



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

Komplexní vyhodnocení získaných dat dle metodiky hodnocení zdravotnických technologií ("HTA report")

Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů
s diabetem 1. nebo 2. typu

CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008165



NSC

ČASNÝ ZÁCHYT
DIABETICKÉ
RETINOPATIE

Autoři:

Mgr. Pavla Všetečková, Prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc., MBA, Ing. Monika Ambrožová, Mgr. Ondřej Ngo, RNDr. Ondřej Májek, Ph.D., PhDr. Karel Hejduk

Verze:

2.0

Datum:

30. 6. 2021



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Palackého náměstí 4, P. O. Box 60, 128 01 Praha 2 – Nové Město
e-mail: uzis@uzis.cz; tel.: +420 224 972 712 | +420 224 972 243

Obsah

1.	Cílové onemocnění pro časný záchyt	3
1.1.	Vyhledávané cílové onemocnění, které je předmětem screeningu.....	3
1.2.	Základní epidemiologické charakteristiky cílového onemocnění v české populaci pro zdůraznění významnosti zdravotního problému.....	3
2.	Uvažovaná cílová populace, screeningové vyšetření, diagnostický a léčebný proces	4
2.1.	Současná praxe v České republice v souvislosti s diskutovaným screeningovým vyšetřením	4
2.2.	Cílová populace screeningu.....	5
2.3.	Screeningové vyšetření	5
2.4.	Doporučený postup léčby nalezeného onemocnění.....	6
2.5.	Vývojový diagram (tzv. Flow chart) navrhovaného screeningového procesu	7
2.6.	Obdobné programy časného záchytu onemocnění v zahraničí	7
3.	Cíl programu časného záchytu a zdůvodnění jeho přínosu.....	8
3.1.	Cíle programu	8
3.2.	Přínos časně (presymptomatické) léčby pro prognózu pacientů	9
3.3.	Doložení účinnosti pro snižování morbiditativy nebo mortality	9
3.4.	Ekonomické posouzení programu	9
4.	Potenciální rizika screeningového programu pro účastníky	10
4.1.	Rizika spojená se screeningovým procesem	10
5.	Přínosy a rizika programu.....	10
5.1.	Rozvaha přínosů a rizik navrhovaného programu.....	10
6.	Realizace implementace a následný monitoring screeningového procesu	11
6.1.	Návrh průběhu implementace screeningového programu.....	11
6.2.	Správa dat ze screeningových vyšetření a jejich následné vyhodnocení	12
6.3.	Diskuse akceptovatelnosti programu v české populaci	12
6.4.	Informace nutné k obeznámení subjektu před provedením vyšetření.....	12
7.	Klíčové publikace	13
7.1.	Důkazy související s předchozími odstavci	13

1. Cílové onemocnění pro časný záchyt

1.1. Vyhledávané cílové onemocnění, které je předmětem screeningu

(popis onemocnění a jeho průběh, charakterizace latentní a symptomatické fáze onemocnění, odůvodnění vhodnosti daného onemocnění pro screeningový program)

Diabetická retinopatie (DR) představuje závažnou mikroangiopatickou komplikaci u nemocných s diabetem mellitem a je hlavní příčinou vzniku slepoty u jedinců s diabetem. Přes všechny pokroky, které byly učiněny v prevenci a léčbě DR, je toto onemocnění stále nejčastější příčinou nově vzniklé slepoty osob ve věku 20–74 let. Riziko oslepnutí u diabetika je 10–20× vyšší než u nediatetika (Aiello et al., 1998).

DR je vyvolávána praskáním krevních vlásečnic vyživujících sítnici oka. Krevní elementy pronikají do sklivce, navozují reakce vedoucí k odchlípnutí sítnice od očního pozadí, což způsobuje nejprve rozmazané vidění a v konečné fázi částečnou či úplnou ztrátu zraku. V pokročilých fázích se DR léčí laserem nebo chirurgicky a je zatížena rizikem vzniku komplikací.

První projevy DR se u diabetiků 1. typu objevují již během prvních dvou let po záchytu onemocnění jen u 2–7 % pacientů. Po deseti letech bývá DR vyjádřena již u 50 % a po dvaceti letech u 75 % a více. Nejzávažnější forma DR, tzv. proliferativní diabetická retinopatie (PDR), se vyvine u více než 25 % nemocných. Pokud jde o DM 2. typu, jsou první změny na sítnici ve smyslu DR patrné již 2. rok po stanovení diagnózy DM ve více než 20 % případů (Švancarová, R, Sosna, T., 2012).

1.2. Základní epidemiologické charakteristiky cílového onemocnění v české populaci pro zdůraznění významnosti zdravotního problému

(incidence, morbidita, mortalita v české populaci, srovnání s mezinárodními daty)

V roce 2017 bylo v České republice dle Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) evidováno 95 470 pacientů s diagnózou DR, která představuje nejčastější sledovanou orgánovou komplikaci diabetu. Z celkového počtu pacientů s diabetickou retinopatií v roce 2017 trpělo slepotou 2 230 pacientů (2,3 %).

Tabulka 1: Prevalence DR, proliferativního typu retinopatie a osob postižených následnou slepotou

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Diabetická retinopatie celkem	88 315	90 586	94 402	96 964	99 779	100 662	102 883	100 618	98 351	95 100	95 470
Proliferativní typ retinopatie	20 902	21 505	22 729	23 565	25 051	25 533	27 073	26 349	25 623	24 323	23 750
Slepota	2 335	2 313	2 386	2 513	2 280	2 230	2 458	2 351	2 242	2 267	2 230

Celosvětově v roce 2010 z celkového počtu 32,4 milionu nevidomých a 191 milionů lidí se zrakovým postižením bylo 0,8 milionu pacientů slepých a 3,7 milionu bylo zrakově postiženo kvůli DR, a to s alarmujícím nárůstem o 27 % a 64 % v obou případech v časovém rozmezí dvou desetiletí 1990–2010. DR byla příčinou 2,6 % všech oslepnutí v roce 2010 na celém světě (Janet, 2016).



2. Uvažovaná cílová populace, screeningové vyšetření, diagnostický a léčebný proces

2.1. Současná praxe v České republice v souvislosti s diskutovaným screeningovým vyšetřením

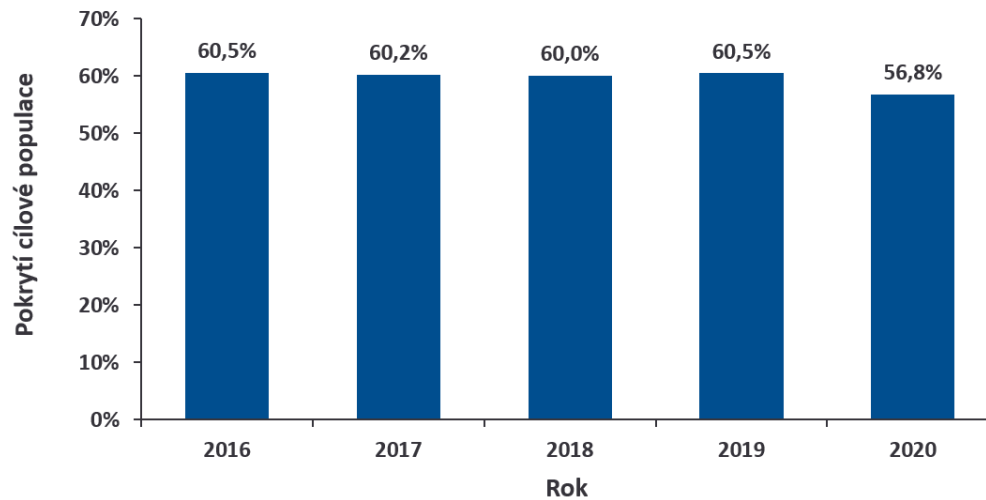
(stručný popis současné praxe v relaci s navrhovaným screeningovým programem v ČR, případně uveďte současné limitace preventivních opatření a odlišnosti od publikovaných oficiálních doporučení)

Dle doporučení České oftalmologické společnosti ČLS JEP jsou diagnostickými metodami záchytu DR biomikroskopické vyšetření na šterbinové lampě, prostá fotografie, fotografie s barveným filtrem, stereoskopická fotografie a fluorescenční angiografie očního pozadí. Tyto metody jsou jednoduché, bezpečné a schopné odlišit pacienta s DR a bez ní. Všechna vyšetření očního pozadí jsou prováděna po farmakologické dilataci zornice u lékaře se specializací v oftalmologii. Vyšetření neumožňují pacientovi bezprostředně po vyšetření řídit motorové vozidlo.

Lékař primární péče doporučuje nemocného s diabetem k vyšetření oftalmologem v době stanovení diagnózy DM obou typů DM (známky DR již mohou být přítomny) a dále minimálně 1x za rok. Oftalmolog pak odpovídá za časný záchyt DR, eviduje diabetiky s DR, zve je k pravidelným kontrolám a zajišťuje specializovanou oftalmologickou léčbu. Aktivní screening provádí oftalmolog u dětí od 10 let, u DM 1. a 2. typu bezprostředně po stanovení diagnózy DM. Četnost kontrol u diabetiků s DR je častější (po 3 až 6 měsících) a závisí především na stupni DR. Aktivní screening DR a specializovanou oftalmologickou léčbu, redukuje riziko úplné ztráty zraku o více než 90 %. (Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu DR. Doporučení české diabetologické společnosti ČLS JEP, České oftalmologické společnosti ČLS JEP a České vitreoretinální společnosti datum revize 4. 11. 2015).

Pravidelné vyšetření očního pozadí oftalmologem u nemocných s diabetem je součástí doporučených léčebných postupů odborných společností v ČR. V posledních letech se pohybuje pokrytí cílové populace diabetiků oftalmologickým vyšetřením okolo 60 % ročně dle dat Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, viz graf č. 1. V roce 2020 podíl léčených diabetiků vyšetřených u oftalmologa mírně klesl, tento rok byl však specifický z důvodu pandemie covid-19.

Graf č. 1 Podíl pacientů vyšetřených u oftalmologa v rámci léčených pacientů s DM (Zdroj dat: ÚZIS)



Nízká efektivita stávajících opatření stran záchytu časných stádií DR a ME spolu s jeho vysokou prevalencí a mírou závažnosti zdravotních i sociálních komplikací, které mohou výrazně snížit kvalitu života pacienta a vést k jeho invaliditě, vyvolává potřebu realizace nových opatření, která zvýší účast pacientů s diabetem na sekundárním screeningu tohoto onemocnění. Navrhovaný program snižuje bariérovost v přístupu ke zdravotní péči provedením vyšetření v ambulanci dispenzarizujícího lékaře bez nutnosti návštěvy dalšího specialisty.

2.2. Cílová populace screeningu

(dle věku, pohlaví, případně dalších rizikových faktorů spojených s onemocněním, počet osob uvažované cílové populace v České republice – statistiky nebo kvalifikovaný odhad, případně popis strategie screeningu vysoce rizikových skupin osob)

Cílovou populaci v tomto projektu tvoří osoby, které mají diagnostikovaný diabetes 1. nebo 2. typu. Screening se zaměřuje na skupinu diabetiků, kteří nenavštěvují pravidelně ordinaci oftalmologa. Dle údajů ÚZIS bylo v roce 2020 v České republice téměř 800 tisíc diabetiků s antidiabetickou léčbou. V posledních letech se pokrytí těchto diabetiků oftalmologickým vyšetřením pohybuje kolem 60 %, v projektu cílíme na zbývajících 40 % diabetiků, kteří pravidelně k oftalmologovi nedochází. Zapojením funduskamer bez nutnosti provést mydriázu může být potenciálně vyšetřeno až 429 tisíc diabetiků. Zavedením uvedeného plošného screeningového programu můžeme tedy zajistit podstatně vyšší pokrytí cílové populace.

2.3. Screeningové vyšetření

(stručný průběh screeningového vyšetření, komentář k proveditelnosti pro cílovou populaci, nutné technické vybavení pro zdravotnická zařízení zapojená do programu dle zákona související s poskytováním zdravotních služeb, diagnostická přesnost – případně i s ohledem na „cut-off level“, předpokládanou míru pozitivitu v uvažované screeningové populaci, navržený screeningový interval)

Vyšetření očního pozadí jednou ročně je uváděno odbornými společnostmi (Česká diabetologická společnost, Česká oftalmologická společnost a Česká vitreoretinální společnost) v doporučených postupech dispenzarizace pacientů s diabetem (dostupné na <http://www.diab.cz/standardy>; datum revize 4. 11. 2015) nicméně praktický dopad na populaci diabetiků není optimální a stále velká část pacientů oční kontroly neabsolvuje, nebo na ně není odesílána (cca 40 %, viz graf č. 1)

Do screeningu budou zařazeni pacienti s potvrzenou diagnózou diabetu mellitu, kteří souhlasí se screeningovým vyšetřením pro časný záchyt DR. Na rozdíl od běžné praxe nebude pacient odeslán k oftalmologovi, kde by mu bylo provedeno vyšetření očního pozadí, ale vyšetření bude provedeno přímo v ordinaci lékaře odpovědného za dispenzarizaci prostřednictvím tzv. non-mydiatické funduskamery.

Fundusfotografie se provádí bez mydriázy (bez nutnosti rozkapávat před vyšetřením oči s cílem dosáhnout extrémního rozšíření zornic) a vzniklý snímek očního pozadí se poté odesílá k centrálnímu vyhodnocení. Vzhledem k neinvazní formě vyšetření lze předpokládat dobrou proveditelnost v cílové populaci. Adekvátně vyškolení lékaři mohou zachytit DR v časných stádiích pomocí nonmydiatické retinografie s velmi vysokou spolehlivostí. Citlivost metody pro detekci DR prováděné lékaři primární péče byla 90,9 %; citlivost pro detekci léčitelných stádií DR byla 99,2 % (Andonegui, 2010).

Vyšetření non-mydiatickou fundus kamerou s digitálním snímkováním sítnice má vysokou citlivost a specificitu. Při porovnání této metody s vyšetřením s mydriázou oftalmologem, byla zjištěna citlivost 99,3 %, specificita 88,3 % a pozitivní prediktivní hodnota 85,3% (Mizrachi, 2014).

2.4. Doporučený postup léčby nalezeného onemocnění

(ideálně ve stručné podobě klinického doporučeného postupu, případně odkaz na oficiálně vydaný doporučený postup)

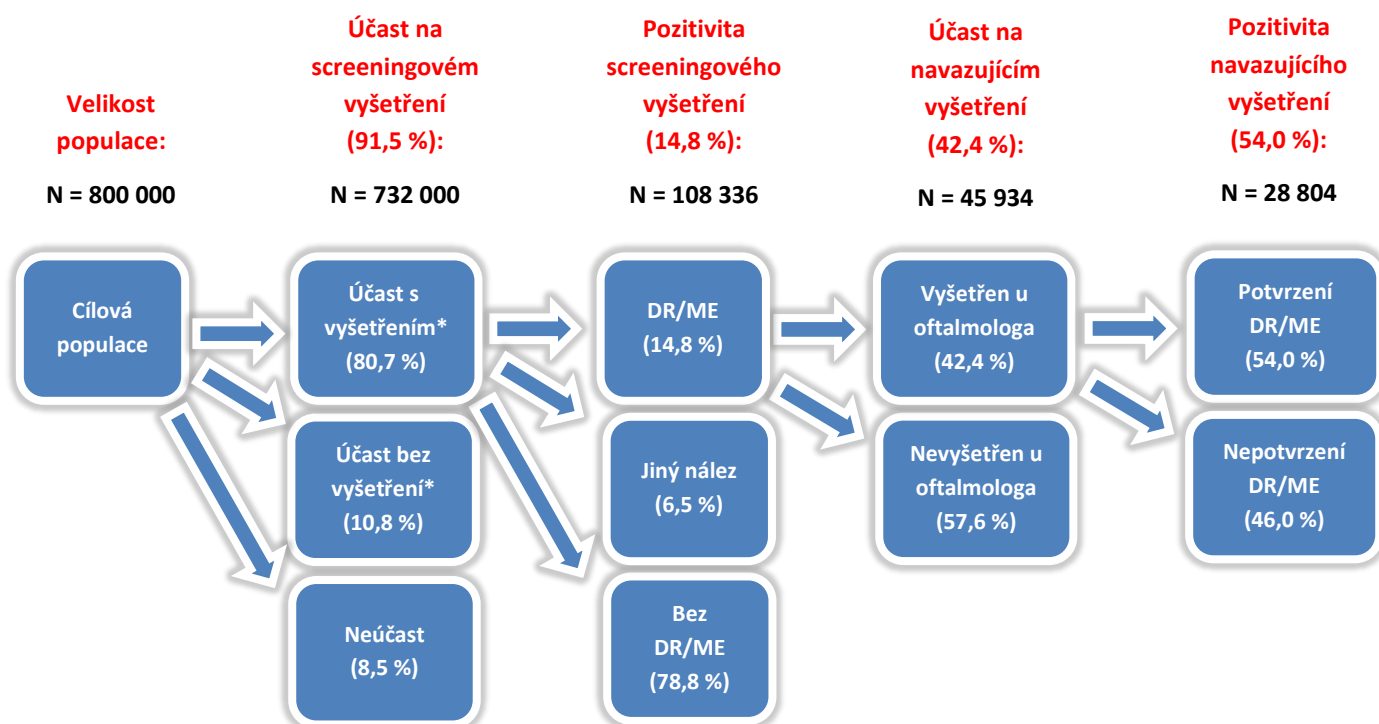
Postupy pro diagnostiku a léčbu DR jsou vydávány formou doporučení odborných společností: České diabetologické společnosti ČLS JEP, České oftalmologické společnosti ČLS JEP a České vitreoretinální společnosti. Poslední revize doporučení proběhla dne 4. 11. 2015. Celý dokument je k dispozici na stránkách České diabetologické společnosti ČLS JEP (<http://www.diab.cz/standardy>; publikován: Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa. 2016; 19 (2): 64 – 71).

Kauzální farmakologická léčba klinicky rozvinuté DR není známa. Léčba a prevence DR se opírá o režimovou a farmakologickou léčbu ovlivnitelných rizikových faktorů, zejména léčbu hyperglykemie a hypertenze, a specializovanou oftalmologickou léčbu. (Kalvodová, 2007; Sosna et al., 2016; Scanlon et al., 2009).

Záchyt DR v časném stádiu, optimální kompenzace diabetu, ale i dalších rizikových faktorů jako je hypertenze a hyperlipoproteinemie vede ke stabilizaci DR, snížení rizika její progresi i dalších mikro- a makrovaskulárních komplikací diabetu. DR je časný anatomický důkaz metabolických a hemodynamických změn, které jsou podkladem zvýšeného kardiovaskulárního rizika.

2.5. Vývojový diagram (tzv. Flow chart) navrhovaného screeningového procesu

(vyplňte červeně zvýrazněné položky ve vývojovém diagramu popisující navrhovaný screeningový proces, pozn. uvedený diagram slouží jako příklad a může být navrhovatelem modifikován v závislosti na navrhovaném programu)



* % účasti bylo zjištěno na základě dotazníků zaslaných centrům zapojeným do pilotního projektu, mohla nastat situace, kdy se osoba zúčastnila, ale z objektivních důvodů nemohla být vyšetřena

2.6. Obdobné programy časného záchytu onemocnění v zahraničí

(stručná diskuze charakteristik relevantních pro navrhovaný program, popis zkušeností z jiných zemí, možných problémů v zahraničních projektech nebo vyplývajících z přenositelnosti programu do českého prostředí atd.)

Screening DR je doporučen významnými mezinárodními organizacemi, literatura ukazuje, že se jedná o nákladově efektivní postupy. Populační screening DR probíhá například ve Spojeném království. Program screeningu DR v UK začal v roce 2006 a zahrnuje všechny pacienty s diabetem ve věku od 12 let. Kontrola se provádí každoročně pomocí digitálních fundus kamer. Snímky sítnice jsou čteny v několika centralizovaných střediscích hodnocení.

Informační zdroje:

- NHS Choices. *Diabetic eye screening* Available from: <http://www.nhs.uk/Conditions/diabetic-eye-screening/Pages/Introduction.aspx>.

- *ICO Guidelines for Diabetic Eye Care*. 2017: International Council of Ophthalmology.
- Jones, S. and R. Edwards, *Diabetic retinopathy screening: a systematic review of the economic evidence*. *Diabetic medicine*, 2010. **27**(3): p. 249-256.

Ve Francii zahájili první telemedicínský screening DR v roce 2002 v pařížském regionu. Fundus kamera byla obsluhována ortoptiky, přičemž obrazy byly posílány přes internet do vyhodnocovacího centra. Tento systém využíval 16 periferních screeningových center vybavených non-mydriatic kamerami, kde byly fundus fotografie odesílány do referenčního centra k hodnocení (Pieczynski,2015).

Ve Španělsku provedli Andonegui et al. 24 měsíční screeningovou studii DR založenou na digitálních obrázcích sítnice, které byly odebrány a zpočátku tříděny vyškolenými praktickými lékaři. Když byla interpretace snímků nejistá, lékaři odeslali pacienta k očnímu lékaři, aby posoudil stav sítnice. Autoři studie dospěli k závěru, že řádná odborná příprava pro praktické lékaře může výrazně zlepšit screening DR a promoci zachránit zrak pacienta (Grzybowski, 2017).

3. Cíl programu časného záchytu a zdůvodnění jeho přínosu

3.1. Cíle programu

(např. snížení úmrtnosti na onemocnění, snížení nemocnosti, zlepšení kvality života, úspora nákladů na zdravotní péči – přímé a nepřímé náklady včetně lidských zdrojů, atd.)

Cílem inovace stávajícího preventivního programu DR a ME je zvýšení procenta realizovaných očních vyšetření pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu prostřednictvím zavedení vyšetření diabetika přímo v ordinaci dispenzarizujícího lékaře.

Rozšířením diagnostického pokrytí zavedením vyšetření prostřednictvím non-mydriatické fundus kamery s centrálním hodnocením nálezu se zvýší záchyt mikrovaskulárních komplikací diabetu v časných režimově a terapeuticky ovlivnitelných stádiích. Uvedený časný záchyt nevyhnutelně povede k minimalizaci rizika ztráty zraku, což je primárním cílem screeningového programu, a zachová tak soběstačnost a přijatelnou kvalitu života nemocných.

Vyšetření očního pozadí pacienta s diabetem přímo u lékaře odpovědného za dispenzarizaci, bez nutnosti návštěvy dalšího specialisty, navýší počet vyšetřených osob nákladově efektivním nebo dokonce nákladově šetřícím způsobem (viz kap. 3.4.).

Sestavený přehled literatury a programů (viz kap. 7.1., tabulka č. 2, 3) potvrzuje opodstatnění zavedení inovovaného screeningového programu, který napomůže zjištění dosud nemanifestované závažné zdravotní komplikace, v tomto případě DR, osob s nedostatečnými kompetencemi v přístupu ke zdraví, tj. osob, které neví o tom, zda již trpí zjišťovaným onemocněním, a sníží nároky na sociální služby konzumované nemocnými, u kterých se onemocnění rozvine.

3.2. Přínos časně (presymptomatické) léčby pro prognózu pacientů

Identifikace časných stádií DR umožňuje snížení rizika rozvoje do pokročilých stádií, které vyžadují nákladnou léčbu a vedou ke snížení kvality života nemocných a slepotě, a má tedy výrazný potenciál zkvalitnit lidem postříženým diabetickou retinopatií život a předcházet sociálnímu vyloučení. Pokročilá stadia DR, která snižují významně zrakovou ostrost či omezují rozsah zorného pole, jsou indikací k přiznání částečné či plné invalidity. Ta z psychosociálního hlediska představuje pro nemocné obtížně zvládnutelný problém, který vede k psychickým poruchám a anxiózně depresivním stavům.

3.3. Doložení účinnosti pro snižování morbidity nebo mortality

(zejména z randomizovaných nebo prospektivních studií, případné srovnání s alternativními metodami)

DR, zejména její pokročilá stadia, vedou k invalidizaci pacienta s vážnými psychosociálními důsledky, dokladování mortality není v této souvislosti relevantní.

Kvantitativní posouzení účinků screeningu ukázalo, že program, ve kterém jsou pacienti s diabetem mellitem systematicky podrobováni retinálnímu vyšetření, detekuje 88 % osob se závažnou retinopatií a z tohoto počtu je 87 % léčitelných. Screening a časná léčba DR zabrání zhoršení zrakové ostrosti a snižuje riziko oslepnutí v důsledku DR o odhadovaných 56 %. Zjištění naznačují, že účinně řízený komunitní screeningový program zahrnující detekci, sledování a léčbu zabrání více než 10 % novým případům slepoty u dospělých diabetiků ve věku do 70 let každý rok v Anglii a Walesu (Rohan, 1989).

3.4. Ekonomické posouzení programu

(objem finančních zdrojů potřebných pro zavedení zdravotnické technologie, přímé náklady v primární, nemocniční a domácí péči, náklady spojené s provedením jednoho vyšetření, alespoň z mezinárodních zkušeností, nákladová efektivita)

Na základě poznatků pilotního projektu, který má za cíl otestovat zavedení vyšetření prostřednictvím non-mydiatické funduskamery v klinické praxi, bylo provedeno zjednodušeného modelového hodnocení vynaložených finančních nákladů na zavedení programu časného zachytu diabetické retinopatie (tj. využití nonmydiatické fundus kamery v ordinaci diabetologa, „screening“) a posouzení efektivity vynaložených nákladů. Modelové hodnocení bylo vytvořeno pro různé varianty scénářů (současná praxe, kombinace současné praxe a screeningu, pouze screeningové vyšetření). Vstupem je populace 1 000 pacientů s diabetem a uvažujeme všechny pacienty s diabetem (tedy pacienty, kteří pravidelně navštěvují očního lékaře, ale také ti, kteří v recentním období nepodstoupili vyšetření očí), kteří chodí pravidelně do ordinace diabetologa.

Vstupní předpoklady modelu byly definovány dle dostupných dat NZIS (stávající praxe) a výsledků pilotního projektu (pozitivita, pozitivní prediktivní hodnota, odhad detekční míry, klinické výsledky screeningového vyšetření). Byla také stanovena jednotková cena screeningového vyšetření dle podkladů z pilotního projektu (informace o délce výkonu, osobních nákladech nositele výkonu, náklady na jednorázové přístroje použité při výkonu, režijní náklady) dle kalkulačního vzorce pro výpočet

bodové hodnoty výkonu v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami dle metodiky Ministerstva zdravotnictví ČR.

Z výsledků zjednodušeného modelového ekonomického hodnocení je zřejmé, že screeningové scénáře zachytí více časných stadií diabetické retinopatii v modelové populaci 1 000 diabetiků, a to i při různých nastaveních vstupních parametrů (senzitivita screeningového vyšetření, délka screeningového vyšetření) modelu (procentuální záchyt diabetické retinopatie od 70 % do téměř 100 % v porovnání se stávající praxí 60 %). Současně je vynaložený náklad na 1 časně detekovanou diabetickou retinopatii nižší než za scénáře stávající praxe. Náklad na 1 detekovanou DR se pohybuje u screeningových scénářů okolo 4-6 tisíc, kdežto u stávající praxe od 6-8 tisíc na 1 detekovanou DR. Jistou limitací může být nízká cena za screeningové vyšetření (odhadnuta na 322 bodů včetně čtení u oftalmologa za 181 bodů), která nemusí být motivující a akceptovatelná pro menší ambulance diabetologů.

4. Potenciální rizika screeningového programu pro účastníky

4.1. Rizika spojená se screeningovým procesem

(falešná pozitivita, overdiagnosis, overtreatment – náklady, diskomfort, rizika spojená s následnou diagnostikou/možnou nadbytečnou léčbou, možné závažné/střední/mírné komplikace způsobené v důsledku vyšetření a odhad jejich frekvence)

Vyšetření dispenzarizujícím lékařem za použití non-mydiatické funduskamery mohou někteří pacienti vnímat jako nahrazující konvenční vyšetření u oftalmologa a podcenit jiné oční onemocnění např. glaukom.

V případě, že bude u pacienta v rámci screeningového vyšetření zjištěno podezření na diabetickou retinopatii nebo makulární edém, bude mu doporučeno následné vyšetření u oftalmologa, který stanoví jeho finální diagnózu. V takovém případě musí pacient absolvovat definitivní vyšetření v ordinaci oftalmologa, což může být potenciálním rizikem projektu, kdy se tyto pacienti k oftalmologickému vyšetření nedostaví. Důvodů může být hned několik, jako např. dlouhá objednávací doba k oftalmologovi, vzdálenost od místa bydliště do ordinace oftalmologa, případně nezájem pacienta o další vyšetření.

Použitím non-mydiatické kamery i přes v literatuře uváděnou vysokou senzitivitu (kolem 90 %) může generovat nízké procento pacientů s falešně negativním výsledkem vyšetření. Dle výsledků z pilotního projektu byla úspěšnost detekce diabetické retinopatie 54 %. Falešně pozitivní výsledek screeningového vyšetření byl pozorován u 46 % pacientů.

5. Přínosy a rizika programu

5.1. Rozvaha přínosů a rizik navrhovaného programu

(kvantitativní doložení převahy přínosů nad riziky navrhovaného programu)

Cílové skupině osob s nedostatečnými kompetencemi v přístupu ke zdraví přinese projekt včasnou informaci o jejich zdravotním stavu, která umožní včasné zahájení léčby či jiných opatření, které povedou k odstranění potenciálních zdravotních bariér s významnými sociálně-ekonomickými důsledky. Mikroangiopatické komplikace diabetu jsou závažným sociálně-zdravotním problémem postihujícím přibližně 50 % diabetiků. Záchyt těchto komplikací v časných režimově a terapeuticky ovlivnitelných stádiích povede k minimalizaci ztráty zraku a zachová soběstačnost a přijatelnou kvalitu života nemocných. Projekt má nepřímo i značný edukační potenciál a povede ke zvýšení povědomí o možných zdravotních rizicích u cílové skupiny nemocných a zvýší pozornost k vlastnímu zdraví.

Projekt zvýší informovanost vedoucí ke zvýšení kvality poskytované péče v časném záchytu DR a umožní optimální využití kapacity zdravotnických zařízení. Vydané metodické materiály a zejména diagnostická a klinická doporučení umožní standardizaci tohoto segmentu péče na národní úrovni a optimální využití personálních kapacit poskytovatelů.

Projekt povede ke zvýšení procenta realizovaných očních vyšetření pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu prostřednictvím zavedení vyšetření diabetika přímo v ordinaci dispenzarizujícího lékaře. Dle výsledků dopadové analýzy pilotního projektu došlo k navýšení pokrytí v průběhu projektu oproti období před projektem téměř o 5 %. Vyšetření očního pozadí pacienta s diabetem přímo u lékaře odpovědného za dispenzarizaci, bez nutnosti návštěvy dalšího specialisty, navýší počet vyšetřených osob nákladově efektivním nebo dokonce náklady šetřícím způsobem.

Inovativní technologie v oblasti přístrojové techniky dokáží snímat oční pozadí při minimálním světelném zatížení oka pacienta zaručující maximální opakovatelnost focení a komfort pro pacienta. Moderní funduskamery umožňují zobrazit autofluorescenční fotografii očního pozadí v nemydriatickém režimu, urychlují vyšetření pacienta a zjednodušují obsluhu personálu.

6. Realizace implementace a následný monitoring screeningového procesu

6.1. Návrh průběhu implementace screeningového programu

(specifikace zapojených poskytovatelů zdravotních služeb, konkrétních skupin zdravotnických pracovníků a odhad jejich potenciální zátěže s ohledem na screeningový interval a použitou zdravotnickou technologii, absolvování školení a kurzů pro odborníky zapojené do programu atd., uvedení případných limitací implementace programu)

Zapojení zdravotnických pracovníků: Dispenzarizující lékaři (diabetologové, praktičtí lékaři pro dospělé), zdravotní sestry, oftalmologové.

Do screeningu budou zařazeni pacienti s potvrzenou diagnózou diabetu mellitu, kteří souhlasí se screeningovým vyšetřením pro časný záchyt DR a makulárního edému. Pacient bude srozumitelně informován o preventivním programu a podepíše informovaný souhlas. Na rozdíl od běžné praxe nebude pacient odeslán k oftalmologovi, kde by mu bylo provedeno vyšetření očního pozadí, ale vyšetření bude provedeno přímo v ordinaci lékaře odpovědného za dispenzarizaci prostřednictvím tzv. non-mydriatické funduskamery. Fundusfotografie se provádí bez mydriázy (bez nutnosti rozkapávat

před vyšetřením očí s cílem dosáhnout extrémního rozšíření zornic) a vzniklý snímek očního pozadí se poté odesílá k centrálnímu vyhodnocení. Na základě nálezu, který obdrží dispenzarizující lékař, je určen další diagnostický a léčebný postup dle již platných klinických doporučených postupů a standardů.

Z tohoto pohledu tedy projekt neinicuje žádné nekomfortní vyšetřování zapojených osob, není vyžadována farmakologická mydriáza, program není klinicky intervenční.

Navrhovaná úprava stávajícího screeningového programu vyžaduje pořízení funduskamery, zaškolení zdravotnických pracovníků pro obsluhu a odesílání obrazového záznamu. Všichni zapojení odborníci budou informováni o centru, do kterého budou fotodokumentaci odesílat k hodnocení.

6.2. Správa dat ze screeningových vyšetření a jejich následné vyhodnocení

(popis nastavení procesu ukládání výsledků ze screeningových vyšetření k následnému vyhodnocení programu, frekvence zpracování a vyhodnocování dat, uvedení případných limitací monitoringu programu)

V rámci pilotního projektu budou data z klinických center a z centra pro zpracování fotodokumentace průběžně shromažďována ve statistickém centru v rámci Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky. Předávání dat bude probíhat v elektronickém prostředí prostřednictvím on-line pracujícího informačního systému. Datový model bude zahrnovat nezbytné proměnné pro výpočet indikátorů kvality definovaných pracovní skupinou.

6.3. Diskuse akceptovatelnosti programu v české populaci

(v kontextu českého sociálního prostředí, etického pohledu a požadavků v souvislosti se zařazením programu do klinické praxe)

V České republice je zavedeno vyšetřování očního pozadí u diabetiků v rámci jejich dispenzární péče. Registrující praktický lékař nebo diabetolog odesílá ke specialistovi na oftalmologické vyšetření nově diagnostikované diabetiky a poté v ročních intervalech. Míra compliance takto nastaveného systému je v posledních letech kolem 60 % (viz graf č. 1). Rozšíření možnosti diagnostiky v místě primární péče s centralizovaným hodnocením výstupů zvýší pokrytí vyšetřením bez zátěže specializované péče a lze tedy očekávat dobrou akceptovatelnost programu v českém prostředí.

Ve světě existují různé metody screeningu DR. Digitální fotografování očního pozadí je nejúčinnější a nejlevnější. Snímky ze sítnice jsou pevným důkazem stavu sítnice a mohou být v případě potřeby opět porovnány.

6.4. Informace nutné k obeznámení subjektu před provedením vyšetření

(předložení návrhu informovaného souhlasu pacienta, sběr osobních údajů)

Informovaný souhlas pro subjekty bude sestaven tak, aby zahrnoval stručnou a přístupnou formou všechny relevantní informace, zejména s ohledem na možné přínosy a rizika zdravotnické technologie. V případě, že monitoring indikátorů kvality a související zpracování dat bude vyžadovat zpracování osobních údajů, bude vyžadován informovaný souhlas s poskytnutím osobních údajů, pokud nebude sběr těchto údajů ošetřen specifickou legislativou v souladu s právem ČR a EU.

7. Klíčové publikace

7.1. Důkazy související s předchozími odstavci

(systematické přehledy, analýzy přínosů, rizik a nákladů, HTA, zahraniční doporučení k populačnímu screeningu)

AIELLO LP, GARDNER TW, KING GL, BLANKENSHIP G, CAVALLERANO JD, FERRIS FL, KLEIN R. Diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 1998; 21:143–156.

American Diabetes Association. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 2002 Jan; 25(suppl 1): s90-s93. <https://doi.org/10.2337/diacare.25.2007.S90>

ANDONEGUI, J., SERRANO, L., EGUZKIZA, A. et al. *Diabetic retinopathy screening using tele-ophthalmology in a primary care setting*. *Journal of Telemedicine and Telecare*, vol. 16, no. 8, pp. 429–432, 2010.

ANDRZEJ, G. *Diabetic retinopathy*. Screening programmes are effective in detecting early sight-threatening eye disease. Posted: Friday, September 1, 2017, eurotimes.org

DUH, E., et al. *Diabetic retinopathy and systematic complications*. In DUH, E. (Ed.), *Diabetic retinopathy*. New Jersey : Humana Press, 2009, p. 465–485.

GRZYBOWSKI, A.: *Diabetic retinopathy. Screening programmes are effective in detecting early sight-threatening eye disease*. Posted: Friday, September 1, 2017, eurotimes.org

JANET L., et al. *Global Estimates on the Number of People Blind or Visually Impaired by Diabetic Retinopathy: A Meta-analysis From 1990 to 2010*. *Diabetes Care* 2016 Sep; 39 (9): 1643-1649. <https://doi.org/10.2337/dc15-2171>

JONES S, EDWARDS RT. *Diabetic retinopathy screening: a systematic review of the economic evidence*. *Diabet Med* 2010; 27:249–256.

KALVODOVÁ B, KALVODA J. *Diabetický makulární edém*. In: *Makulární edémy*. Editor Ernest J. Praha: Mladá fronta, 2014:120–155.

Li Z, Wu C, Olayiwola JN, Hilaire DS, Huang JJ. *Telemedicine-based digital retinal imaging vs standard ophthalmologic evaluation for the assessment of diabetic retinopathy*. *Conn Med*. 2012 Feb;76(2):85-90.

Mizrachi, Y., Knyazer, B., Guigui, S. et al. *Int Ophthalmol* (2014) 34: 831. <https://doi.org/10.1007/s10792-013-9887-3>

Národní diabetologický registr (<http://www.uzis.cz/registry/narodni-zdravotni-registry/narodni-diabetologicky-registr>)

PIECZYNSKI, J., GRZYBOWSKI, A: *Review of Diabetic Retinopathy Screening Methods and Programmes Adopted in Different Parts of the World*, *European Ophthalmic Review*, 2015;9(1):49–55 DOI: <http://doi.org/10.17925/EOR.2015.09.01.49>



Rohan TE, Frost CD, Wald NJ. *Prevention of blindness by screening for diabetic retinopathy: a quantitative assessment*. BMJ : British Medical Journal. 1989;299(6709):1198-1201.

SCANLON P, WILKINSON C, ALDINGTON J, MATTHEWS D. *A practical manual of diabetic retinopathy management*. Wiley-Blackwell, 2009:214.

SCANLON, P. *The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003–2016*. Acta Diabetol. 2017; 54(6): 515–525. Published online 2017 Feb 22. doi: 10.1007/s00592-017-0974-1

SOSNA, T. *Diabetická retinopatie: diagnostika, prevence, léčba*. Druhé, přepracované vydání. Praha: Axonite CZ, 2016. Medicinae peritus. ISBN 978-80-88046-05-9.

ŠVANCAROVÁ, R, SOSNA, T. *Oční komplikace diabetu*. Med. praxi 2012; 9(3): 127–130.



Tabulka 2: Screening diabetické retinopatie v Evropě – přehled studií (Pieczynski, 2015)

Authors	Country	Type of Study	Screening Method	Instant Grading/ Telemedicine	Covered Population	Population
NHS Diabetic Eye Screening Programme	England, UK	National programme	Digital fundus cameras/two-field 45° colour fundus photos/mobile/static camera/pupil dilatation	Telemedicine	Diabetics over 12 years old	Nationwide
Diabetic Retinopathy Screening Service for Wales	Wales, UK	National programme	Digital fundus cameras/two-field 45° colour fundus photos/mobile camera/pupil dilatation	Direct grading from fundus camera	Diabetics over 12 years old	Nationwide
Scottish National Diabetic Retinopathy Screening service	Scotland, UK	National programme	Digital fundus cameras/one-field 45° colour fundus photos/mobile camera/pupil dilatation if needed	Telemedicine	Diabetics over 12 years old	Nationwide
Northern Ireland DR Screening Programme	Northern Ireland	National programme	Digital fundus cameras/two-field 45° colour fundus photos/mobile camera/pupil dilatation	Telemedicine	Diabetics over 12 years old, under 50 years old	Nationwide
Massin et al., 2004 ³⁰	France	18-month study	Digital fundus cameras/five-field 45° colour fundus photos/stationary camera/pupil dilatation if needed	Telemedicine	Patients who had no DR previews	Local
Ophthalmology Diabetes Telemedicine Network (Ophdiat) Schuize-Oobold, 2012 ³¹	France	Programme in region of Paris	Digital fundus cameras/two-field 45° colour fundus photos/stationary camera/pupil dilatation	Telemedicine	Patients had either mild or no DR	Local
De-joardar et al., 2007 ³²	France	Cross sectional study/1-year study	Digital fundus cameras/three-field 45° colour fundus photos/stationary camera/pupil dilatation	Telemedicine	All adult patients	Local
Creuzot-Garcher et al., 2010 ³³	France	Regional programme	Digital fundus cameras/three-field 45° colour fundus photos/mobile camera/pupil dilatation	Telemedicine from USB drive	No data	Local
Andonegui et al., 2012 ³⁴	Spain	24-month study	Digital fundus cameras/five-field 45° colour fundus photos/stationary camera	Instant reading by GPs/possibly referral	Diabetic patients under care of GPs	Local
Gibelalde et al., 2010 ³⁵	Spain	Prospective study	Digital fundus cameras/one-field 45° colour fundus photos/stationary camera	Telemedicine	No previews DR	Local
Viering et al., 2009 ³⁶	Spain	Prospective, observational study	Digital fundus cameras/four-field 45° colour fundus photos/stationary camera	Telemedicine	All patients sent by GPs and endocrinologist	Local
Gomez-Llifa et al., 2002 ³⁷	Spain	3-month study	Digital fundus cameras/four-field 45° colour fundus photos/stationary camera	Telemedicine	Patients of the endocrinology unit	Local
Lemmetty et al., 2009 ³⁸	Finland	Regional programme	Digital fundus cameras/colour fundus photos/mobile camera	First grading made by photographer (trained nurse); referral possible if needed	Patient with type 2 DM	Local
Kernt et al., 2012 ³⁹	Germany	Comparative study	Seven-field stereo ETDRS standard versus ultrawide field scanning laser ophthalmoscopy	Instant grading	DM duration over 3 years	Local
Liegl et al., 2014 ⁴⁰	Germany	Comparative study	Non-mydratic ultrawide field versus mydratic two-field 45° colour fundus photography	Instant grading	DM for at least 3 years	Local
Expert Advisory Group National Retinopathy Screening Committee, 2008	Ireland	National programme/framework, did not start	Digital photography stationary and mobile	Telemedicine	Patient age 12 years old and over	Population based
McHugh et al., 2013 ⁴¹	Ireland	National programme	Digital fundus camera/two-fields photography	Telemedicine	Patient age 18 years old and over	Population based



Authors	Country	Study Type	Screening Method	IG/Telemedicine	Covered Population	Population – Local/Nationwide
Ribeiro et al., 2014	Portugal	Regional programme	Digital fundus non-mydratic cameras/two-field 45° colour fundus photos/mobile camera/ two-step grading: first automated and second human reading	JPEG retina images weekly sent to grading centre	DMT1 and DMT2 patients	Local
Mehlsen et al., 2011	Denmark	Regional data	Two-field 60° fundus photography; pupil dilatation	Retina pictures graded locally	DMT1 and DMT2	Local data (a part of generalised programme)
Knudsen et al., 2006	Denmark	Regional study	Two-field 50° digital fundus photography; pupil dilatation	Telemedicine	DMT1 and DMT2	Local study
Sanchez et al., 2010	US	Regional programme	Five fields of non-simultaneous stereoscopic pairs of retina pictures, sent electronically to the grading centres	Telemedicine	Patients of Joslin Diabetes Center	Local programme

DMT1 = type 1 diabetes mellitus; DMT2 = type 2 diabetes mellitus; IG = instant grading

Tabulka 3: Screening diabetické retinopatie v zemích mimo Evropu – přehled studií (Pieczynski, 2015)

Authors	Country	Type of Study	Screening Method	Instant Grading/ Telemedicine	Covered Population	Population
Cuadros et al., 2009 ²⁴	California, US	Pilot programme	Digital retinal colour pictures, three-fields	Telemedicine	No data	No data
Owsley et al., 2015 ²⁵	US	Cross-sectional study	Digital retinal colour pictures, two-fields	Telemedicine	18 years old or over type 1 and 2 DM	Local
Mansberger et al., 2015 ²⁶	US	Randomised clinical trial	Digital retinal colour pictures, six 45° pictures of macula (stereo), optic disc (stereo) and peripheries (non-stereo)	Telemedicine	Patients with DM 18 years old or older	Local
Nathoo et al., 2010 ²⁷	Canada	Retrospective consecutive case series	Seven-field colour, stereoscopic, digital photography	Telemedicine	Patients with DM	Local
Khan et al., 2007 ²⁸	South Africa	Regional programme	Digital retinal colour pictures, mobile station	Instant grading	Uninsured and low socio-economic backgrounds patients	Local
Cook, 2013 ²¹	South Africa	National Diabetic Retinopathy Screening Programme/ Ophthalmology Society of Southern Africa	Digital retinal colour pictures, single, central-field	Telemedicine	Population based	Internet DR data-based system
Levy et al., 2011 ⁶	Israel	Pilot clinical trial	Digital retinal colour pictures, at least two-fields, 45° mobile station	Telemedicine	Diabetic members of Israel health fund – Clalit	Local/South Israel
Lau et al., 1995 ³	Singapore	National programme	Retinal colour pictures, 45°	Instant grading	Government diabetic clinic patients	National
Lim et al., 2008 ²⁸	Singapore	National programme	Digital retinal colour pictures, one-field, 45°	Instant grading	Patients referred to evaluation from primary care clinics	National
Liu et al., 2003 ²⁹	Taiwan	Clinical trial	Ophthalmoscopy or fluorescein angiography	Instant grading	Patients of one Taipei clinic	Local
Mak et al., 2003 ⁴ Murray et al., 2005 ³⁰	Australia	Local programmes	Retinal photography with Polaroid film	Instant grading or in grading centres	Patients of Western Australia	Local

DM = diabetes mellitus; DR = diabetic retinopathy; ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.