość wymaga wyjaśnienia.

Szkolenia będą prowadzone przez lekarza okulistę. Będzie ono podzielone na dwie części: teoretyczną („merytoryczną”) oraz praktyczną („warsztatową”).

Przeprowadzenie powyższego szkolenia wpisuje się w wytyczne, które wskazują na konieczność prowadzenia badań przesiewowych przez wykwalifikowany personel przy użyciu fundus kamery w kierunku wykrycia retinopatii cukrzycowej (AAO 2014/AAO 2017).

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia wskaźniki dotyczące zarówno oceny zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia, gdyż nie zawiera wskaźników, które pozwolą na ocenę wpływu zaplanowanych działań szkoleniowych i edukacyjnych. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. W ramach omawianego programu ewaluacja może opierać się także na wskaźnikach wskazanych w ocenie zgłaszalności, tj. „odsetek pacjentów skierowanych do okulisty”, „odsetek pacjentów wyłączonych z udziału w badaniu”.

#### Warunki realizacji

Realizator programie zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. Przedmiotowy projekt zawiera również odniesienie do wymagań kadrowych, sprzętowych oraz lokalowych względem realizatora programu. W projekcie wskazano harmonogram działań oraz sposób zakończenia udziału w programie.

W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych realizacji programu. Koszt całkowity programu oszacowano na 5 294 100 zł

Wyceniono także koszty jednostkowe:

- koszt jednostkowy przypadający na pacjenta – ok. 120 zł;
- szkolenia 30 osób – 2 400 zł;
- działania informacyjno-edukacyjne – 214 654 zł;

- wynagrodzenie edukatora – 180 000 zł;
- wykonanie zdjęć przez personel - 1 080 000 zł (12 zł za 1 zdjęcie);
- weryfikacja zdjęć przez okulistów (15%) - 276 720 zł (30 zł za 1 zdjęcie);
- zakup/wynajem aparatów do badania dna oka – 780 000 zł;
- oprogramowanie do automatycznej oceny zdjęć – 1 350 000 zł;
- wynajem gabinetów do badania – 675 000 zł;
- monitorowanie i ewaluacja programu – 40 044 zł.

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Retinopatia cukrzycowa jest to choroba oczu będąca najczęstszym powikłaniem przewlekłej, cywilizacyjnej choroby, jaką jest cukrzyca. Podczas choroby dochodzi do powstania nowych, patologicznych naczyń krwionośnych na powierzchni siatkówki, które uszkodzają wzrok. Konsekwencją retinopatii jest postępująca, nieodwracalna utrata wzroku (początkowo proces ten przebiega bezobjawowo). Retinopatię cukrzycową dzieli się na nieproliferacyjną (dawniej prostą) i proliferacyjną. Nieproliferacyjna oznacza zmiany mniej zaawansowane, niezagrażające utratą wzroku, proliferacyjna zaś grozi ślepotą.

#### Alternatywne świadczenia

Świadczenia pacjentom diabetologicznym mogą być udzielane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki zdrowotnej (AOS) oraz leczenia szpitalnego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2013 r. poz. 1413 z późn. zm.) w ramach porady specjalistycznej diabetologicznej pacjentom przysługuje raz w okresie 12 miesięcy (część w zależności od wskazań medycznych) badanie okulistyczne z oceną dna oka.

Ponadto załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2013 r. poz. 1520 z późn. zm.) reguluje dostęp do świadczeń pacjentów z rozpoznaniem:

- cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami ocznymi);
- cukrzyca insulinoniezależna (z powikłaniami ocznymi);
- cukrzyca związana z niedożywieniem (z powikłaniami ocznymi);
- inne określone postacie cukrzycy (z powikłaniami ocznymi);
- cukrzyca nieokreślona (z powikłaniami ocznymi).

Dodatkowo pacjent diabetologiczny ma możliwość skorzystania ze świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej: oznaczenia glukozy, testu obciążenia glukozą, oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c), zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2016 r. poz. 86 z późn. zm.).

#### Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje następujących towarzystw:

- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne – PTD 2018;
- American Diabetes Association – ADA 2017;

- Canadian Diabetes Association – CDA 2018;
- American Academy of Ophthalmology – AAO 2014/AAO 2017.

W odnalezionych rekomendacjach wskazuje się, że badanie okulistyczne powinno zostać wykonane w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania w przypadku osób chorych na cukrzycę typu 1, natomiast w przypadku rozpoznania cukrzycy typu 2 musi być wykonane w momencie rozpoznania choroby lub krótko po jej zdiagnozowaniu (PTD 2018, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017).

Odnalezione wytyczne nie są zgodne co do częstotliwości badań kontrolnych. U osób chorych na cukrzycę typu 1, badanie okulistyczne powinno zostać wykonane w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania (PTD 2018, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017). W przypadku rozpoznania cukrzycy typu II weryfikacja dna oka powinna być wykonana w momencie rozpoznania choroby lub krótko po jej zdiagnozowaniu (PTD 2018, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017). Jeżeli w badaniu podstawowym nie zostaje potwierdzone rozpoznanie retinopatii, pacjent powinien być ponownie przebadany po upływie 1 roku (PTD 2018, AAO 2014/AAO 2017). Wytyczne CDA 2018 oraz NICE 2005 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. 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 2018 określają inny algorytm postępowania. U chorych na cukrzycę typu 1 (brak zmian w ciągu dwóch pierwszych lat) – badanie co 2 lata, natomiast u chorych z typem 2 cukrzycy (przy braku zmian na dnie oka) – wykonanie badania co 3 lata.

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

Rekomendowane możliwe techniki do zastosowania w przypadku prowadzenia badań w kierunku retinopatii cukrzycowej to: bezpośrednia i pośrednia oftalmoskopia, angiografia fluoresceinowa, fotografia monochromatyczna (AAO 2014/AAO 2017, PTD 2018).

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne rekomenduje przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku retinopatii cukrzycowej przy rozszerzonej źrenicy przez okulistę za pomocą oftalmoskopu lub osobę przeszkoloną z użyciem funduskamery na podstawie kolorowej fotografii dna oka (PTD 2018).

Canadian Diabetes Association rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych przy pomocy rozszerzonej oftalmoskopii, obrazowania dna oka (fotografia dna oka) w połączeniu z systemami telemedycyny przez wykwalifikowanych specjalistów (najlepiej optometrystów lub okulistów) (CDA 2018).

Zgodnie z definicją grupy roboczej Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) złotym standardem wykrywania i klasyfikacji retinopatii cukrzycowej jest stereoskopowa kolorowa fotografia dna oka robiąca zdjęcia 7 obszarów siatkówki.

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej jest niezbędne dla właściwego procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Dodatkowo konsultant krajowy w dziedzinie okulistyki wskazuje, że programy telemedyczne są bardziej opłacalne dla chorych w młodszym wieku z wyższymi wartościami HbA<sub>1c</sub>, częstymi wahaniami HbA<sub>1c</sub>, leczonych insuliną.

Skuteczność kliniczna została oceniona na podstawie przeglądów systematycznych (Fleming 2011, Kawaguchi 2018, Labiris 2018, Norgaard 2018, Shi 2015) oraz badań pierwotnych (Heijden 2018, Abramoff 2016, Tufail 2016):

I. Przeglądy systematyczne:

- Fleming 2011 - celem przeglądu była ocena skuteczności wykrywania retinopatii cukrzycowej przy użyciu automatycznego systemu oceny dna oka. Do przeglądu włączono 6 badań obserwacyjnych. Populacja obejmowała osoby dorosłe z cukrzycą typu 1 i 2;
- Noorgaard 2018 – celem przeglądu była ocena skuteczności automatycznych systemów do oceny dna oka w retinopatii cukrzycowej. Do przeglądu włączono 5 badań obserwacyjnych. Populacja obejmowała osoby powyżej 18 r. ż. z cukrzycą typu 1 i 2;
- Shi 2015 - przegląd badań wykorzystujących telemedycynę w zakresie wykrywania retinopatii cukrzycowej. Do przeglądu włączono 20 badań odnoszących się do oceny czułości i swoistości zautomatyzowanych systemów oceny dna oka;
- Kawaguchi 2018 - celem przeglądu była ocena skuteczności wykrywania retinopatii cukrzycowej przy użyciu automatycznego systemu oceny dna oka. Do oceny retinopatii cukrzycowej włączono 2 badania RCT;
- Labiris 2018 - przegląd badań wykorzystujących telemedycynę w zakresie wykrywania retinopatii cukrzycowej. Do przeglądu włączono 3 badania odnoszące się do oceny czułości i swoistości interwencji w postaci fundus kamery non mydriatic oceniającej 3 pola siatkówki oraz 1 badanie mające na celu określenie wykrywalności retinopatii cukrzycowej.

Autorzy przeglądów (Fleming 2011, Noorgard 2018) są zgodni, że automatyczne systemy oceny dna oka mogą być przydatne do oceny retinopatii cukrzycowej w badaniach przesiewowych. Mimo tego, że swoistość automatycznego systemu oceny dna oka jest niższa w porównaniu poziomu swoistości uzyskiwanej przy ocenie manualnej przez lekarza (95,3% vs. 67,4%) (Fleming 2011). Wskazano, że automatyczny system nie może w pełni zastąpić oceny lekarskiej, natomiast zastosowanie powyższego systemu może spowodować mniejsze obciążenie pracą (redukcja o 60%), a tym samym zwiększyć dostęp pacjenta do lekarzy (Fleming 2011).

Zastosowanie telemedycyny jest narzędziem skutecznym i powinno być wykorzystywane w badaniach przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej (Kawaguchi 2018, Labiris 2018, Norgaard 2018, Shi 2015).

II. Badania pierwotne:

- Tufail 2017 – badanie obserwacyjne. Liczebność populacji uwzględniona w badaniu wynosiła 20 258 pacjentów. Nie podano okresu obserwacji. Celem badania było porównanie czułości i swoistości automatycznej oceny zdjęć z oceną przez specjalistę w ramach standardowego badania przesiewowego. W badaniu początkowo miały być analizowane następujące programy do automatycznej oceny zdjęć: iGradingM, Retmarker oraz IDx-DR. Ostatecznie producent oprogramowania IDx-DR wycofał się z udziału w badaniu tłumacząc to kwestiami komercyjnymi (brak przedstawienia szerszego kontekstu rezygnacji). Dołączono zatem oprogramowanie EyeArt. Wyniki badania wskazują, że stosowanie metody 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;
- Abramoff 2016 – badanie retrospektywne. Celem badania było określenie skuteczności programu IDx-DR w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej (RDR) u osób z cukrzycą. Autorzy nie określili typu cukrzycy występującej u włączonych pacjentów. Łącznie do badania włączono 874 osoby. Autorzy badania wskazali, że czułość programu w wykrywaniu zmian RDR wyniosła 96,8% (95% CI: 93,3%–98,8%), swoistość charakteryzowała się poziomem 87,0% (95% CI: 84,2%– 89,4%).

- Heijden 2018 – badanie prospektywne. Celem badania było określenie stopnia przydatności programu IDx-DR w skryningu retinopatii cukrzycowej u osób ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 2. Do badania włączono 1 415 osób. Wyniki badania wskazują, że czułość programu wyniosła 91% (wg skali EURODIAB) lub 68% (wg skali ICDR), natomiast swoistość wyniosła 84% (wg skali EURODIAB) lub 86% (wg skali ICDR).

Warto wskazać, iż działania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej są prowadzone w Wielkiej Brytanii, Francji, Holandii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych:

- Wielka Brytania – badania przesiewowe oferowane są co roku każdej osobie chorej na cukrzycę, która ukończyła 12 lat. Badanie polega na wykonaniu zdjęć dna oka przez osobę przeszkoloną do wykonywania zdjęć fundus kamerą. Uzyskane fotografie wysyłane są do lekarza okulisty w celu szczegółowej analizy pod kątem objawów retinopatii. W ciągu 4-6 tygodni wysyłany jest list do pacjenta oraz lekarza pierwszego kontaktu (General Practitioner) z wynikami badań przesiewowych;
- Francja – zdjęcia dna oka wykonywane przez przeszkolone pielęgniarki lub optometryстки za pomocą fundus kamery non mydriatic. Następnie wykonane zdjęcia są przesyłane drogą elektroniczną do ośrodka referencyjnego, w którym lekarze okuliści dokonują oceny zdjęć w ciągu 2 dni roboczych;
- Stany Zjednoczone – wykonywane jest 10 zdjęć przy wykorzystaniu kamery mydriatic wykonywane przez przeszkolone osoby. Wszystkie wykonane zdjęcia są przesyłane z ośrodków podstawowej opieki zdrowotnej do centrów weryfikacji. Oceny dokonuje certyfikowany specjalista;
- Holandia – stworzono zautomatyzowany program w kierunku retinopatii cukrzycowej pod nazwą EyeCheck, wykorzystywany w podstawowej opiece zdrowotnej przez lekarzy POZ lub personel pomocniczy. Podczas badania wykonywane są 2 zdjęcia siatkówki oka. Wykonane zdjęcia przesyłane są drogą elektroniczną do oceny przez okulistę. Na podstawie wykonanych zdjęć lekarz powinien być w stanie określić brak retinopatii, retinopatię niewymagającą interwencji okulisty w trybie pilnym lub też postać retinopatii do pilnej konsultacji z okulistą. W Holandii wykorzystywany jest również w pełni automatyczny program oceny dna oka IDx-DR. Program ma za zadanie ocenić wykonane zdjęcia pod kątem występowania określonej postaci retinopatii cukrzycowej (RDR) lub też postaci, która powinna być skierowana do leczenia laseroterapią oszczędzającą wzrok (VTDR). Należy jednak zaznaczyć, że badania oceniające skuteczność tego programu były prowadzone do tej pory na pacjentach tylko z cukrzycą typu 2 lub też nie określano rodzaju cukrzycy;
- Kanada - zdjęcia dna oka wykonywane przez lekarza POZ, przeszkoloną pielęgniarkę lub optometrystkę wysyłane są do okulistów. Lekarz okulista w opisie zdjęcia zawiera wytyczne dotyczące pacjenta. Następnie zdjęcia trafią do lekarza POZ, który informuje pacjenta o wyniku i dalszej ewentualnej ścieżce diagnostycznej bądź terapeutycznej.

**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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.92.2018 „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości 148/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim”.