



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR Europe

Скринінг діабетичної ретинопатії: короткий посібник

Вища ефективність, максимум користі, мінімум шкоди



Скринінг діабетичної ретинопатії: короткий посібник

Вища ефективність, максимум користі, мінімум шкоди

Анотація

Цей посібник призначений для виробників політики, лідерів у сфері громадського здоров'я та старших медичних працівників, що беруть участь у плануванні, розробці та впровадженні програм скринінгу діабетичної ретинопатії у Європейському регіоні ВООЗ. Метою скринінгу є виявлення людей із діабетом, які належать до групи високого ризику розвитку діабетичної ретинопатії, що загрожує зору, для забезпечення можливості раннього лікування і втручання та, як результат, зменшення частоти випадків порушення зору і сліпоти. У посібнику продемонстровано, як принципи Вілсона і Джангнера застосовуються до скринінгу діабетичної ретинопатії, описано відповідний «маршрут» скринінгу та роз'яснено, як можна впровадити нові програми або підвищити ефективність тих, що вже існують. Посібник підготований у контексті зусиль ВООЗ, спрямованих на підвищення ефективності скринінгових програм у Регіоні, максимізацію їх користі та мінімізацію шкоди.

Номер документа: WHO/EURO:2021-2793-42551-60453

© World Health Organization 2021

Деякі права захищено. Ця публікація доступна на умовах ліцензії Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Зазначена ліцензія дозволяє копіювання, розповсюдження й адаптацію публікації для некомерційних цілей за умови належного зазначення бібліографічного посилання на неї згідно з наведеним нижче зразком. Жодне використання цієї публікації не вказує на те, що ВООЗ схвалює певні організації, продукти або послуги. Використання логотипа ВООЗ не дозволене. Адаптація цієї публікації вимагає ліцензування адаптованого документа на умовах такої самої чи еквівалентної ліцензії Creative Commons. При перекладі цієї публікації на інші мови разом із пропонованим бібліографічним посиланням має бути наведене таке застереження: Цей переклад не був виконаний Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ВООЗ не несе відповідальності за зміст і точність цього перекладу. Справжнім і автентичним текстом є оригінальне видання англійською мовою: Diabetic retinopathy screening: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020.

Врегулювання спорів, пов'язаних із умовами ліцензії, здійснюється згідно з регламентом примирення Всесвітньої організації інтелектуальної власності. (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>)

Зразок бібліографічного посилання. Скринінг діабетичної ретинопатії: короткий посібник. Вища ефективність, максимум користі, мінімум шкоди. Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ, 2021. Ліцензія: **CC BY-NC-SA 3.0 IGO**.

Дані для каталогів перед опублікуванням (CIP). Дані для CIP доступні за посиланням: <http://apps.who.int/iris/>

Придбання, права та ліцензування. Щоб придбати публікації ВООЗ див.: <http://apps.who.int/bookorders>. Щоб подати заявку на комерційне використання та запит щодо прав і ліцензування див.: <http://www.who.int/about/licensing>.

Матеріали третіх сторін. Користувач, який бажає використовувати матеріали з цієї публікації, що належать третій стороні, такі як таблиці, рисунки або зображення, повинен визначити, чи потрібен для цього дозвіл власника авторського права і, за необхідності, отримати такий дозвіл. Ризик висунення претензій внаслідок порушення прав на будь-які компоненти цієї публікації, що належать третій стороні, несе виключно користувач.

Загальні застереження. Позначення, що використані, та матеріали, що наведені в цій публікації, не означають вираження з боку ВООЗ будь-якої думки щодо правового статусу тієї чи іншої країни, території, міста або району, або їхніх органів влади, або щодо розмежування їхніх кордонів. Пунктирні лінії на картах позначають приблизні кордони, щодо яких поки що ще може не бути повної згоди.

Згадування конкретних компаній або продуктів певних виробників не означає, що вони схвалені або рекомендовані ВООЗ на відміну від інших аналогічних компаній та продуктів, які не були згадані в тексті. Назви запатентованих продуктів, окрім тих випадків, коли допущено помилку чи випущення, виділені першою великою літерою.

ВООЗ вжила всіх розумних запобіжних заходів для перевірки інформації, що міститься в цій публікації. При цьому опубліковані матеріали поширюються без будь-яких — прямих чи опосередкованих — гарантій. Відповідальність за тлумачення і використання таких матеріалів покладена на користувача. ВООЗ за жодних обставин не несе відповідальності за збитки, пов'язані з їх використанням.

Дизайн: Шарлотт Аллен.

Зміст

<i>Передмова</i>	viii
Подяки	ix
Абревіатури	x
Короткий огляд.....	xi
1. Вступ.....	1
2. Ціль цього посібника	3
3. Принципи скринінгу	6
3.1. Мета скринінгу діабетичної ретинопатії.....	7
4. Загальна інформація: скринінг діабетичної ретинопатії	8
4.1. Епідеміологія	9
4.2. Як діабет призводить до ретинопатії.....	9
4.3. Природний розвиток і класифікація діабетичної ретинопатії.....	10
4.4. Попередження і лікування діабетичної ретинопатії.....	12
5. Розробка дієвої програми скринінгу діабетичної ретинопатії	13
5.1. Скринінг-тест	14

5.2. Як часто люди з діабетом повинні проходити скринінг?	17
5.3. Використання маршруту скринінгу для підвищення ефективності	17
5.4. Порогові значення для направлення.....	19
5.5. Новітні технології у скринінгу діабетичної ретинопатії.....	20
6. Розробка стратегії вдосконалення скринінгу діабетичної ретинопатії	21
6.1. Лідерство, координація та управління	22
6.2. Система для спрямування стратегії вдосконалення	23
6.3. Використання запропонованої системи для проведення ситуаційного аналізу.....	24
6.4. Темп змін.....	26
7. Ресурси та інфраструктура: проектування моделі.....	27
7.1. Який(і) тест(и) слід використовувати?	28
7.2. Який персонал повинен проводити скринінг?	28
7.3. Де люди з діабетом повинні проходити скринінг?.....	29
8. Маршрут: підвищення ефективності маршруту скринінгу	30
8.1. Проектування маршруту, який узгоджується з організацією системи охорони здоров'я	31
8.2. Визначення популяції, яка підлягає скринінгу.....	31
8.3. Запрошення та інформування	33
8.4. Тестування.....	34
8.5. Направлення пацієнтів із позитивними результатами на додаткове обстеження та повідомлення про негативні результати	36
8.6. Встановлення діагнозу.....	36
8.7. Втручання, лікування і подальший нагляд.....	36
8.8. Звітування про результати	37
9. Якість: управління високоякісною програмою скринінгу діабетичної ретинопатії ...	38
9.1. Система забезпечення якості.....	39
9.2. Моніторинг та оцінювання програми скринінгу діабетичної ретинопатії.....	42
10. Справедливість: усунення несправедливості у програмах скринінгу діабетичної ретинопатії.....	44
10.1. Покращення доступу до послуг зі скринінгу діабетичної ретинопатії	45

10.2. Підвищення грамотності в питаннях здоров'я	48
11. Управління процесом змін	49
11.1. Управління та підзвітність	50
11.2. Наставови, протоколи та стандартні операційні процедури	50
11.3. Персонал	50
11.4. Обладнання.....	51
11.5. Система управління інформацією	52
11.6. Спроможності системи охорони здоров'я.....	52
11.7. Фінансування.....	53
11.8. Комунікація та інформація для пацієнтів і спеціалістів	53
11.9. Використання пілотних проектів для тестування моделі.....	54
11.10 Використання поетапного підходу	54
12. Приклади країн	56
12.1. Країна з середнім рівнем доходу і змішаною моделлю медичної допомоги людям із діабетом	57
12.2. Країна з високим рівнем доходу та інтегрованим маршрутом надання медичної допомоги людям із діабетом.....	59
12.3. Країна з нижчим за середній рівнем доходу; зміцнення маршруту скринінгу в сільській місцевості.....	59
13. Висновок	65
Посилання	67
Додаток 1. Пояснення технічних термінів, використаних у посібнику.....	72
Додаток 2. Системи класифікації й градування	75
Додаток 3. Порогові значення для направлення	77
Додаток 4. Арифметична таблиця: оцінювання попиту на послуги з лікування	82

Рисунки, таблиці та вставки

Рисунки

Рис. 1. Око.....	10
Рис. 2a Класифікація діабетичної ретинопатії	11
Рис. 2b. Класифікація діабетичного макулярного набряку	11
Рис. 3. Кроки на маршруті скринінгу.....	18
Рис. 4. Чотири напрямки діяльності в рамках стратегії вдосконалення скринінгу діабетичної ретинопатії ..	23
Рис. 5. Приклад маршруту з Великобританії (Англії)	32
Рис. 6. Приклади інформаційних буклетів для пацієнтів	35
Рис. 7. Частота випадків порушення зору внаслідок діабетичної ретинопатії на 100 000 населення: Лікарняний район Північна Пог'янмаа та всі лікарняні райони Фінляндії	47
Рис. 8. Мобільний пункт для отримання зображень.....	52
Рис. 9. Приклад ситуаційного аналізу в країні з середнім рівнем доходу і змішаною моделлю допомоги людям із діабетом	58
Рис. 10. Приклад ситуаційного аналізу інтегрованого маршруту надання медичної допомоги людям із діабетом у країні з високим рівнем доходу.....	60
Рис. 11. Приклад ситуаційного аналізу в країні з нижчим за середній рівнем доходу.....	61
Рис. АЗ.1. Ілюстрація впливу на офтальмологічні служби різних порогових значень для направлення у контексті скринінгу діабетичної ретинопатії	78

Рис. А4.1. Арифметична таблиця: розрахунок кількості людей, які потребуватимуть лікування при застосуванні програми скринінгу діабетичної ретинопатії, яку проводять із річним інтервалом, і помірної непроліферативної діабетичної ретинопатії як порогового значення для направлення.....	83
Рис. А4.2. Арифметична таблиця: приклад використання.....	84

Таблиці

Таблиця 1. Доступні інструменти для скринінгу: переваги та недоліки.....	14
Таблиця 2. Приклад аналізу маршруту скринінгу в країні з нижчим за середній рівнем доходу.....	62
Таблиця А2.1. Міжнародна класифікація діабетичної ретинопатії та діабетичного макулярного набряку..	76

Вставки

Вставка 1. Що таке діабетична ретинопатія?.....	2
Вставка 2. Застосування інтегрованого підходу до ведення пацієнтів із діабетом.....	4
Вставка 3. Принципи скринінгу Вілсона і Джангнера.....	7
Вставка 4. Забезпечення достатніх спроможностей для лазерного лікування.....	28
Вставка 5. Чи можливо проводити скринінг діабетичної ретинопатії, якщо можливість закупити ретинальні камери на всю країну відсутня.....	28
Вставка 6. Вибір належного порогового значення при розширенні скринінгу.....	29
Вставка 7. Визначення відповідної популяції — надзвичайно важливий крок для забезпечення ефективності скринінгу.....	31
Вставка 8. Забезпечення справедливості доступу до високоякісного скринінгу діабетичної ретинопатії..	46

Передмова

Діабетична ретинопатія — одна з головних причин сліпоти і порушень зору, яким можна запобігти. Цей посібник є дуже актуальним, зважаючи на те, що рівень захворюваності на діабет у Європейському регіоні ВООЗ продовжує зростати, а проблеми з якістю медичної допомоги залишаються невирішеними.

У цьому посібнику була зроблена спроба охопити випробування, з якими можуть стикнутися виробники політики при впровадженні ефективного скринінгу діабетичної ретинопатії, та визначити важливі кроки, які варто розглянути для розробки більш систематичних і якісних підходів.

Цей посібник є результатом роботи міжпрограмної ініціативи Європейського регіонального бюро ВООЗ, спрямованої на вдосконалення практик скринінгу впродовж усього життя пацієнта і, тим самим, на підвищення їхньої ефективності, а також максимізацію користі та мінімізацію шкоди від них. Скринінг діабетичної ретинопатії — один із ефективних методів, рекомендованих ВООЗ для попередження і контролю неінфекційних захворювань, а також запобігання порушенням зору та сліпоті. Вдосконалення ведення діабету та офтальмологічної допомоги вимагає спільних зусиль — взаємодії між міністерствами охорони здоров'я і лідерами у сфері охорони здоров'я та різноманітними зацікавленими сторонами, групами спеціалістів і пацієнтами на різних рівнях управління. Такий підхід є центральним елементом бачення Європейської програми роботи ВООЗ на 2020–2025 роки «Спільні дії для покращення здоров'я» (United Action for Better Health), спрямованої на забезпечення відповідності очікуванням громадян у сфері охорони здоров'я.

Ми охоче співпрацюватимемо з країнами для підвищення якості пропонованої програми скринінгу і, як результат, підвищення якості життя людей із діабетом. Ми щиро сподіваємося, що цей посібник зробить свій внесок у досягнення такої мети.

Джілл Фаррінгтон

Координатор, Неінфекційні захворювання

Ніно Бердзулі

Директор, Відділ програм охорони здоров'я на рівні країн,
Європейське регіональне бюро ВООЗ

Подяки

Цей посібник був підготований у контексті ініціативи Європейського регіонального бюро ВООЗ, спрямованої на вдосконалення практик скринінгу протягом усього життя пацієнта для підвищення їхньої ефективності, максимізацію користі та мінімізацію шкоди від них. Він був розроблений під технічним і концептуальним керівництвом Джілл Фаррінгтон та загальним керівництвом Ніно Бердзулі (Європейське регіональне бюро ВООЗ). Текст посібника був підготований Сью Коен за підтримки Джілл Фаррінгтон та Марії Ласьєрра Лосада (Європейське регіональне бюро ВООЗ). Технічні рекомендації надавали: Дебора Бродбент та Саймон Хардінг, Ліверпульський університет, Великобританія; Тунде Пето, Королівський університет Белфасту, Великобританія; Ліка Цуцкірідзе, Тбіліський центр серця, Грузія; та Флоріан Тоті, Медичний університет Тірани, Албанія.

Редакційна група висловлює вдячність за коментарі, отримані від експертів-рецензентів: Аліїни Альтимишевої, Бюро ВООЗ в Киргизстані; Бьянки Бетіни Хеммінгсен, Штаб-квартира ВООЗ; Наталії Добриніної, Міністерство охорони здоров'я, Киргизстан; Сеназ Караденіз, Медичний центр Флоренс Найтінгейл у Стамбулі (Туреччина) та Міжнародна діабетична федерація в Європі; Людмили Катаргіної, Національний медичний дослідний центр очних захворювань ім. Гельмгольца, Центр співпраці з ВООЗ із питань профілактики сліпоти, Російська Федерація; Марії Вісенти Лабрадор Каньядас, Міністерство охорони здоров'я, Іспанія; Аріане Лапланте-Левеске, Європейське регіональне бюро ВООЗ; Сатіш Мішра, Європейське регіональне бюро ВООЗ; Марти Наварро Гомес, Міністерство охорони здоров'я, Іспанія; Владіміра Нероєва, Національний медичний дослідний центр очних захворювань ім. Гельмгольца, Центр співпраці з ВООЗ із питань профілактики сліпоти, Російська Федерація; Назгуль Омуракунової, Міністерство охорони здоров'я, Киргизстан; Сільвіо Паоло Маріотті, Штаб-квартира ВООЗ; Нурії Прієто Сантос, Міністерство охорони здоров'я, Іспанія; Жуана Філіпе Рапозу, Діабетична асоціація Португалії та Медична школа Нова, Португалія; Гойки Рогліч, Штаб-квартира ВООЗ; Султанлаєвої Розі Букаєвни, Киргизько-російський слов'янський університет та Діабетична і ендокринологічна асоціація, Киргизстан; Валянціна Русовіча, Бюро ВООЗ у Білорусі; Хуана Телло, Європейське регіональне бюро ВООЗ; та Єлени Юрасової, Бюро ВООЗ у Російській Федерації.

Фінансова підтримка була забезпечена за рахунок грантів, отриманих від урядів Данії, Німеччини та Російської Федерації.

Абревіатури

ETDRS	Дослідження раннього лікування діабетичної ретинопатії
ICO	Міжнародна рада з офтальмології
VEGF	судинний ендотеліальний фактор росту
TADDS	Інструмент для оцінювання діабетичної ретинопатії та систем управління діабетом
НПДР	непроліферативна діабетична ретинопатія
ОКТ	оптична когерентна томографія
ПДР	проліферативна діабетична ретинопатія

Короткий огляд

Діабетична ретинопатія — одна з головних відворотних причин сліпоти і порушень зору у Європейському регіоні ВООЗ (Flaxman et al., 2017). Вона трапляється приблизно у третини людей із діабетом, однак її негативним наслідком для зору можна запобігти за рахунок раннього виявлення і лікування за допомогою скринінгів (Lee et al., 2015; Thomas et al., 2019; Williams et al., 2004). Порушення зору і сліпота мають істотні економічні наслідки в розрізі використання ресурсів систем охорони здоров'я і соціального захисту, а також вплив на економічну продуктивність (WHO, 2019).

Попри те, що в багатьох країнах у Європейському регіоні ВООЗ передбачені певні перевірки зору для людей із діабетом, у багатьох випадках на них не виділяють достатньо ресурсів та не організують їх систематично як маршрут скринінгу. Велика кількість людей із діабетом живе з порушеннями зору або сліпотою, яким можна було запобігти.

Основною причиною діабетичної ретинопатії є вплив підвищених рівнів глюкози в крові на кровоносні судини сітківки. Контроль рівнів глюкози і ліпідів у крові та артеріального тиску можуть допомогти запобігти розвитку ретинопатії та знизити швидкість її прогресування. У випадках, коли захворювання прогресувало в тяжку форму, лазерне лікування та, за можливості, внутрішньоочні ін'єкції ліків можуть запобігти порушенням зору і сліпоті.

Скринінг діабетичної ретинопатії може допомогти у виявленні ранніх змін у сітківці і забезпечити лікування до виникнення ризику порушення чи втрати зору.

Цей посібник зосереджений на тому, щоб продемонструвати, яким чином країни можуть вдосконалити свої підходи до скринінгу діабетичної ретинопатії на основі розуміння того, як має бути побудована ефективна програма систематичного скринінгу.

У ньому продемонстровано, як принципи скринінгу, визначені Вілсоном і Джангнером (Wilson & Jungner) у 1968 році, можуть бути застосовані для скринінгу діабетичної ретинопатії. Також він містить інформацію про епідеміологію діабетичної ретинопатії, її класифікацію та деякі важливі характеристики дизайну програми її систематичного скринінгу.

У посібнику описані кроки, із яких складається маршрут скринінгу: визначення популяції, яка підлягає скринінгу; запрошення та інформування; тестування; направлення пацієнтів із позитивними результатами на додаткове обстеження та повідомлення про негативні результати; встановлення діагнозу; втручання, лікування і подальший нагляд; звітування про результати. У ньому продемонстровано, що забезпечення максимальної ефективності скринінгу діабетичної ретинопатії вимагає наявності маршруту скринінгу, який включає всі зазначені кроки.

Далі в посібнику показано, як країни можуть підвищити ефективність своїх програм скринінгу. У відповідних главах визначена система для проведення ситуаційного аналізу за чотирма напрямками: **ресурси та інфраструктура**, **маршрут** скринінгу, **якість** скринінгу та **справедливість** доступу до якісного скринінгу. На основі такої системи проаналізовані способи покращення ситуації у кожному із зазначених напрямків та приклади з досвіду деяких країн, що демонструють, як це працює на практиці із урахуванням того, що у деяких країнах прогрес відбуватиметься поступово, відповідно до наявних ресурсів. Також по тексту документа наведені короткі приклади належної практики в деяких країнах.

У передостанній главі розглянуті важливі напрямки роботи, такі як управління, забезпечення персоналом, інформаційні системи та фінансування, які може бути необхідно розглянути виробникам політики для вдосконалення або реорганізації програм скринінгу діабетичної ретинопатії.

Багато країн Європейського регіону ВООЗ має спільні проблеми зі скринінгом діабетичної ретинопатії. З огляду на це у посібнику наведені практичні приклади країн, які вирішили такі проблеми. У посібнику розкриті чотири важливі ідеї.

- Багато країн із низьким та середнім рівнем доходів не мають достатніх спроможностей для забезпечення лазерного лікування. У цьому посібнику запропоновано покрокову стратегію розвитку, починаючи з нарощування спроможностей для проведення лазерного лікування і продовжуючи розширенням скринінгу з використанням доступних технологій.
- Багато країн не можуть ідентифікувати усіх осіб, у яких діагностований діабет. За відсутності списку, до якого включені всі люди з діабетом, деякі з них можуть не бути запрошені для проведення скринінгу і перевірки на наявність діабетичної ретинопатії. Створення списків із точними і повними даними (на національному, регіональному чи місцевому рівні) — іще один важливий крок на шляху до підвищення ефективності скринінгу. У країнах, які ще не мають такого списку, для покращення охоплення можуть бути вжиті інші заходи, такі як інформаційні кампанії.
- Цифрова ретинальна фотографія вважається найефективнішим методом скринінгу діабетичної ретинопатії, однак багато країн не можуть дозволити собі придбання спеціальних камер для забезпечення скринінгу кожної людини з діабетом. Це не означає, що потрібно припиняти розробку програм скринінгу. У процесі поступового нарощування використання ретинальних камер з появою необхідних для цього ресурсів, підготовані належним чином компетентні спеціалісти можуть здійснювати скринінг пацієнтів на основі біомікроскопії за допомогою щілинної лампи або прямої офтальмоскопії (за відсутності можливостей проведення біомікроскопії за допомогою щілинної лампи).
- Багато країн із високим рівнем доходу мають відмінні служби діагностики та лікування, однак разом із цим у них часто відсутні маршрути скринінгу для всієї відповідної популяції. Роздроблена система взаємодії між сімейною медициною, ендокринологією/діабетологією, офтальмологією та лікуванням у лікарняних умовах може означати, що не кожна людина з діабетом регулярно запрошується для проходження скринінгу і отримує однаково якісну допомогу. Зосередженість на цілісному маршруті та якості із використанням інтегрованих електронних медичних інформаційних систем здатні забезпечити високоякісний, справедливий та систематичний скринінг кожної людини з діабетом у таких країнах.

Цей посібник забезпечує виробникам політики, лідерам у сфері громадського здоров'я та старшим медичним працівникам підтримку у здійсненні критичного аналізу поточного підходу до скринінгу діабетичної ретинопатії та заохочує їх, незалежно від займаної посади, вживати заходів для вдосконалення такого підходу і робити скринінг діабетичної ретинопатії систематичнішим, ефективнішим і доступнішим для всіх людей із діабетом.

Посилання¹

Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli M V et al. (2017). Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health* 5(12):e1221–34.

Lee R, Wong TY, Sabanayagam C (2015). Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. *Eye Vis.* 2(1):1–25. <http://dx.doi.org/10.1186/s40662-015-0026-2>.

Thomas RL, Halim S, Gurudas S, Sivaprasad S, Owens DR (2019). IDF Diabetes Atlas: a review of studies utilising retinal photography on the global prevalence of diabetes related retinopathy between 2015 and 2018. *Diabetes Res Clin Prac.* 157:107840. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107840>

WHO (2019). World report on vision. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-vision>).

Williams R, Airey M, Baxter H, Forrester J, Kennedy-Martin T, Girach A (2004). Epidemiology of diabetic retinopathy and macular oedema: a systematic review. *Eye* 18(10):963–83.

Wilson JMG, Jungner G (1968). Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization:34 (Public Health Papers 34; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37650>).

¹ Доступ до всіх веб-посилань був здійснений 19 жовтня 2020 року.

1

Вступ

Діабетична ретинопатія — поширене ускладнення діабету і одна з основних причин порушення зору і сліпоти у світі (WHO, 2019a) (вставка 1). За підрахунками 950 000 людей у Європейському регіоні ВООЗ мають порушення зору або сліпоту, спричинені діабетичною ретинопатією (Flaxman et al., 2017).

Вставка 1. Що таке діабетична ретинопатія?

Це захворювання, яке проявляється в ураженні сітківки внаслідок діабету. Діабет ушкоджує судини сітківки, що призводить до підвищення їхньої проникності чи блокування.

Змінені судини можуть розростатися за межі сітківки, що, у свою чергу, може призводити до крововиливів та рубцювання сітківки і, врешті, до стійкого порушення зору або навіть його втрати.

У більшості випадків порушення зору розвиваються внаслідок потовщення центральної частини сітківки (діабетичного макулярного набряку), яке може призводити до незворотного порушення зору.

У *Глобальному звіті ВООЗ щодо діабету* (WHO, 2016) та *Всесвітньому звіті щодо проблем зору* (WHO, 2019a) була підкреслена важливість скринінгу діабетичної ретинопатії як способу запобігання сліпоті і порушенням зору. Такий скринінг є одним із рекомендованих ВООЗ ефективних втручань для лікування неінфекційних хвороб (WHO, 2017). Скринінг діабетичної ретинопатії не проводять систематично у багатьох країнах Європи, внаслідок чого втрачається можливість запобігти порушенню і втраті зору в багатьох людей.

Цей посібник розроблений у контексті ініціативи Європейського регіонального бюро ВООЗ, спрямованої на підвищення ефективності такого скринінгу, максимізацію користі і мінімізацію шкоди від нього. Цей документ є операційним посібником, а не клінічною настановою. В його основі лежить підхід до скринінгу, який був описаний у попередніх документах із цієї ж серії, зокрема «*Screening programmes: a short guide*» (WHO Regional Office for Europe, 2020a) та «*Screening: when is it appropriate and how can we get it right?*» (Sagan et al., 2020). У зазначених документах можна знайти додаткову інформацію щодо термінології, розробки та реалізації програм скринінгу, а також управління ними.

Примітка щодо термінів, які використовуються в цьому посібнику

У цьому посібнику використовується термін **скринінг діабетичної ретинопатії**. У деяких країнах ця процедура зветься діабетичним скринінгом очей.

Діабетична макулопатія — особливий вид діабетичної ретинопатії. Скринінг діабетичної ретинопатії завжди включає скринінг діабетичної макулопатії.

Діабетичний макулярний набряк є одним з типів **діабетичної макулопатії**. Обидва терміни використовуються для позначення пошкодження макули (жовтої плями, центральної частини сітківки).

2

Ціль цього
посібника

Цей посібник призначений для виробників політики, лідерів у сфері громадського здоров'я та старших медичних працівників, що беруть участь у плануванні, розробці та впровадженні послуг для людей із діабетом та/або програм скринінгу у Європейському регіоні ВООЗ.

У більшості країн Європейського регіону ВООЗ передбачені певні скринінги чи перевірки на предмет діабетичної ретинопатії. Зважаючи на це, основна увага у цьому посібнику зосереджена на **підвищенні ефективності** підходів, застосовуваних країнами у цій сфері, шляхом переходу від менш організованих до більш систематичних програм скринінгу.

Система охорони здоров'я кожної країни має свої особливості, тому єдиного підходу до управління програмою скринінгу діабетичної ретинопатії не існує. У посібнику визнається, що в різних країнах існують різні обмеження, такі як наявність медичних працівників та обладнання, доступ до закладів охорони здоров'я, фінансування нових ініціатив та конкуруючі між собою пріоритети у сфері охорони здоров'я. Саме тому мета цього посібника — допомогти виробникам політики проаналізувати можливі опції та зрозуміти переваги і недоліки різних підходів до запровадження і застосування програм скринінгу. Запропоновані опції є обґрунтованими, реальними та досяжними, якщо не для всіх країн, то для багатьох.

Скринінг діабетичної ретинопатії відрізняється від масових програм скринінгу, оскільки він націлений на людей, у яких уже діагностоване визначене захворювання. Перевірка очей в осіб з діабетом та забезпечення їм належного лікування — це обґрунтоване втручання, яке зменшує ризик розвитку порушень зору і сліпоти та має бути частиною рутинного медичного обслуговування людей із діабетом (WHO Regional Office for Europe & International Diabetes Federation, 1997).

Вставка 2. Застосування інтегрованого підходу до ведення пацієнтів із діабетом

Головною темою цього посібника є скринінг діабетичної ретинопатії. Однак це питання не можна розглядати ізольовано. Скринінг діабетичної ретинопатії є частиною належного медичного обслуговування людей із діабетом.

Попередження та сповільнення прогресування діабетичної ретинопатії істотно залежить від ефективності управління діабетом. Навчання пацієнтів, надання їм підтримки у догляді за собою та допомоги у контролі рівнів цукру в крові, артеріального тиску та ліпідів за рахунок ведення здорового способу життя та належного лікування можуть допомогти досягти хороших клінічних результатів та високої якості життя.

Робота медичних працівників та систем охорони здоров'я повинна бути злагоджена. Релевантна інформація про діабет та стан зору повинна надаватися людині з діабетом та бути доступною для різних ланок системи охорони здоров'я для забезпечення узгодженості відповідної допомоги. Інформація про результати скринінгу очей повинна передаватися спеціалістам, відповідальним за надання медичної допомоги людям із діабетом, а пацієнти, у яких у процесі скринінгу випадково виявляють інші захворювання, такі як катаракта чи глаукома — направлятися для отримання спеціалізованої офтальмологічної допомоги (WHO, 2020).

Цей посібник може допомогти виробникам політики переглянути існуючі системи перевірки або скринінгу на предмет діабетичної ретинопатії і проаналізувати можливість вжиття заходів, спрямованих на підвищення їхньої ефективності за рахунок застосування більш систематичного підходу (вставка 2).

Пояснення технічних термінів, використаних у цьому посібнику, наведені в додатку 1.

Великобританія (Англія): перехід від опортуністичної до ефективної систематичної програми скринінгу

У 90-і роки у деяких районах Англії скринінг ретинопатії у людей із діабетом проводили з використанням 35-міліметрової плівки, полароїдної фотографії або біомікроскопії за допомогою щілинної лампи. При цьому в багатьох районах не існувало повного списку людей із діабетом, використовувалися різні порогові значення для визначення наявності ретинопатії та направлення для отримання допомоги, а якість скринінгу істотно відрізнялася.

Програми скринінгу із використанням цифрової ретинальної фотографії почали використовувати лише у 1998 році. У 2003 році Національним комітетом з питань скринінгу був проведений спеціальний огляд і рекомендована національна систематична програма скринінгу діабетичної ретинопатії. Зазначена національна програма була запроваджена у 2004 році. В результаті станом на квітень 2020 року стандартизований якісний скринінг діабетичної ретинопатії проводили 57 місцевих служб у різних частинах Англії.

Усіх людей із діабетом віком від 12 років запрошують для проходження діабетичного скринінгу очей принаймні щорічно. Тих, кого відносять до групи високого ризику прогресування ретинопатії (включаючи вагітних жінок із діабетом) у контексті програми скринінгу можуть запрошувати для проходження скринінгів у клініках цифрової діагностики частіше. Англійською програмою передбачене продовження скринінгового інтервалу для людей, які належать до групи найменшого ризику розвитку ретинопатії, з 12 до 24 місяців на основі даних щодо прогресування ретинопатії у таких людей.

Після впровадження програми у кожному районі був створений список людей із діабетом, який регулярно перевіряють і оновлюють. Скринінг проводиться фахівцями зі скринінгу, які фотографують сітківку у двох вимірах. Після цього отримані зображення передаються до централізованої установи для проведення аналізу стану сітківки кваліфікованими спеціалістами. У рамках англійської програми скринінгу забезпечена комплексна система забезпечення якості, яка передбачає проведення регулярного аудиту результатів роботи спеціалістів, що оцінюють стан сітківки.

У 2018–2019 роках англійською програмою скринінгу ретинопатії було охоплено 2 847 149 (83%) людей із діабетом. Дослідження причин сліпоти в Англії, проведене через сім років після початку скринінгу ретинопатії, виявило, що це захворювання більше не є найпоширенішою причиною втрати зору серед населення працездатного віку (Liew et al., 2014). Це є переконливим доказом того, що систематичний скринінг діабетичної ретинопатії в поєднанні зі своєчасним її лікуванням здатний зменшити ризики порушення зору та сліпоти.

З

Принципи
скринінгу

У документі «Програми скринінгу: короткий посібник» (Screening programmes: a short guide (WHO Regional Office for Europe, 2020a)) описані принципи скринінгу, визначені Вілсоном і Джангнером у 1968 році (вставка 3). Цих принципів або критеріїв слід дотримуватися для забезпечення дієвості скринінгу на предмет певного захворювання.

Вставка 3. Принципи скринінгу Вілсона і Джангнера

1. Відповідне захворювання повинне бути серйозною медичною проблемою.
2. Для пацієнтів, у яких діагностоване захворювання, повинне існувати затверджене лікування.
3. Повинні бути забезпечені засоби для діагностики і лікування.
4. Відповідне захворювання повинне мати латентну або ранньосимптомну стадію, яка підлягає розпізнаванню.
5. Повинні існувати відповідні тест або обстеження.
6. Відповідний тест повинен бути прийнятним для відповідної популяції.
7. Повинне існувати належне розуміння закономірностей природного розвитку захворювання від латентної до явної форми.
8. Повинна існувати погоджена політика щодо того, хто належить до групи осіб, які потребують лікування.
9. Витрати на виявлення випадків захворювання (включаючи встановлення діагнозу та лікування пацієнтів) повинні бути економічно збалансованими з можливими витратами на медичне обслуговування загалом.
10. Виявлення випадків захворювання повинне бути безперервним процесом, а не «одноразовою» кампанією.

Джерело: Wilson & Jungner (1968).

У двох наступних главах продемонстровано, яким чином скринінг діабетичної ретинопатії відповідає принципам скринінгу Вілсона і Джангнера.

3.1. Мета скринінгу діабетичної ретинопатії

Мета систематичного скринінгу діабетичної ретинопатії полягає у зменшенні ризику розвитку **порушень зору і сліпоти** серед безсимптомних¹ людей із діабетом за рахунок своєчасного виявлення і ефективного лікування діабетичної ретинопатії, що загрожує зору.

Люди, у яких з'являються нові симптоми порушення зору, повинні звертатися за допомогою до наявних офтальмологічних служб у звичайному порядку — не за програмою скринінгу.

¹ Безсимптомний означає особу, яка не має відчутних порушень зору, пов'язаних із діабетичною ретинопатією.

4

Загальна
інформація:
скринінг діабетичної
ретинопатії

У цій главі розглянута важлива довідкова інформація щодо скринінгу діабетичної ретинопатії, включаючи епідеміологію захворювання, закономірності перебігу та класифікацію, порогові значення для направлення за допомогою та лікування, а також попередження і лікування ретинопатії.

4.1. Епідеміологія

Близько 64 мільйонів людей у Європейському регіоні ВООЗ (тобто близько 7% загального населення регіону) живуть із діабетом (NCD Risk Factor Collaboration, 2016). За підрахунками 950 000 людей у Європейському регіоні ВООЗ мають порушення зору або сліпоту, спричинені діабетичною ретинопатією (Flaxman et al., 2017).

Діабетична ретинопатія — одна з головних відворотних причин порушень зору і сліпоти серед населення працездатного віку (Cheung et al., 2010; Ding et al., 2012; Leasher et al., 2016). Економічний тягар порушень і втрати зору, спричинених діабетичною ретинопатією в Європі, є дуже суттєвим (Harrich et al., 2008; Heintz et al., 2010).

За результатами глобального дослідження, проведеного у 2017 році, було виявлено, що кількість випадків порушення зору і сліпоти на загальносвітовому рівні (в усіх вікових групах), спричинених діабетичною ретинопатією із 1990 до 2015 року, зросла, у той час як кількість випадків порушення зору і сліпоти з інших причин — істотно зменшилася (Flaxman et al., 2017).

Поширеність діабетичної ретинопатії у людей із діабетом варіюється залежно від типу діабету, тривалості захворювання та регіону. Заявлені показники кількості випадків захворювання можуть також залежати від обраного методу вимірювання та того, що саме вимірюють. Тобто заявлені показники поширеності діабетичної ретинопатії можуть також істотно варіюватися залежно від дослідження. Так, згідно з розрахунками, у Європі від 20% до 35% людей із діабетом матимуть певну форму діабетичної ретинопатії, і приблизно 2% матимуть проліферативну діабетичну ретинопатію; що стосується макулярного набряку в людей із діабетом 2 типу, розрахунковий показник варіюється від 1% до 13% залежно від обраного методу вимірювання (Williams et al., 2004; Lee et al., 2015; Thomas et al., 2019).

Діабетична ретинопатія є серйозною медичною проблемою

1-й принцип Вілсона і Джангнера

4.2. Як діабет призводить до ретинопатії

На рис. 1 представлена будова ока. Сітківка — це зона у задній частині ока, яка вловлює світло і перетворює його у нервові імпульси. Макула (жовта пляма) — центральна частина сітківки, яка забезпечує чіткість зору і сприйняття кольорів.

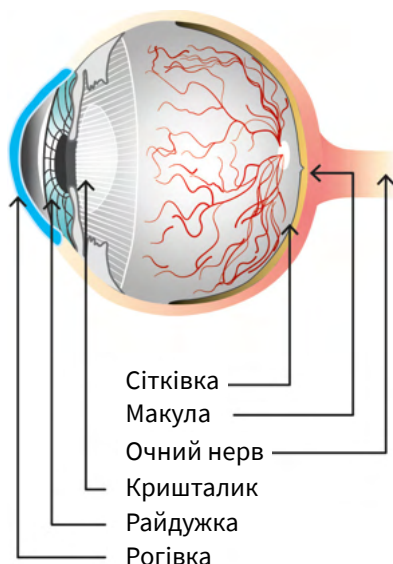
Діабетична ретинопатія є прямим наслідком впливу підвищених рівнів глюкози у крові на дрібні кров'яні судини сітківки. Іншими важливими і досить поширеними серед людей із діабетом факторами розвитку діабетичної ретинопатії є підвищений артеріальний тиск та підвищений вміст ліпідів у сироватці крові.

Люди, в яких розвивається діабетична ретинопатія, можуть не мати жодних симптомів порушення зору (бути безсимптомними).

У людей із найтяжчими формами діабетичної ретинопатії тяжке порушення зору або сліпота може розвиватися **раптово** внаслідок крововиливу зі змінених судин сітківки в око або пошкодження сітківки унаслідок її відшарування.

По мірі збільшення тяжкості ретинопатії зростає і ймовірність розвитку діабетичного макулярного набряку внаслідок потовщення центральної частини сітківки. Це ушкодження може розвиватися повільніше ніж проліферативна діабетична ретинопатія, призводячи до **поступового** порушення зору.

Рис. 1. Око



Джерело: адаптовано на основі матеріалів WHO (2019a).

4.3. Природний розвиток і класифікація діабетичної ретинопатії

Природний розвиток діабетичної ретинопатії був описаний у базовому дослідженні під назвою «Дослідження раннього лікування діабетичної ретинопатії» (ETDRS), проведеному у 80-х роках (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group, 1991). Опис прогресування захворювання, наведений в ETDRS використовують і досі як основу для систем класифікації діабетичної ретинопатії.

Системи класифікації й градуювання передбачають **класифікацію** результатів огляду на основі узгодженої номенклатури та подальше їх **градуювання** за ступенем тяжкості.

Один із прикладів системи класифікації, що ґрунтується на ETDRS, можна знайти в настановах Міжнародної ради з офтальмології (ICO) щодо офтальмологічної допомоги при діабеті (International Council for Ophthalmology, 2017; Wong et al., 2018).

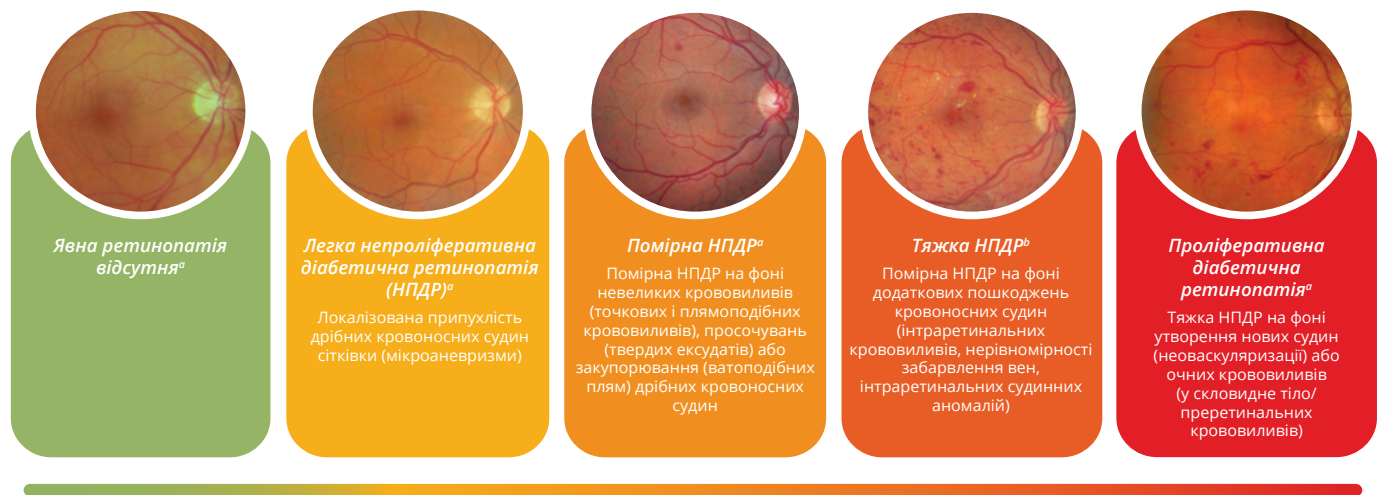
Класифікація розрізняє ретинопатію і макулопатію, оскільки ці захворювання можуть прогресувати з різною швидкістю, і зміни макули можуть спостерігатися при діабетичній ретинопатії різного ступеню тяжкості.

Спрощена версія такої класифікації наведена на рисунках 2a та 2b. Повну версію класифікації ICO можна знайти у додатку 2.

Існує належне розуміння закономірностей природного розвитку діабетичної ретинопатії, яка має латентну або ранньосимптомну стадію, що підлягає розпізнаванню

4-й та 7-й принципи Вілсона і Джангнера

Рис. 2а. Класифікація діабетичної ретинопатії



Примітка: спрощений опис кожного ступеню тяжкості. Повний опис див. у додатку 2.

^а Фотографія © Саймон Хардінг.

^б Фотографія © Вітторіо Сільвестре.

Джерело: International Council of Ophthalmology (2017).

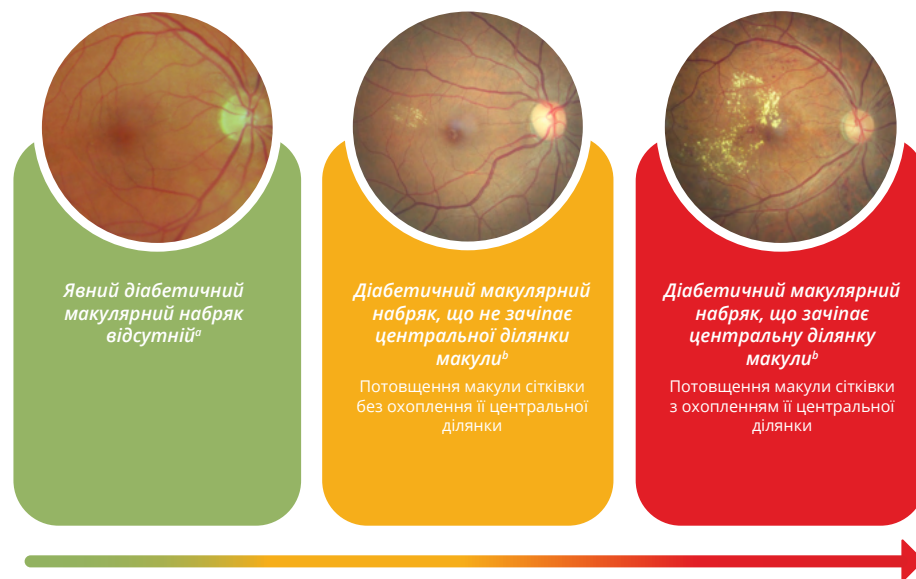


Рис. 2б. Класифікація діабетичного макулярного набряку

Примітка: спрощений опис кожного ступеню тяжкості. Повний опис див. у додатку 2.

^а Фотографія © Саймон Хардінг.

^б Фотографія © Вітторіо Сільвестре.

Джерело: International Council of Ophthalmology (2017).

Класифікація тяжкості діабетичної ретинопатії (за ступенями) вказує на ризик розвитку в особи найбільш небезпечної для зору діабетичної ретинопатії.

Виробники політики повинні спільно з клініцистами обговорити, яку детальну систему класифікації й оцінювання тяжкості використовувати у їхній країні та чи потребує така система якихось змін чи коректив.

4.4. Попередження і лікування діабетичної ретинопатії

Належний контроль рівнів глюкози та ліпідів у крові, а також артеріального тиску зменшує ризик виникнення вперше виявленої та сповільнює прогресування вже існуючої діабетичної ретинопатії (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993; Turner et al., 1998; Yau et al., 2012). Попередження і лікування діабетичної ретинопатії у всіх людей із діабетом повинне ґрунтуватися на зазначеному підході.

Лазерне лікування є основним методом лікування проліферативної діабетичної ретинопатії, а також може використовуватися для лікування діабетичного макулярного набряку (Wong et al., 2018).

Внутрішньоочні ін'єкції інгібіторів судинного ендотеліального фактору росту (анти-VEGF препаратів) та стероїдів здатні зменшити прогресування захворювання і зберегти зорову функцію у пацієнтів із діабетичним макулярним набряком (Wong et al., 2018). Бевацизумаб — один із декількох анти-VEGF препаратів — включений до Орієнтовного переліку основних лікарських засобів, розробленого ВООЗ (WHO, 2019b).

Вітректомія здатна відновлювати корисний зір при крововиливах у скловидне тіло, що не розсмоктуються, і тракційному відшаруванні сітківки у зоні макули.

Існує погоджена політика щодо того, хто належить до групи осіб, які потребують лікування, та затверджені, засновані на доказах, підходи до лікування пацієнтів із діабетичною ретинопатією

2-й та 8-й принципи Вілсона і Джангнера

Додаткові рекомендації, обґрунтовані доказами, щодо лікування діабетичної ретинопатії та макулопатії з урахуванням доступних ресурсів (Wong et al., 2018) виробники політики можуть знайти у настановах ICO щодо офтальмологічної допомоги при діабеті (International Council for Ophthalmology, 2017).

5

Розробка дієвої
програми
скринінгу
діабетичної
ретинопатії

У цій главі розглянуті деякі важливі аспекти дизайну програм скринінгу, у тому числі:

- який тест чи тести слід використовувати для скринінгу діабетичної ретинопатії;
- як часто людям із діабетом потрібно проводити скринінг;
- використання маршруту скринінгу для підвищення ефективності;
- визначення порогових значень для направлення (на дообстеження або лікування).

У ній також міститься інформація про новітні технології й те, як їх можна використовувати в дизайні майбутніх програм скринінгу діабетичної ретинопатії.

5.1. Скринінг-тест

Для скринінгу діабетичної ретинопатії використовують кілька видів тестів. Чутливість (здатність тесту виявляти захворювання за його наявності) та специфічність (здатність тесту визначати відсутність відхилень за відсутності захворювання) — важливі фактори при виборі тесту, однак виробники політики повинні усвідомлювати, що інформація стосовно ефективності тестів на діабетичну ретинопатію не є однозначною, оскільки:

- дослідники використовують різні критерії для вимірювання чутливості, такі як здатність тесту виявляти **будь-яку** ретинопатію або здатність виявляти діабетичну ретинопатію, **що загрожує зору**; і
- деякі тести є кращими за інші для виявлення діабетичного макулярного набряку, ніж для виявлення різних ступенів тяжкості діабетичної ретинопатії.

Ефективність тестів також слід зважувати з іншими факторами, такими як вартість та простота їх використання. Докладніше такі фактори розглянуті в таблиці 1. Якщо вартість не є вирішальним фактором, пріоритетним методом скринінгу є цифрова ретинальна фотографія, що дозволяє отримувати якісні зображення, які можна зберігати і переглядати.

Чутливість різних тестів може відрізнятися залежно від спеціаліста, який проводить обстеження, та рівня його підготовки. Особливо важливим це є у випадку таких тестів, як пряма офтальмоскопія. За результатами систематичної перевірки для порівняння чутливості тестів залежно від «оператора», було встановлено, що чутливість прямої офтальмоскопії, проведеної лікарями загальної практики (сімейними лікарями) коливається від 25% до 66%, у той час як у випадку офтальмологів відповідний показник знаходиться в діапазоні від 43% до 79% (Hutchinson et al., 2000).

Таблиця 1. Доступні інструменти для скринінгу: переваги та недоліки

Техніка	Коментарі
<p data-bbox="279 1451 587 1482">Пряма офтальмоскопія</p>  <p data-bbox="311 2056 555 2085">© Vittorio Silvestre.</p>	<p data-bbox="774 1473 896 1505">Переваги</p> <ul data-bbox="790 1527 1375 1668" style="list-style-type: none">• Портативність• Відносно невисока вартість• Не потребує жодних спеціальних засобів для використання <p data-bbox="774 1691 896 1722">Недоліки</p> <ul data-bbox="790 1744 1471 2072" style="list-style-type: none">• Вимагає розширення зіниць• Дозволяє обстежити лише невелику ділянку сітківки• Низька чутливість: навіть досвідченому спеціалісту може бути складно виявити дрібні мікросудинні аномалії• Менш ефективна, ніж біомікроскопія за допомогою щільної лампи із розширенням зіниць• Відсутня можливість проведення ретроспективної перевірки

Техніка	Коментарі
---------	-----------

Непряма офтальмоскопія



© Vittorio Silvestre.

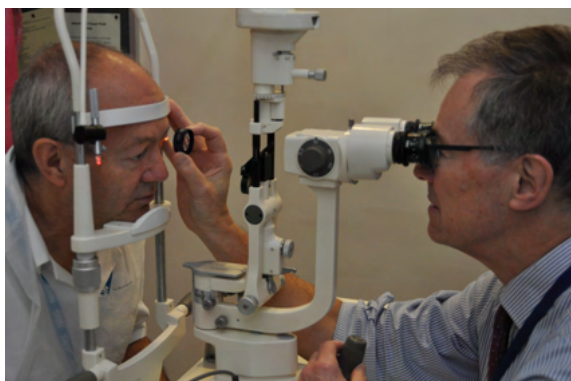
Переваги

- Портативність
- Дозволяє обстежити велику ділянку сітківки
- Відносно невисока вартість

Недоліки

- Вимагає розширення зіниць
- Навіть досвідченому спеціалісту може бути складно виявити дрібні мікросудинні аномалії
- Менш ефективна, ніж біомікроскопія за допомогою щілинної лампи із розширенням зіниць
- Відсутня можливість проведення ретроспективної перевірки

Біомікроскопія ока за допомогою щілинної лампи



© Simon Harding.

Переваги

- Дозволяє обстежити велику ділянку сітківки
- Золотий стандарт для підготовки медичних працівників з обстеження сітківки
- Наявні портативні настільні версії обладнання

Недоліки

- Відносно висока вартість
- Більшість типів досліджень проводять за допомогою стаціонарного обладнання
- Вимагає розширення зіниць
- Потребує використання спеціальних лінз
- Як правило, відсутня можливість ретроспективної перевірки результатів, однак наявна можливість сфотографувати результати огляду

Оптична когерентна томографія (ОКТ)



© Simon Harding.

Переваги

- Один із найкращих способів оцінювання макулярного набряку (потовщення сітківки та інтравітального набряку)

Недоліки

- Для виявлення діабетичної ретинопатії повинна використовуватися разом із іншими видами скринінгу, такими як обстеження за допомогою щілинної лампи або ретинальна фотографія
- Відносно висока вартість

Техніка	Коментарі
<p data-bbox="236 255 632 324" style="text-align: center;">Ретинальна фотографія (мідріатична і немідріатична)</p>  <p data-bbox="156 813 384 846">© Simon Harding.</p>	<p data-bbox="770 221 895 250">Переваги</p> <ul data-bbox="786 259 1481 958" style="list-style-type: none"> • Дозволяє обстежити достатню ділянку сітківки • Може проводитися спеціально підготованим технічним персоналом (не лікарями) • Деякі види камер є портативними, тому їх можна транспортувати у мобільних медичних пунктах на місце проведення обстеження • Камери можуть бути під'єднані до комп'ютера, а отримані зображення — зберігатися протягом тривалого часу • Дозволяє здійснювати об'єктивне порівняння одного і того самого пацієнта або різних груп пацієнтів, які були оглянуті в різний час або різними спеціалістами • Може бути використана як інструмент для навчання пацієнтів, безпосередньо демонструючи важливість питання • Результати легко переглянути для оцінювання роботи особи, яка проводила скринінг, та аудиту стадії діабетичної ретинопатії • Можливість проведення аудиту <p data-bbox="770 972 895 1001">Недоліки</p> <ul data-bbox="786 1016 1481 1272" style="list-style-type: none"> • Відносно висока вартість • У випадку пацієнтів із помутнінням кришталика, наприклад катарактою, може бути неможливо зробити знімок; це є головною проблемою при скринінгу діабетичної ретинопатії; таких пацієнтів потрібно повторно обстежувати за допомогою інших методів, таких як біомікроскопія за допомогою щілинної лампи <p data-bbox="770 1285 1321 1314">Мідріатичні камери проти немідріатичних</p> <ul data-bbox="786 1330 1481 1809" style="list-style-type: none"> • У 80–90% випадків немідріатичні камери не потребують розширення зіниць. При цьому деякі клінічні працівники все ж розширюють зіниці, щоб зменшити кількість зображень, які неможливо оцінити. Мідріатичні камери вимагають розширення зіниць у всіх випадках. • Немідріатичні камери вимагають наявності темного приміщення для забезпечення максимального розширення зіниць. • Розширення зіниць може зберігатися протягом кількох годин^a і спричиняти розмитість зору; після розширення зіниць пацієнтам не рекомендовано керувати транспортними засобами. <p data-bbox="770 1816 1481 1859">^a Точний час залежить від типу використаних очних крапель і може складати від 2 до 24 годин.</p>

Джерело: International Council of Ophthalmology (2017). Матеріал відтворений згідно з дозволом.

Існує відповідний тест, і відповідні тести, які використовують для скринінгу діабетичної ретинопатії, є прийнятними для відповідної популяції

5-й та 6-й принципи Вілсона і Джангнера

5.2. Як часто люди з діабетом повинні проходити скринінг?

У деяких дослідженнях вивчався оптимальний час між проведенням скринінг-тестів, який інколи звать скринінговим інтервалом (Tcheugui et al., 2013; Taylor-Phillips et al., 2016). За результатами більшості з них було зроблено висновок про те, що скринінговий інтервал або частота проведення повторних скринінгів повинні складати від одного до двох років.

У деяких дослідженнях було розглянуте питання індивідуального визначення часу між попереднім і наступним скринінгами — коригування скринінгового інтервалу відповідно до глікемічного контролю особи та наявності в неї ретинопатії або залежно від ступеню тяжкості ретинопатії (Younis et al., 2001; Leese et al., 2015; Scanlon et al., 2015; Byrne et al., 2020). Встановлення оптимального інтервалу забезпечить збалансування ризиків для окремих пацієнтів та економічну ефективність і доступність програм скринінгу.

5.3. Використання маршруту скринінгу для підвищення ефективності

Неорганізовані, проте регулярні офтальмологічні огляди людей із діабетом є ефективними, якщо відповідні пацієнти дійсно проходять їх регулярно і, у відповідних випадках, отримують необхідний нагляд і направлення на лікування. Відсутність систематичного підходу може означати, що не всі люди з діабетом отримують необхідну офтальмологічну допомогу своєчасно, а можливість запобігти порушенням зору і сліпоті втрачається.

Для забезпечення ефективності скринінгу діабетичної ретинопатії має бути передбачений цілий маршрут скринінгу, а не лише скринінг-тест.

На рис. 3 наведений приклад стандартного маршруту для всіх програм скринінгу. Важливість кожного кроку для забезпечення успішності програми скринінгу продемонстрована нижче.

Скринінг діабетичної ретинопатії є маршрутом (безперервним процесом)

10-й принцип Вілсона і Джангнера

Використання маршруту може допомогти систематизувати неорганізовані перевірки зору. За результатами досліджень, у яких порівнювали різні підходи до організації скринінгу, систематичний скринінг виявився більш економічно ефективним, ніж неорганізований² (James et al., 2000; Jones & Edwards, 2010) у розрізі зниження ризику порушення зору і сліпоті.

Систематичний скринінг діабетичної ретинопатії (включаючи встановлення діагнозу та лікування пацієнтів) є економічно ефективним (економічно збалансованим із можливими витратами на медичне обслуговування загалом)

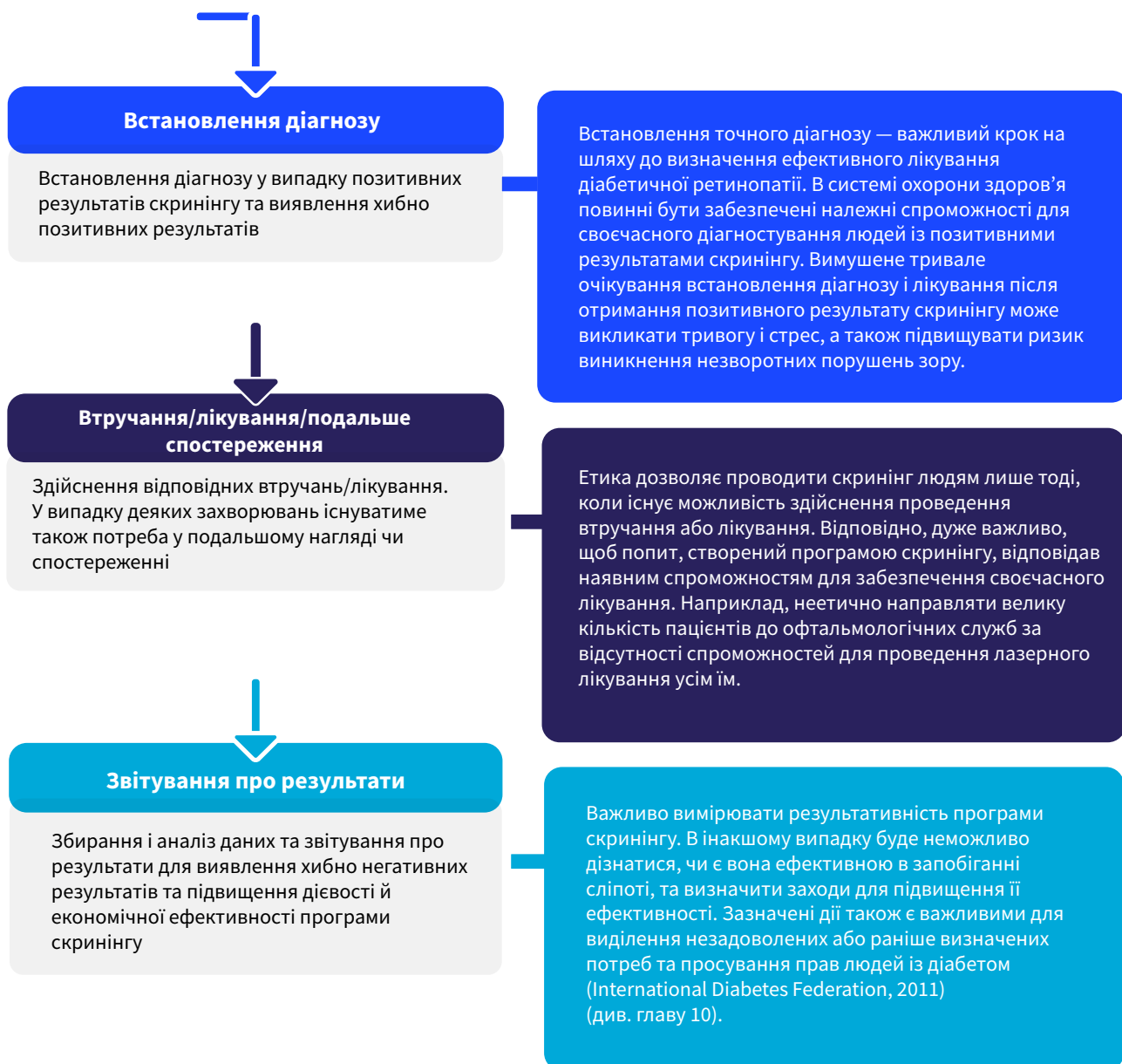
9-й принцип Вілсона і Джангнера

² Відповідно до документа «Програми скринінгу: короткий посібник» (Screening programmes: a short guide (WHO Regional Office for Europe, 2020a)), у цьому посібнику на позначення скринінгу, який не є організованим чи систематичним, замість терміну «*опортуністичний*» скринінг використовується термін «*неорганізований*» скринінг.

Рис. 3. Кроки на маршруті скринінгу



Рис. 3 (продовження)



5.4. Порогові значення для направлення (на дообстеження або лікування)

Мета скринінгу діабетичної ретинопатії — забезпечити направлення пацієнтів на лікування **до** виникнення у них проліферативної діабетичної ретинопатії (ПДР) або тяжкої форми діабетичного макулярного набряку і почати лікування до того, як можуть розвинутися порушення зору.

Ступінь тяжкості захворювання, при якому пацієнтів направляють на дообстеження або лікування у контексті програми скринінгу зветься **пороговим значенням для направлення**. Пацієнти, у яких за результатами скринінгу виявляють ступінь тяжкості захворювання на рівні порогового значення для направлення або вищому, зветься **пацієнтами з позитивними результатами скринінгу**. Пацієнти, які не мають зазначених ступенів тяжкості захворювання, зветься **пацієнтами з негативними результатами скринінгу**.

Інтенсивність прогресування захворювання від легкого до тяжкого ступеня може різнитися у пацієнтів, тому пацієнтам із позитивними результатами скринінгу та підтвердженим діагнозом часто забезпечують **спостереження** офтальмолога із оглядами кожні три або шість місяців перш ніж прийняти рішення щодо застосування лазерного лікування, анти-VEGF препаратів або іншого лікування.

У різних країнах може бути встановлений різний ступінь тяжкості, визначений як порогове значення для направлення. Встановлення «низького» порогового значення (такого як легка непроліферативна діабетична ре-

тинопатія (НПДР)) може призвести до перебування під спостереженням офтальмологів дуже великої кількості пацієнтів і, як наслідок, підвищення ризику перевантаження офтальмологічних служб. Натомість «високе» порогове значення (таке як тяжка НПДР) може означати зменшення кількості пацієнтів під спостереженням при збільшенні ризику пізнього виявлення пацієнтів із тяжкою формою захворювання. Детальніше питання впливу порогового значення для направлення розглянуте в додатку 3.

Виробникам політики потрібно буде збалансувати зазначені ризики. Вони повинні спиратися на обґрунтовані докази настанови та співпрацювати з клінічним персоналом з метою погодження відповідних порогових значень для направлення.

5.5. Новітні технології у скринінгу діабетичної ретинопатії

Лікування діабетичної ретинопатії є сферою, що дуже швидко розвивається. Виробникам політики потрібно забезпечити використання найновіших доказів та планування програм, які узгоджуються з актуальними даними і новими технологіями.

Нові типи технологій, такі як автоматизовані системи оцінювання зображень та ручні камери розвиваються поряд з техніками скринінгу діабетичної ретинопатії, що разом може забезпечити можливість використання нових методів скринінгу в майбутньому.

Ще однією перевагою у сфері скринінгу діабетичної ретинопатії, ймовірно, стане подальший розвиток технологій на основі штучного інтелекту для отримання й аналізу зображень. Такі технології забезпечать можливість підвищення якості як самих зображень, так і їхнього оцінювання.

На додачу до використовуваних у даний час критеріїв класифікації діабетичної ретинопатії аналіз судин сітківки може забезпечити краще розуміння серцево-судинних/ цереброваскулярних ризиків розвитку ускладнень.

Встановлення зв'язку між результатами скринінгу та іншими факторами ризику, пов'язаними з діабетом, такими як HbA1c і артеріальний тиск, може використовуватися для визначення наступного інтервалу для скринінгу відповідно до ризик-орієнтованого підходу. Такий персоналізований підхід до встановлення інтервалів скринінгу діабетичної ретинопатії та інших ускладнень із високою ймовірністю буде запроваджений у найближчі роки.

Виробники політики повинні співпрацювати з клінічними працівниками та академічною спільнотою для аналізу даних щодо використання таких новітніх технологій та оцінювання їх економічної ефективності й доступності.

Великобританія (Шотландія): використання технологій для управління підвищеним попитом на скринінг

В Шотландії централізована програма скринінгу діабетичної ретинопатії існує починаючи з 2003 року. Ця програма розвивається по мірі появи нових технологій і доказів. Її основою є єдина система управління інформацією, в якій зберігаються цифрові зображення сітківки, демографічні дані пацієнтів, їхні результати (ступінь тяжкості, визначений при скринінгу) та запрошення, а також відстежується проходження пацієнтами маршруту скринінгу.

Як і багато інших країн, Шотландія стикнулася зі збільшенням кількості людей, які мають діабет. Це призвело до зростання навантаження на відповідні служби. У 2012 році в Шотландії була запроваджена автоматизована система зчитування всіх зображень під назвою «Autograder». Вона достовірно ідентифікує пацієнтів у групі низького ризику (приблизно 40% пацієнтів), які наразі не потребують подальшого аналізу, а лише продовження рутинних скринінгів. Зображення решти пацієнтів оцінюються вручну. Це зменшує робоче навантаження, пов'язане з оцінюванням, водночас дозволяючи забезпечувати якість, що робить програму скринінгу більш економічно ефективною і стійкою. Якість результатів, отримуваних за допомогою системи «Autograder», аналізується у контексті поточного внутрішнього (безперервно) і зовнішнього (два рази на рік) процесів забезпечення якості.

Наразі Шотландія запустила ініціативу із впровадження більш технологічного засобу оцінювання на основі технологій штучного інтелекту. Мета цієї ініціативи — додатково зменшити зусилля, які витрачаються на оцінювання вручну, підвищити якість та вдосконалити управління клінічними ризиками (Styles, 2019).

6

Розробка
стратегії
вдосконалення
скринінгу
діабетичної
ретинопатії

У цій главі проаналізовано, як виробники політики можуть розробити стратегію впровадження нової програми скринінгу діабетичної ретинопатії або переглянути і вдосконалити підхід, що вже використовується в їхній країні. У ній наголошено важливість лідерства і координації всіх ланок системи у процесі проектування і впровадження масштабних нових програм або підходів до скринінгу діабетичної ретинопатії.

У ній також представлені засади проведення ситуаційного аналізу для оцінювання переваг і недоліків поточного підходу країни та розробки стратегії його вдосконалення. У цій главі визнані важливість темпу змін і те, що деяким країнам може бути потрібно застосовувати поетапний підхід до реалізації стратегій вдосконалення.

На основі запропонованої в цій главі системи у наступних главах будуть визначені способи проектування і планування стратегії вдосконалення, орієнтованої на усунення недоліків та використання переваг поточних підходів.

В кінці посібника наведені приклади країн, що демонструють, яким чином запропонована система може бути використана на практиці для розробки стратегії вдосконалення.

6.1. Лідерство, координація та управління

Будь-який комплексний процес змін вимагає лідерства і координації на всіх рівнях системи охорони здоров'я.

6.1.1. Національна і субнаціональна команда проекту

Для розробки і реалізації стратегії вдосконалення виробники політики потребуватимуть підтримки широкого кола зацікавлених сторін. Склавши список зацікавлених сторін із зазначенням відповідних сфер спеціалізації та інтересів, виробники політики можуть створити команду із необхідними навичками, експертними знаннями і впливом.

Така команда може включати лідерів у клінічній сфері, таких як офтальмологи, ендокринологи/діабетологи, сімейні лікарі, оптики (якщо така категорія передбачена національним законодавством), а також представників відповідних професійних асоціацій. До її складу можуть також входити користувачі послуг та представники громадянського суспільства, експерти у сферах епідеміології, управління персоналом, фінансів, закупівель, введення в експлуатацію та управління проектами. Така команда повинна відповідати за проектування стратегії, а також забезпечення різних напрямків роботи, необхідних для її реалізації. Із часом завдання такої команди змінюватимуться. У зв'язку з цим виробникам політики може бути необхідно вносити певні зміни у її склад для забезпечення наявності потрібних експертних знань і навичок.

Швеція: співпраця з групами спеціалістів, що беруть участь у скринінгу діабетичної ретинопатії

Національна Рада з питань охорони здоров'я і соціального захисту — це урядове агентство, підзвітне Міністерству охорони здоров'я і соціального захисту Швеції, яке займається розробкою нормативних документів та національних настанов у сфері охорони здоров'я та медицини. Скринінг діабетичної ретинопатії не вважається національною програмою скринінгу в Швеції, тому його регулюванням займаються регіональні адміністрації. Для залучення релевантних зацікавлених сторін Швеція створила спільну робочу групу, що включає представників Шведського товариства з питань досліджень сітківки (Medicinska retinaklubben), Шведського товариства діабетології та Національного реєстру людей із діабетом, таким чином об'єднавши основні групи спеціалістів, що беруть участь у скринінгу діабетичної ретинопатії: офтальмологів, ендокринологів, терапевтів, лікарів загальної практики та медсестер-діабетологів. Така співпраця дозволяє обговорювати та визначати засновані на засадах доказової медицини практики за участі усіх дійових осіб. Окрім того, 21 самоврядний регіон відповідає за надання медичної допомоги у своєму регіоні, зокрема проведення програм скринінгу діабетичної ретинопатії.

6.1.2. Підгрупи

Національна чи субнаціональна команда може створити підгрупи для організації різних напрямків роботи. Так, для надання національній чи субнаціональній команді рекомендацій щодо клінічних настанов, протоколів та стандартів якості у рамках програми може бути створена **клінічна консультативна група**.

6.1.3. Місцеві групи із забезпечення надання послуг

Такі групи мають надзвичайно важливе значення для ефективної реалізації програм скринінгу. Вони можуть сприяти ефективній співпраці між офтальмологією, ендокринологією/діабетологією та сімейною медициною. Після впровадження програми скринінгу такі місцеві групи можуть продовжувати нагляд за поточним її функціонуванням на місцевому рівні.

Існує необхідність у забезпеченні чітких каналів безпосередньої комунікації між національною чи субнаціональною групою та місцевими групами із забезпечення надання послуг із визначенням того, що очікується від місцевих груп у контексті впровадження чи коригування програми. Склад місцевих груп із забезпечення надання послуг залежатиме від організації системи охорони здоров'я на місцевому рівні, а також обраної моделі організації скринінгу.

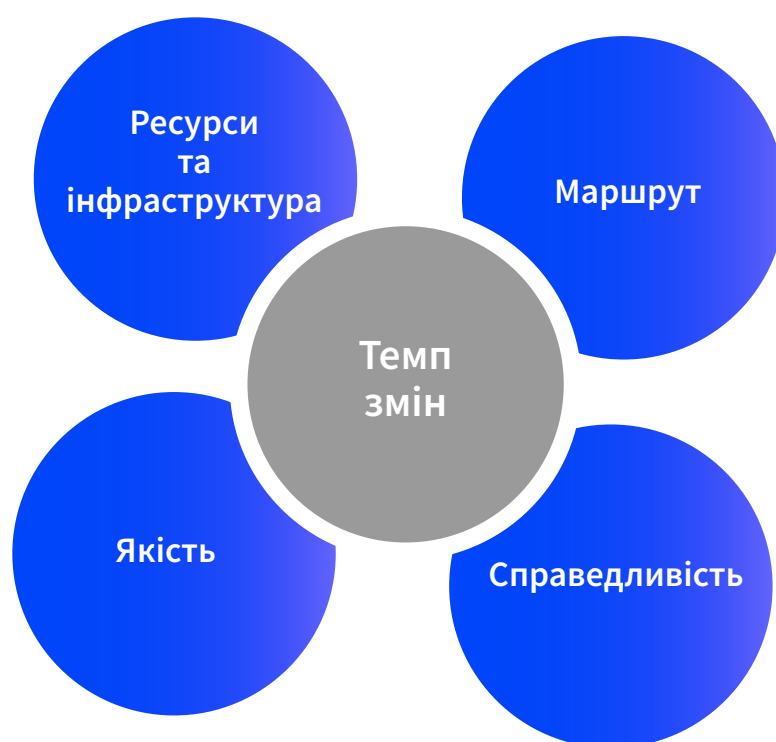
6.2. Система для спрямування стратегії вдосконалення

Продемонстрована на рис. 4 система включає чотири напрямки діяльності: ресурси та інфраструктура, маршрут, якість та справедливість.

Кожен із цих напрямків є важливим для підвищення ефективності програми; зосередження уваги лише на одному з них не дозволить досягти максимального ефекту при наявному наборі ресурсів. Наприклад, інвестиції в обладнання не будуть ефективними без урахування маршрутів ідентифікації та, за необхідності, направлення людей із діабетом.

Пропонована система враховує ще один важливий фактор — прийнятний для країни темп змін і те, як застосувати поетапний підхід до вдосконалення.

Рис. 4. Чотири напрямки діяльності в рамках стратегії вдосконалення скринінгу діабетичної ретинопатії



6.3. Використання запропонованої системи для проведення ситуаційного аналізу

Запропонована система може бути використана для проведення ситуаційного аналізу. Також корисним у цьому контексті може бути *Інструмент для оцінювання діабетичної ретинопатії та систем управління діабетом BOO3* (Tool for the assessment of diabetic retinopathy and diabetes management systems (TADDS) (WHO, 2015).

Інформація, отримана з TADDS та інших джерел, може бути проаналізована у розрізі чотирьох напрямків діяльності для оцінювання переваг і недоліків підходу, який застосовують у країні, до перевірки й скринінгу на предмет діабетичної ретинопатії.

6.3.1. Ресурси та інфраструктура

У рамках цього напрямку діяльності виробникам політики потрібно інтегрувати інформацію, отриману за результатами ситуаційного аналізу, яка дозволить їм сформулювати уявлення про фізичні і людські ресурси, доступні для програми скринінгу, а також про те, як такі ресурси можна використати для скринінгу, діагностики та лікування. Цією сферою повинні бути охоплені такі питання:

- Яке обладнання наразі використовують для **тестування** на діабетичну ретинопатію? В отриманні зазначеної інформації може допомогти інвентаризація офтальмологічного обладнання в усіх лікарнях та інших закладах охорони здоров'я, запропонована в TADDS BOO3.
- Яке обладнання доступне для діагностики й лікування діабетичної ретинопатії? Наприклад, у TADDS BOO3 рекомендовано скласти список публічних (державних) і приватних лікарень із зазначенням їхньої кількості і розподілу, а також будь-якої інформації щодо їхніх спроможностей із надання офтальмологічної допомоги та переліків наявного у них обладнання.
- Який **персонал** доступний і має належну підготовку для проведення скринінгу, діагностики й лікування діабетичної ретинопатії, та де він знаходиться? У цьому контексті у TADDS BOO3 рекомендується визначити кількість та розподіл зареєстрованих офтальмологів (у тому числі вітреоретинальних хірургів та ретинологів, оптиків (якщо така категорія передбачена національним законодавством) та іншого відповідного клінічного персоналу.
- Якими є **поточні спроможності** для здійснення лазерного лікування та внутрішньоочних ін'єкцій (визначені як кількість пацієнтів, які можуть отримати лікування в різних умовах у визначений строк)?
- Який тип технологій **управління медичною інформацією** (в паперовій, електронній чи змішаній формі) використовується (за наявності) для управління списками людей із діабетом та надсилання запрошень і нагадувань?
- Який тип програмного забезпечення (за наявності) використовується для зберігання зображень, отриманих за допомогою ретинальних камер?

Інтеграція зазначеної інформації дозволить виробникам політики сформулювати бачення щодо наявних спроможностей, прогалин та відповідного впливу на майбутні сценарії. На основі такого аналізу може бути спроектована нова модель скринінгу діабетичної ретинопатії (як описано у главі 7). Питання системи управління медичною інформацією розглянуте в секції 11.5.

6.3.2. Маршрут

Цей напрямок діяльності об'єднує в собі інформацію щодо наявності маршруту від ідентифікації відповідної когорти до направлення для діагностики й лікування.

Виробникам політики необхідно з'ясувати наявність таких елементів:

- процесів, які дозволяють вести список усіх людей, у яких діагностований діабет;
- систем класифікації й оцінювання та процесу для направлення пацієнтів із позитивними результатами скринінгу;
- настанов, протоколів та стандартних операційних процедур;
- методів для фіксації потоків даних, у тому числі процесів відстеження проходження маршруту пацієнтами; та
- процесу забезпечення передавання інформації про результати та повідомлення її зацікавленим сторонам (таким як люди з діабетом, сімейні лікарі, офтальмологи, лідери та команди з координації й управління).

Виробники політики можуть спробувати картувати наявний маршрут (те, яким чином це можна зробити, проілюстровано в таблиці 2 у секції 12.3), щоб зрозуміти в чому полягають його недоліки, такі як неспроможність ідентифікувати відповідну когорту для скринінгу, та переваги, такі як наявні національні настанови.

Результати такого аналізу можуть бути використані для створення нового операційного маршруту; ці питання розглянуті у главі 8 та в секції 11.2.

6.3.3. Якість

Цей напрямок діяльності зосереджений на якості наявних послуг, а також способах її вимірювання й аналізу.

Виробникам політики потрібно сформулювати уявлення про те:

- хто керує скринінгом або відповідає за скринінг на місцевому та/або регіональному рівні;
- яке навчання доступне для персоналу, що займається скринінгом діабетичної ретинопатії, включаючи курси перепідготовки та атестацію;
- які показники, стандарти або інформація стосовно якості скринінгу чи перевірки на предмет діабетичної ретинопатії збирають і чи є таке збирання частиною системи забезпечення якості чи управління результативністю;
- які аудити або візити з перевірки якості здійснюються для оцінювання якості скринінгу;
- які здійснюються регулярний моніторинг та оцінювання; та
- чи акредитований процес скринінгу в програмі забезпечення якості.

Поєднання цієї інформації може допомогти виробникам політики сформулювати уявлення про те:

- чи існує можливість звітування про якість скринінгу;
- які (за наявності) існують причини для занепокоєння щодо якості наявної системи;
- що наразі робиться для підвищення якості скринінгу.

Результати такого аналізу можуть бути використані для розробки плану з підвищення якості скринінгу; ці питання розглянуті у главі 9 та в секціях 11.1, 11.2 та 11.3.

6.3.4. Справедливість

Цей напрямок діяльності спрямований на виявлення будь-яких проявів несправедливості, що існують у наявній системі.

- Яка частка людей із діабетом наразі проходять регулярні перевірки або скринінг на предмет діабетичної ретинопатії? Що відбувається з іншими людьми з діабетом? У TADDS BOO3 для здійснення такого аналізу запропоновано застосовувати дані щодо використання діабетичних та офтальмологічних послуг, агреговані на місцевому чи національному рівні.
- Доступ до скринінгу, діагностики чи лікування залежить від здатності пацієнта платити за такі послуги чи систему фінансує країна? У TADDS BOO3 пропонується визначити показник охоплення населення програмою державного медичного страхування і скласти перелік діабетичних і офтальмологічних товарів/послуг, за якими може звернутися пацієнт у її рамках.
- Структурні фактори впливають на доступ до високоякісних скринінгу, діагностики або лікування? Такі фактори включають:
 - де проживає пацієнт, у сільській місцевості чи у місті;
 - хто здійснює управління діабетом, які послуги надає ендокринолог/діабетолог у клініках при лікарнях, а які сімейний лікар у відповідній клініці; та
 - різні типи допомоги, які пропонують пацієнтам із діабетом 1 і 2 типів — у TADDS BOO3 запропоновано використовувати дані щодо використання діабетичних та офтальмологічних послуг, агреговані на місцевому чи національному рівні на основі, наприклад, діагнозу або типу послуги.
- Чи існує нерівне ставлення або дискримінація, зумовлені характеристиками пацієнта, такими як гендер, вік, інвалідність або етнічна приналежність?

Поєднання цієї інформації може допомогти виробникам політики сформулювати уявлення про:

- те, чи призводять система фінансування або платоспроможність до несправедливості в доступі;
- структурні фактори, які призводять до несправедливості в доступі до послуг;
- інші фактори, на які може бути потрібно звернути увагу для усунення будь-якої несправедливості в системі.

Результати такого аналізу можуть бути використані для розробки плану з підвищення справедливості; ці питання розглянуті у главі 10 та в секції 11.7.

Угорщина: проведення ситуаційного аналізу для ефективного забезпечення потреб людей із діабетом

У 2014–2015 роках в Угорщині було проведено дослідження проблеми сліпоти, за результатами якого було виявлено, що пов'язана із діабетом втрата зору непропорційно сильно зачіпає населення країни, а існуюча неорганізована програма скринінгу не охоплює усіх відповідних пацієнтів. Окрім того, дослідження продемонструвало, що навіть попри наявність в Угорщині електронної системи медичної документації та достатньої кількості офтальмологів для прийому пацієнтів із діабетом, зосередженість виключно на стані зору належним чином не задовольняє потреби відповідної групи пацієнтів, а загальні проблеми системи громадського здоров'я сприяють збільшенню поширеності випадків діабету та діабетичної ретинопатії (Németh et al., 2018).

В результаті Угорщина створила програму скринінгу діабетичної ретинопатії, яка є частиною ширшої ініціативи у сфері громадського здоров'я, у рамках якої харчування, загальний добробут та фізична активність людини розглядаються як частини комплексного підходу до надання допомоги пацієнту з діабетом. Огляд пацієнтів проводиться у мобільному пункті, обладнаному цифровою ретинальною камерою, яка дозволяє проводити скринінг водночас із ширшим оцінюванням загального стану здоров'я.

Наступними кроками, передбаченими в рамках програми, є забезпечення додаткового навчання щодо виявлення захворювання та можливих варіантів його лікування. Уряд країни також уживає заходів, спрямованих на забезпечення доступності інших відповідних способів лікування.

6.4. Темп змін

Виробники політики повинні якомога раніше вирішити питання доцільності проектування і впровадження повністю нової системної програми скринінгу. Перевагами такого підходу є можливість інтеграції систем управління інформацією в єдину систему з цифровими зображеннями та забезпечення швидшого доступу до ефективного скринінгу для людей із діабетом. Однак необхідні для цього ресурси можуть бути недоступними для багатьох країн.

Якщо ресурсів для впровадження комплексної нової програми в один крок недостатньо або ситуаційний аналіз демонструє, що це не є необхідним чи призведе до нераціонального використання ресурсів, виробники політики повинні спланувати поетапний процес із урахуванням доступних ресурсів для перетворення програми скринінгу із неорганізованої в систематичну із одночасним розширенням її охоплення.

7

Ресурси та
інфраструктура:
проектування
моделі

Перший напрямок діяльності в запропонованій системі стосується доступності ресурсів та будь-яких проблем, пов'язаних зі спроможностями. Виробники політики повинні використовувати відповідну інформацію для ухвалення рішень щодо того, як застосувати наявні ресурси для створення найбільш економічно ефективної й доступної моделі (див., наприклад, вставку 4).

Вставка 4. Забезпечення достатніх спроможностей для лазерного лікування

Деякі країни можуть не мати достатніх спроможностей для проведення лазерного лікування, у зв'язку з чим будуть не в змозі задовольнити попит, який зростає на відповідні послуги після впровадження скринінгу.

У таких випадках **збільшення спроможностей для лазерного лікування повинне бути пріоритетнішим завданням ніж розширення скринінгових послуг.**

Арифметична таблиця у додатку 4 пропонує метод для оцінювання ймовірного попиту на лікування на основі кількості осіб, що проходять скринінг.

При визначенні моделі, яка буде використовуватися, виробники політики повинні зважати на зазначене нижче.

7.1. Який(і) тест(и) слід використовувати?

Це рішення залежить від вартості та того, чи камери і щілинні лампи вже використовуються у країні або існуюватиме необхідність закупівлі нового обладнання. Також цілком може бути застосований змішаний підхід, який передбачає використання засобів, що вже наявні в різних установах, наприклад, комбінації ретинальних камер і щілинних ламп (див. секцію 5.1) (вставка 5).

Вставка 5. Чи можливо проводити скринінг діабетичної ретинопатії, якщо можливість закупити ретинальні камери на всю країну відсутня

Цифрова ретинальна фотографія вважається найефективнішим методом скринінгу діабетичної ретинопатії, однак багато країн не можуть дозволити собі придбання спеціальних камер для забезпечення скринінгу кожної людини з діабетом. Це не означає, що потрібно припинити розробку програм скринінгу. У процесі поступового нарощування використання ретинальних камер по мірі появи необхідних для цього ресурсів належним чином підготовані компетентні спеціалісти можуть здійснювати скринінг пацієнтів на основі біомікроскопії за допомогою щілинної лампи або прямої офтальмоскопії (за відсутності можливостей проведення біомікроскопії за допомогою щілинної лампи).

7.2. Який персонал повинен проводити скринінг?

Це можуть бути офтальмологи, ендокринологи/діабетологи, терапевти,³ оптики, сімейні лікарі, медсестри та спеціально підготовлені техніки. Відповідне рішення залежатиме від вимог місцевого законодавства, наявності дефіциту певного персоналу та рівня оплати праці тієї чи іншої категорії персоналу.

³ Іноді також — лікарі загальної практики.

7.3. Де люди з діабетом повинні проходити скринінг?

Це можуть бути клініки первинної медичної допомоги, багатопрофільні діабетичні клініки, офтальмологічні клініки, оптики та інші доступні локації, такі як торгові центри. Мобільне тестування із використанням пересувних пунктів також є можливим. Рішення щодо того, де проводити скринінг, залежатиме від доступності такого місця для пацієнтів, використовуваних методів тестування та наявного персоналу. У цьому контексті може бути необхідним змішаний підхід.

Виробники політики можуть також враховувати те, як можна вплинути на зазначені нижче два фактори для вирішення проблеми **обмеженості ресурсів або спроможностей для скринінгу та для діагностики і лікування (лазерного)**:

- **інтервал скринінгу**: для людей, які не мають ретинопатії, відповідний термін може складати від одного до двох років і змінюватися із запровадженням програми скринінгу для забезпечення його відповідності наявним спроможностям; та
- **порогове значення для направлення на діагностику чи лікування**: відповідно до наявних ресурсів можуть бути встановлені різні порогові значення для направлення і лікування у клінічно прийнятних межах (відповідна інформація міститься в секції 5.4 (див. також додаток 3)).

Наприклад, якщо скринінг проводять офтальмологи, а наявні спроможності дозволяють проводити огляд пацієнтів більш ніж один раз на рік, може бути доцільно визначити як порогове значення діабетичну ретинопатію нижчого ступеню тяжкості. У той самий час у країнах, де офтальмологів бракує, і в більшості випадків скринінг проводять ендокринологи/діабетологи або сімейні лікарі, виробники політики можуть вирішити зберегти офтальмологічні ресурси для огляду і лікування пацієнтів із тяжчим ступенем захворювання та, відповідно, встановити як порогове значення діабетичну ретинопатію вищого ступеню тяжкості.

Вплив різних порогових значень для направлення та інтервалів скринінгу на попит на офтальмологічні послуги і лазерне лікування повинен бути змодельований перед упровадженням або розширенням програми. Це дозволить запобігти перевантаженню офтальмологічних служб від самого початку (вставка 6).

Вставка 6. Вибір належного порогового значення при розширенні скринінгу

У країнах із завідомо великою кількістю випадків діабетичної ретинопатії у тяжкій формі серед населення рекомендовано починати із встановлення високого порогового значення для направлення, яке дозволить оперативно ідентифікувати і забезпечувати лікування людей із тяжкою формою захворювання для запобігання порушенням зору і сліпоті.

Після проведення лікування людей із тяжкою формою захворювання і розширення спроможностей для лазерного лікування порогове значення для направлення можна знизити для забезпечення піклування про пацієнтів, які мають менш тяжкі форми захворювання.

Використання низького порогового значення для направлення від початку існування програми скринінгу породжує ризик перевантаження офтальмологічних служб і неспроможності своєчасних ідентифікації й лікування осіб із найтяжчими формами захворювання і, як наслідок, розчарування у програмі скринінгу як пацієнтів, так і клінічних працівників.

Різні компоненти можна комбінувати у різний спосіб для забезпечення впливу на економічну ефективність, доступність і результати. Наприклад, зміна інтервалу скринінгу з одного року на два для людей, у яких за результатами останнього візиту не було виявлено ретинопатії в жодному оці, із одночасним запровадженням використання мобільних цифрових ретинальних камер може бути співставним із продовженням щорічних скринінгів із залученням до скринінгу офтальмологів у приватних клініках.

Для визначення найкращого підходу виробникам політики може бути необхідно розробити декілька моделей і провести оцінювання різних опцій.

8

Маршрут:
підвищення
ефективності
маршруту скринінгу

Другим запропонованим напрямком діяльності в системі є маршрут. Підвищення ефективності маршруту скринінгу часто вимагає істотних змін у різних організаціях. У цій главі детально розглянутий кожен крок маршруту скринінгу.

Національній команді проекту потрібно буде розробити детальний операційний маршрут, на основі якого можна буде визначити всі аспекти операційного планування.

8.1. Проектування маршруту, який узгоджується з організацією системи охорони здоров'я

Операційний маршрут є надзвичайно важливим для систематичного скринінгу діабетичної ретинопатії. Його дизайн залежатиме від регуляторних засад, фінансування та організації системи охорони здоров'я (наприклад, того, яким чином покривається вартість медичних послуг — через систему страхування, за рахунок податків чи за кошти пацієнта).

Кожен операційний маршрут повинен детально описувати, як пацієнт переміщується за таким маршрутом, яким чином його тестують і направляють, які відмовостійкі механізми забезпечено та яким чином буде вимірюватися результативність. Приклад з Великобританії (Англії) продемонстрований на рис. 5.

У разі наявності у країні ресурсів і персоналу може бути ухвалене рішення щодо використання декількох різних моделей, кожна з яких має власний операційний маршрут. Наприклад, у сільській місцевості модель і маршрут можуть передбачати підготовку сімейних лікарів для скринінгу пацієнтів за допомогою офтальмоскопа із подальшим їх направленням для встановлення діагнозу, у той час як у містах — направлення пацієнтів сімейними лікарями до оптиків чи офтальмологів для проведення офтальмологічного скринінгу.

Багато програм скринінгу виявляються неефективними через те, що пацієнти «губляться» на маршруті. Це може ставатися коли пацієнта направляють з однієї установи, де проводять скринінг, на лікування до офтальмолога в іншій установі. Якщо такий пацієнт не запишеться або не з'явиться на прийом у наступній установі, це негативно позначиться на ефективності програми скринінгу у зниженні ризику розвитку порушень зору. Аналогічна проблема може існувати за відсутності обміну інформацією між організаціями, що призводить до відсутності можливості моніторингу якості програми.

Проектуючи маршрути, виробники політики повинні звертати увагу на направлення пацієнтів і передавання їхньої інформації між організаціями та аналізувати, які відмовостійкі процеси можуть бути запроваджені для відстеження переміщення пацієнтів між організаціями та зменшення кількості пацієнтів, що «губляться» на маршруті.

Нижче кожен із кроків розглянутий у деталях.

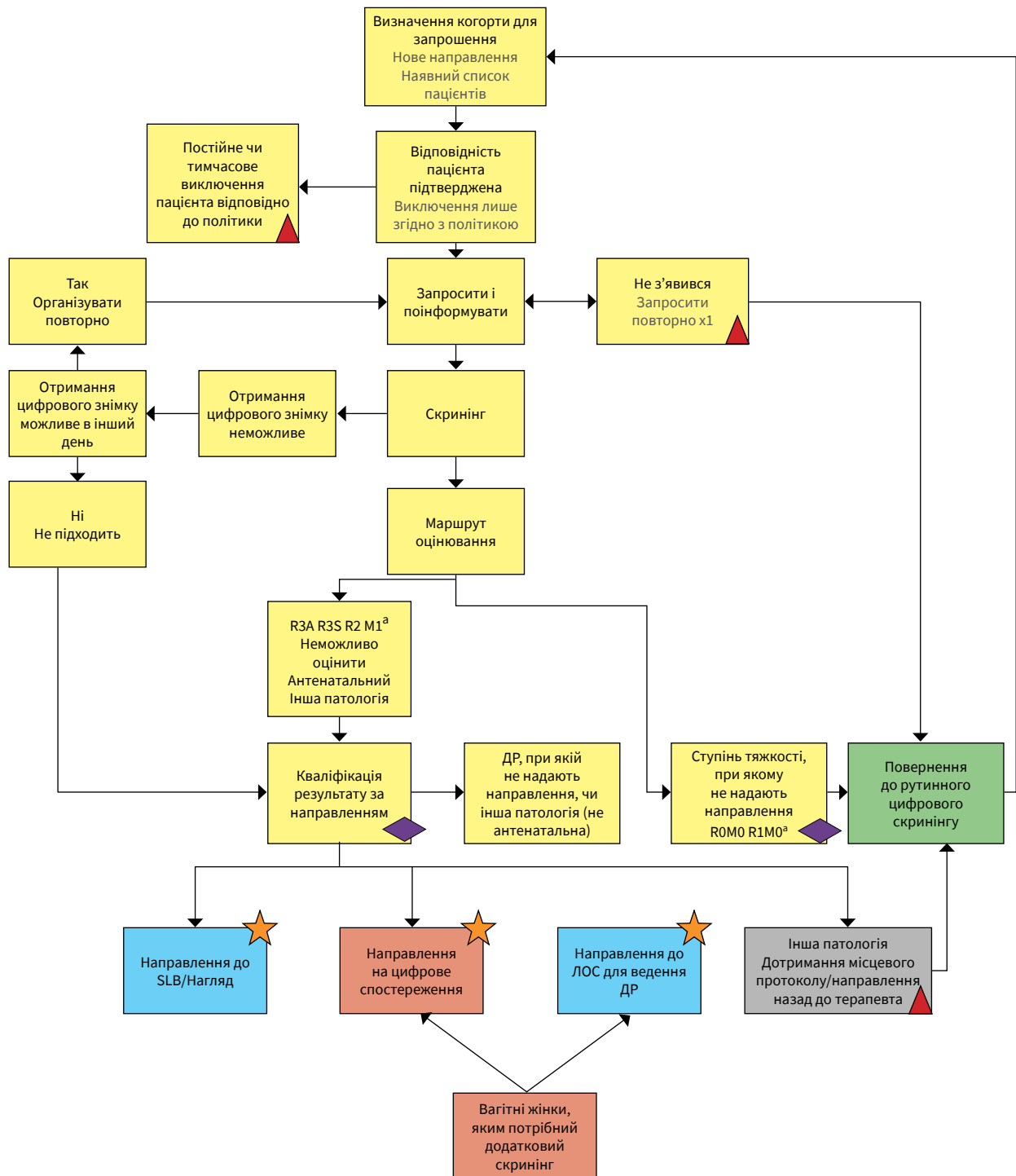
8.2. Визначення популяції, яка підлягає скринінгу

Система ідентифікації та запрошення людей із діабетом для проходження скринінгу діабетичної ретинопатії є центральним елементом системного підходу до скринінгу. Для забезпечення роботи такої системи необхідно створити список усіх людей із діабетом (вставка 7). У деяких країнах такий список може бути частиною реєстру пацієнтів із діабетом.

Вставка 7. Визначення відповідної популяції — надзвичайно важливий крок для забезпечення ефективності скринінгу

Багато країн не можуть ідентифікувати усіх осіб, у яких діагностований діабет. За відсутності відповідного реєстру деякі люди з діабетом можуть не бути запрошені для проходження скринінгу і перевірки на предмет діабетичної ретинопатії. Створення реєстрів із точними і повними даними (на національному, субнаціональному чи місцевому рівні) — іще один важливий крок на шляху до підвищення ефективності скринінгу. У країнах, які ще не мають таких реєстрів, для покращення охоплення можуть бути вжиті інші заходи, такі як інформаційні кампанії.

Рис. 5. Приклад маршруту з Великобританії (Англії)



▲ Повідомлення терапевта

★ Тимчасове виключення пацієнта з програми рутинного цифрового скринінгу

◆ Повідомлення про результати пацієнта, терапевта чи іншого спеціаліста з ведення діабету

ДР — діабетична ретинопатія. ЛЗП — лікар загальної практики. ЛОС — лікарняні офтальмологічні служби. SLB — біомікроскопія ока за допомогою щілинної лампи.

^a Визначено згідно з системою градуювання в рамках Програми діабетичного скринінгу очей Національної служби охорони здоров'я у Великобританії (Англія) (Public Health England, 2017a). R позначає ступінь тяжкості ретинопатії за шкалою від відсутності захворювання (R0) до найбільшого його ступеню тяжкості (R3); M позначає відсутність (M0) або наявність (M1) макулопатії; S позначає стабільну хворобу; A позначає активну хворобу.

Джерело: Public Health England (2017b). Матеріал відтворений згідно з дозволом.

Реєстр пацієнтів із діабетом повинен включати їхні демографічні й контактні дані. Він також може містити актуальні клінічні дані та результати попередніх скринінг-тестів і досліджень. Такий реєстр може вестися на місцевому (наприклад, на рівні клініки), субнаціональному чи національному рівні.

Пріоритетною опцією є електронний реєстр. Якщо в системі охорони здоров'я уже є електронний реєстр із картками пацієнтів, може існувати можливість автоматичного генерування і оновлення списку людей із діабетом шляхом отримання даних із такої системи.

В будь-якому випадку якість такого списку залежатиме від точності й повноти бази даних людей із діабетом.

Списки людей із діабетом у паперовій формі, які ведуть належним чином, можуть бути альтернативою за відсутності електронних рішень. Використання такого типу списків не повинне розглядатися як перешкода для розробки більш систематичної програми скринінгу.

У деяких країнах списки людей із діабетом ведуть ендокринологи/діабетологи або терапевти у діабетичних клініках та клініках первинної медичної допомоги. Створення єдиного списку для цілей скринінгу може вимагати узгодження відповідної інформації або обміну нею.

Незалежно від типу системи виробники політики повинні будуть перевірити: яким чином ідентифікують людей із діабетом; як їхню інформацію вносять до відповідного списку; як забезпечується актуальність відповідних даних; які регулярні перевірки використовують для оцінювання повноти і точності списку. Також їм потрібно буде забезпечити вжиття заходів, спрямованих на усунення будь-яких недоліків системи.

Данія: створення списку відповідної популяції

У Данії існує національний реєстр якості медичної допомоги та управління діабетом (Данський реєстр пацієнтів із діабетом), метою якого є забезпечення даних про всіх людей, у яких діагностований діабет, у країні. Реєстр включає Данський реєстр дорослих пацієнтів із діабетом, Реєстр дітей із діабетом (DanDiabKids) та Реєстр скринінгу діабетичної ретинопатії (Diabase). Данський реєстр дорослих пацієнтів із діабетом був створений у 2004 році на основі даних, зібраних у первинній і вторинній ланках медичної допомоги.

8.3. Запрошення та інформування

Система запрошень і нагадувань (яку також іноді звать системою повідомлень і нагадувань) використовує списки людей із діабетом для їх регулярного запрошення на проходження скринінгу.

Добре спроектоване електронне рішення, розроблене спеціально для ідентифікації й запрошення людей на скринінг, завжди є найкращим варіантом для забезпечення достатнього включення і охоплення пацієнтів, який також може допомагати у проведенні аудитів, забезпеченні якості, відмовостійкості та моніторингу результативності.

Теоретично, у деяких країнах існуватиме можливість управляти системою запрошень і нагадувань щодо скринінгу діабетичної ретинопатії на основі наявних або вдосконалених наявних електронних списків людей із діабетом.

Запрошеннями і нагадуваннями в паперовій формі можна управляти із використанням індексних карток та спеціальної системи планування завдань і нагадувань (bring-forward system).⁴

⁴ Системи завдань і нагадувань складаються з індексних карток. Кожна індексна картка містить дані та історію скринінгів пацієнта. Індексні картки зберігаються у спеціальній картотечній шафі, згруповані за місяцями наступного року за допомогою спеціальних розділювачів. Після проходження особою скринінгу її індексну картку переміщують до «групи» місяця і року, в якій їй необхідно буде пройти наступний скринінг

Системи запрошень і нагадувань, незалежно від форми, вимагають стандартних операційних процедур для фіксування інформації про те, коли пацієнт був запрошений на скринінг та чи відвідав він його, а також нагадування пацієнтам про дату наступного скринінгу.

Виробникам політики потрібно переглянути наявні системи для запрошення пацієнтів на регулярні перевірки і вирішити, чи можна їх адаптувати та чи є в наявності ресурси для створення інтегрованих електронних систем управління інформацією для скринінгу.

Запрошення для проходження скринінгу повинні доповнюватися інформацією для пацієнтів, яка може допомогти в ухваленні інформованого рішення щодо проходження скринінгу і участі.

Інформація для пацієнта може включати інформацію про те:

- що таке діабетична ретинопатія та чому важливо проходити скринінги діабетичної ретинопатії;
- важливість контролю рівнів цукру в крові та артеріального тиску для зниження ризику розвитку порушень зору;
- місце проведення скринінгу (діабетичний центр, офтальмологічна клініка, місцева оптика);
- що потрібно робити пацієнту, напр., чи потрібно записуватися на прийом;
- що відбуватиметься під час візиту для скринінгу та рекомендації щодо використання очних крапель і водіння;
- коли будуть доступні результати скринінгу;
- якими будуть подальші дії, якщо у людини виявлять діабетичну ретинопатію, яка вимагатиме подальшого дослідження і лікування; та
- інформацію щодо служб реабілітації зору і того, яким чином люди з порушеннями зору і сліпотою можуть продовжувати вести незалежне і активне життя.

На рис. 6 продемонстровані приклади інформаційних буклетів для пацієнтів.

8.4. Тестування

Читачам рекомендовано також ознайомитися з інформацією в секції 5.1.

Цифрова ретинальна фотографія є пріоритетним, однак недоступним для деяких країн методом скринінгу діабетичної ретинопатії. Інші методи описані у таблиці 1.

У випадках, коли скринінг проводить офтальмолог, в ідеалі він має бути частиною комплексного офтальмологічного оцінювання.

Огляд сітківки повинен здійснюватися у спосіб, який дозволяє належним чином класифікувати ретинопатію та визначити ступінь її тяжкості. У більшості випадків це передбачатиме розширення зіниць. Також важливим компонентом аналізу на предмет порушень зору є гострота зору.

Іноді отриманню чітких зображень сітківки заважатимуть супутні захворювання, такі як катаракта чи інші. Виробники політики повинні переконатися в наявності настанов із рекомендаціями щодо того, що потрібно робити у випадках неможливості отримання зображення сітківки та виявлення випадкових знахідок (непов'язаних з ретинопатією, проте суттєвих очних порушень) під час скринінгу.

Незалежно від того, яка система буде обрана, її чутливість і надійність можуть бути забезпечені за рахунок:

- використання протоколів і настанов, які охоплюють усі аспекти скринінгу, включаючи методи огляду очей, систему класифікації і визначення ступеню тяжкості, визначення порогових значень для направлення, а також порядку фіксації результатів та направлення пацієнтів;
- навчання клінічного персоналу або техніків згідно з настановами та підтвердження їхньої компетентності, а також підтримання такої компетентності на основі регулярних підвищень кваліфікації; та
- проведення регулярних аудитів для ідентифікації будь-яких проблем у розрізі результативності роботи.

Рис. 6. Приклади інформаційних буклетів для пацієнтів



Буклети, які використовували в Італії (попереду) та Албанії (позаду). Матеріал відтворений згідно з дозволом.

8.5. Направлення пацієнтів із позитивними результатами на додаткове обстеження та повідомлення про негативні результати

8.5.1. Направлення пацієнтів із позитивними результатами скринінгу

Клінічний працівник або технік, який оцінює зображення, отримане за результатами скринінгу, при ухваленні рішення щодо того, чи потребує пацієнт направлення до спеціаліста або більш частого проведення скринінгу, повинен дотримуватись клінічних настанов та протоколів.

Якщо скринінг проводиться офтальмологом, який також встановлюватиме діагноз пацієнтам із позитивними результатами і проводитиме їх лікування, виробники політики повинні забезпечити ретельні аудити такої практики, які гарантуватимуть, що відповідний офтальмолог діє згідно з клінічними настановами, які були розроблені й схвалені національними професійними товариствами.

8.5.2. Повідомлення про негативні результати скринінгу

Повинні існувати протоколи, які описуватимуть, яким чином пацієнти із негативними результатами скринінгу та їхні лікарі отримуватимуть інформацію про такі результати.

У випадку діабетичної ретинопатії важливо зазначити, що деякі пацієнти можуть мати захворювання (наприклад, легку НПДР) і при цьому не потребувати направлення на лікування, якщо таке захворювання не досягає встановленого порогового значення для направлення, тож результат їхнього скринінгу оцінюватиметься як *негативний*.

Результати скринінгу діабетичної ретинопатії є частиною клінічної інформації, яка враховується при виборі загальної тактики ведення пацієнта з діабетом. Якщо у пацієнта виявляють легку НПДР, яка класифікується як негативний результат скринінгу, лікар, який веде такого пацієнта, повинен перевірити належність контролю показників глюкози в крові, артеріального тиску та ліпідів у крові, щоб запобігти подальшому прогресуванню діабетичної ретинопатії.

8.6. Встановлення діагнозу

Для пацієнтів із позитивними результатами скринінгу повинні бути передбачені маршрути направлення до спеціалістів, розроблені відповідними національними професійними товариствами.

Пацієнти з позитивними результатами скринінгу мають бути оперативно дообстежені для підтвердження діагнозу. Важливо збирати дані щодо співвідношення позитивних результатів скринінгу, які є позитивними та хибно позитивними, використовуючи при цьому погоджені означення термінів.

8.7. Втручання, лікування і подальший нагляд

Пацієнти, яких направляють до офтальмологічних служб після встановлення діагнозу, можуть потребувати регулярного офтальмологічного спостереження або лікування, залежно від клінічних настанов відповідної країни.

Лікування необхідно проводити в розумні строки після встановлення діагнозу, інакше можливості запобігання порушенню чи втраті зору можуть бути втрачені. Час від направлення до початку лікування повинен бути погоджений національними професійними товариствами, а його дотримання — моніторуватися.

Лікування пацієнтів із діабетичною ретинопатією та спостереження за ними повинні спиратися на обґрунтовані докази клінічні настанови.

8.8. Звітування про результати

Для моніторингу результативності програми скринінгу необхідно збирати інформацію як про клінічні, так і про програмні результати.

Для забезпечення якості та моніторингу результативності програми скринінгу і, відповідно, того, що вона дозволяє досягати бажаних результатів, можуть використовуватися місцеві, регіональні та національні дані.

Повинні бути передбачені стандартні операційні процедури, у яких будуть визначені дані, які повідомляють на місцевому, регіональному чи національному рівнях, організації, відповідальні за збирання даних, та організації, яким надсилають відповідні повідомлення.

Картування потоків даних може бути здійснене на основі маршрутів скринінгу. Якщо маршрут скринінгу поділений між кількома організаціями, виробники політики повинні визначити, як отримувати дані від різних організацій та яких заходів уживати для отримання даних у відповідь на запити.

Результати скринінг-тестів пацієнтів повинні реєструватися у їхніх медичних картках. Результати проходження програми скринінгу повинні вноситися в систему, до якої мають доступ медичні працівники.

Записи щодо результатів окремих пацієнтів можуть використовуватися для відстеження проходження ними програми скринінгу. Наприклад, якщо адміністратор системи запрошень і нагадувань отримує повідомлення про те, що пацієнт має позитивний результат, але не отримав результати офтальмологічної консультації, він може перевірити, чи отримав відповідне направлення, чи був оглянутий та чи не «загубився» на маршруті такий пацієнт.

9

Якість: управління
високоякісною
програмою скринінгу
діабетичної
ретинопатії

Третій напрямок діяльності в запропонованій системі стосується якості усього маршруту скринінгу. Вона досягається за рахунок створення системи забезпечення якості та процесів моніторингу й оцінювання.

Впровадження зазначених систем повинне бути пропорційним і реалістичним з урахуванням етапу розробки програми скринінгу і додаткового робочого навантаження.

Дослідження щодо реалізації можуть бути корисним інструментом для підвищення якості програми скринінгу в динаміці.

9.1. Система забезпечення якості

Система забезпечення якості включає різні компоненти:

- показники і стандарти для вимірювання результативності програми;
- систему для перевірки дотримання стандартів;
- інструкції та операційні політики;
- механізми для забезпечення якості тестування;
- відмовостійкі системи;
- ініціативи з підвищення якості для підтримання служб у підвищенні якості роботи.

9.1.1. Показники і стандарти

Виробники політики повинні активно співпрацювати з клінічним персоналом для обговорення цінності і використання показників і стандартів у системі забезпечення якості.

Показники можуть вимірювати:

- структуру: наприклад, чи правильне обладнання використовують для проведення скринінгу;
- процес: наприклад, скільки людей проходять скринінг кожного місяця; та
- результати: наприклад, відсоток людей із діабетом, які мають діабетичну ретинопатію, що загрожує зору, порушення зору або сліпоту.

У рамках програми скринінгу **показники, які стосуються структури та процесів**, зазвичай є компонентами системи забезпечення якості. **Показники, які стосуються результатів**, зазвичай використовують як компоненти системи моніторингу й оцінювання.

Охоплення і включення є важливими показниками, які стосуються процесів, коли мова йде про програми скринінгу:

- охоплення означає частку відповідної популяції, якій був проведений скринінг протягом визначеного періоду часу;
- включення означає частку тих, кого було запрошено для проходження скринінг-тесту.

Показники, які стосуються структури та процесів, також можуть бути перетворені на **стандарти** шляхом встановлення зв'язку між мірою ефективності та показником для забезпечення якості програми. Наприклад, стандартом для показника, який вимірює охоплення програмою скринінгу, може бути 80%. Це означатиме, що всі місцеві служби повинні будуть забезпечувати проходження скринінг-тесту за рік щонайменше 80% людей із діабетом.

Вирішуючи, які показники і стандарти встановлювати, виробники політики повинні враховувати те, як їх можна виміряти, хто проводитиме відповідний аналіз та скільки коштуватимуть збирання й аналіз даних.

Погодження і визначення показників і стандартів є комплексним технічним процесом. Виробникам політики може знадобитися співпраця зі спеціалістами у сфері громадського здоров'я, аналітиками та клінічними працівниками для погодження того, які структури і процеси на маршруті скринінгу потребують вимірювання та як його забезпечити. Особливо важливо, щоб показники і стандарти були визначені з високою точністю, а виробниками політики були забезпечені належні настанови для місцевих служб щодо порядку отримання даних із паперових або електронних систем. Невиконання зазначених умов на ранніх етапах призведе до отримання від різних служб даних, які неможливо співставити і використати для цілей забезпечення якості.

Невеликий набір показників варто моніторувати від самого початку. Надалі, по мірі розвитку програми, такий набір можна буде розширювати. Після збирання даних протягом декількох років і визначення результативності функціонування програми скринінгу у країні для показників можуть бути встановлені відповідні стандарти.

Данія та Ізраїль: вимірювання показників для підвищення якості

Реєстр дорослих пацієнтів із діабетом Данії забезпечує моніторинг та оцінювання якості лікування людей із діабетом. Одним із показників, які містить зазначена база даних, є проходження 90% пацієнтів із діабетом офтальмологічного огляду протягом дворічного періоду та 95% — протягом чотирирічного. «Diabase» — реєстр скринінгів діабетичної ретинопатії, який включає показники щодо процесів і результатів, пов'язаних зі скринінгом діабетичної ретинопатії. За період із 2018 до 2019 року 99% пацієнтів із діабетом проходили щонайменше один скринінг діабетичної ретинопатії протягом минулих п'яти років (Jørgensen et al., 2016; Regions Clinical Quality Development Programme, 2020).

Ізраїль має національну програму показників результативності, яка дає можливість аналізувати показники та прогрес у їх досягненні в динаміці у режимі онлайн. Одним із таких показників, який стосується діабету, є відсоток людей із діабетом віком від 18 до 84 років, які проходять офтальмологічні огляди. Після встановлення діагнозу людині з діабетом, лікарі загальної практики повинні направити її до офтальмолога і нагадувати про необхідність такого візиту доки дані за його результатами не будуть відображені в системі. Моніторинг результативності у такий спосіб забезпечив високі показники дотримання встановлених вимог. Так, у 2018 році скринінг очей пройшли 72,5% пацієнтів, у яких був діагностований діабет (National Program for Quality Indicators in Community Healthcare, Israel, без дати).

9.1.2. Система для перевірки дотримання стандартів

Виробники політики повинні якомога раніше вирішити, яким чином вони будуть здійснювати моніторинг якості послуг зі скринінгу на місцях та хто буде відповідальним за це. У країні можуть існувати системи регулювання або ліцензування, які можна використати для перевірки якості послуг зі скринінгу.

Впровадження системи забезпечення якості повинне відбуватися на основі стратегії співпраці зі службами скринінгу та у поетапний спосіб для заохочення навчання і розвитку та запобігання обмеженню участі надавачів послуг у системі забезпечення якості.

На перших етапах запровадження програми скринінгу основна увага повинна бути зосереджена на показниках, які стосуються структури, таких як забезпечення підготовки персоналу та використання правильного обладнання.

Після забезпечення виконання цих стандартів увага може бути зміщена на інші показники якості, які стосуються процесів. Поступове впровадження нових стандартів паралельно із забезпеченням підтримки і підготовки служб для надання їм можливості відповідати новим вимогам може сприяти залученню нових місцевих служб із одночасним підвищенням якості послуг.

Методи забезпечення якості частково залежатимуть від якості даних, які надають у відповідь на запити, та наявних систем аудиту. Регулярний внутрішній аудит якості тестів і процесів — важливий механізм, який місцеві надавачі послуг зі скринінгу повинні застосовувати для інтеграції якості у програму скринінгу. Його застосування може забезпечити зменшення необхідності у зовнішньому забезпеченні якості.

З метою перевірки якості скринінгу повноважений орган з питань забезпечення якості програми скринінгу на національному чи субнаціональному рівні може застосовувати національні аудити, інспекційні візити та моніторинг результативності на основі отриманих даних.

Також виробники політики повинні забезпечити наявність настанов чи протоколів з описом дій, яких необхідно вживати у разі невідповідності послуг зі скринінгу встановленим стандартам якості.

Ірландія: моніторинг стандарту забезпечення якості, який дозволив покращити якість зображень

У рамках Ірландської програми скринінгу діабетичної ретинопатії (Diabetic Retina Screen) шість разів на рік проводяться засідання Комітету із забезпечення якості. Однією з функцій такого комітету є аналіз загальної результативності програми на основі національних стандартів забезпечення якості.

Комітет перевіряв виконання стандарту, що вимірює якість скринінг-тесту на основі того, скільки цифрових ретинальних фотографій не можна оцінити через незадовільну якість зображення (зображень, що не підлягають оцінюванню). Згідно зі стандартом у рамках програми частка людей, які за результатами скринінгу мають зображення незадовільної якості (що не підлягають оцінюванню) не повинна перевищувати 6,3%.

У рамках програми укладені договори з двома постачальниками медичних послуг, які проводять скринінг в Ірландії. За результатами проведення поглибленого аналізу роботи обох постачальників було встановлено, що один із них мав більший показник зображень, що не підлягають оцінюванню. Зазначеного постачальника поінформували про результати аналізу, що спонукало його провести аудит зображень, що не підлягали оцінюванню, визначити наявні проблеми та запропонувати можливі заходи для їх вирішення. Такі заходи були затверджені Комітетом із забезпечення якості й реалізовані на практиці. Таким чином, перевірка виконання стандарту зменшила частку зображень, що не підлягають оцінюванню, від понад 14,5% до 6,9%. Наразі триває робота, спрямована на подальше зниження зазначеного показника.

9.1.3. Перевірка якості скринінг-тесту

Ефективність програми скринінгу залежить від якості скринінг-тесту.

Використання цифрових ретинальних камер та зберігання зображень дає можливість створити економічно ефективну систему регулярного контролю якості, яка забезпечуватиме додатковий аналіз певної частки зображень (кваліфікованими ретинологами та/або спеціальним програмним забезпеченням) та вловлювання невідповідностей за допомогою арбітражної системи як засобу підвищення якості.

Якщо методом для проведення скринінгу є біомікроскопія за допомогою щілинної лампи, при використанні якої, на відміну від цифрової ретинальної фотографії, зображення не виготовляють і не зберігають для подальшого перегляду, рутинна перевірка якості роботи спеціаліста зі скринінгу є складнішим завданням. У таких випадках для верифікації відповідності настановам та якості пропонованої медичної допомоги можуть бути передбачені регулярні аудити позитивних результатів скринінгу та певної частки пацієнтів із негативними результатами скринінгу. Також корисним інструментом для підвищення якості скринінг-тестів є обмін знаннями між колегами.

Регулярні навчання і аудит є дуже важливими у разі використання для проведення скринінгу прямої офтальмоскопії, оскільки чутливість цього методу є низькою.

9.1.4. Системи безпеки

Системи безпеки — це процеси і процедури, передбачені для зменшення ймовірності допущення помилок і завдання шкоди пацієнтам. Вони є особливо важливими у тих випадках, коли пацієнтів направляють до іншої організації чи відділення, наприклад — зі служби скринінгу до офтальмолога для встановлення діагнозу і проведення лікування.

У контексті скринінгу діабетичної ретинопатії процеси безпеки можуть бути передбачені для забезпечення того, що:

- всі пацієнти, в яких діагностований діабет, включені до відповідного списку;
- люди, яких запросили для проходження скринінгу, пройшли його або вказали, що не бажають його проходити;
- пацієнти із позитивними результатами скринінгу своєчасно оглянуті офтальмологом.

В ідеалі процеси безпеки повинні бути невід'ємною частиною інтегрованої системи управління інформацією, однак вони можуть бути передбачені і у випадку використання паперових форм документації — індексних карток та систем планування завдань і нагадувань.

9.2. Моніторинг та оцінювання програми скринінгу діабетичної ретинопатії

Регулярні моніторинг та оцінювання програми скринінгу діабетичної ретинопатії є надзвичайно важливими.

Моніторинг — це процес регулярного вимірювання результатів програми скринінгу на національному чи суб-національному рівні для забезпечення досягнення нею встановлених цілей.

Фінляндія: Фінський реєстр порушень зору

Фінський реєстр порушень зору надає можливості для вивчення і моніторингу частоти випадків порушень зору у Фінляндії. Реєстр слугує основою для планування превентивних заходів, лікування, реабілітації та інших спеціальних послуг для людей із порушеннями зору. Він також містить матеріали досліджень на тему офтальмологічних захворювань і порушень зору.

Діабетична ретинопатія була основним діагнозом 4% людей, внесених до реєстру у 2018 році. 9,2% із усіх зареєстрованих людей мали діабет. У 2018 році діабет був діагностований у 10,2% нових випадків, внесених до реєстру (National Institute for Health and Welfare, 2018).

Моніторинг повинен здійснюватися регулярно, наприклад, щорічно. Виробники політики повинні обрати показники результативності, які можуть бути індикаторами успішності програми. В ідеалі, такі показники повинні відображати частку людей із діабетом, у яких розвиваються порушення зору, спричинені діабетичною ретинопатією, однак у деяких умовах непростим завданням може бути як отримання відповідних даних, так і моніторинг показників у річній динаміці через невелику кількість відповідних випадків.

З огляду на зазначене, у якості заміника показників, які стосуються результатів, можуть бути використані показники, які стосуються процесів. У цьому контексті можна розглянути такі показники як охоплення, включення та частка пацієнтів із ретинопатією, що загрожує зору, яким вчасно було проведене лазерне лікування. Виробники політики повинні співпрацювати з експертами в галузях громадського здоров'я та інформації для визначення відповідних даних, які можна буде надійно отримувати від служб скринінгу та аналізувати.

Оцінювання — це періодичний перегляд того, як працює програма скринінгу з урахуванням нових доказів, наявних ресурсів, розвитку технологій або змін у популяції. У контексті скринінгу діабетичної ретинопатії це може означати, наприклад, необхідність проведення оцінювання у випадку збільшення кількості людей із діабетом внаслідок зростання частоти випадків ожиріння і, як наслідок, браку спроможностей для проведення скринінгів чи надання офтальмологічних послуг. Іншою зміною, у випадку якої необхідне буде оцінювання, може бути збільшення доступності ретинальних камер, яке дозволяє країні реорганізувати програму скринінгу.

Португалія: допомога об'єднань пацієнтів у покращенні підзвітності

Португалія має популяційну програму скринінгу діабетичної ретинопатії, яку щорічно моніторує і оцінює Національна програма боротьби з діабетом та Генеральний директорат охорони здоров'я. У Португалії вимірюють частку людей із діабетом, які пройшли скринінг діабетичної ретинопатії. Протягом останніх семи років спостерігається постійне збільшення зазначеного показника.

Також фіксуються частка позитивних результатів скринінгу, кількість звернень до лікарень та інші показники. Тим не менш існують труднощі з моніторингом кількості пацієнтів, за якими наглядає спеціаліст, які потребують лікування, пройшли лікування чи у яких розвинулася сліпота.

Національна програма боротьби з діабетом співпрацює з експертами в галузі інформаційних технологій, щоб розробити нові інструменти збирання й аналізу відповідних даних.

Португальське діабетичне товариство та його «Діабетична обсерваторія» відіграють важливу роль у програмах скринінгу діабетичної ретинопатії. Професійне об'єднання може надавати важливу допомогу в забезпеченні вдосконалення існуючої програми скринінгу та проходження всіх її етапів пацієнтами за рахунок, наприклад, підвищення поінформованості про важливість популяційної програми скринінгу діабетичної ретинопатії, участі у спостереженні та перегляді клінічних настанов (National Diabetes Observatory, 2019).

10

Справедливість:

усунення

несправедливості у

програмах скринінгу

діабетичної ретинопатії

Скринінг діабетичної ретинопатії буде успішним у зниженні ризику розвитку порушень зору і сліпоти лише в тому випадку, якщо **скринінг та лікування** діабетичної ретинопатії будуть забезпечені для більшості людей із діабетом.

Виробникам політики слід урахувувати фінансові та структурні аспекти організації програми, які можуть призводити до несправедливості в доступі до високоякісних послуг зі скринінгу та лікування для деяких категорій населення.

У цьому контексті слід також ідентифікувати райони з низьким охопленням унаслідок недостатності спроможностей скринінгу та вирішувати будь-які відповідні проблеми. Якщо відповідних служб достатньо по всій країні, причиною низького охоплення може бути низький показник включення.

У таких випадках виробники політики та місцеві служби повинні намагатися визначити причину такого стану справ шляхом дезагрегування даних для визначення специфічних популяцій із низьким рівнем включення та використання відповідних технік дослідження і залучення. Вони повинні застосовувати обґрунтовані докази втручання для підвищення показників участі (Lawrenson et al., 2018) та забезпечення клієнт-орієнтованих послуг.

Виробники політики повинні бути поінформовані про те, як несправедливість у сфері охорони здоров'я впливає на ризик порушення зору внаслідок діабетичної ретинопатії. Серед людей, які належать до соціально незахищених груп населення та етнічних меншин, частота випадків діабету, швидше за все, буде більшою, а показник включення до програми скринінгу діабетичної ретинопатії серед тих із них, хто має діабет — нижчим. Міжнародна діабетична федерація підкреслює важливість прав людей із діабетом у цьому контексті (International Diabetes Federation, 2011).

Знання поведінкових та культурних факторів охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2020b)) може допомогти виробникам політики зрозуміти як соціальні, культурні, політичні, психологічні та економічні фактори можуть впливати на населення. Ці фактори спираються на знання, отримані в рамках соціальних та гуманітарних наук, які можуть допомогти в розумінні рушіїв та перешкод для участі. Такі фактори часто залежать від контексту і можуть використовуватися для проектування, реалізації та оцінювання політик у сфері охорони здоров'я з метою забезпечення їхньої ефективності, прийнятності та справедливості.

Систематичний огляд факторів, які сприяють і перешкоджають доступу до скринінгу діабетичної ретинопатії, та факторів в умовах різних рівнів доходів продемонстрував, що брак знань, належного ставлення, поінформованості та мотивації сприймаються людьми з діабетом як основні перешкоди. У той самий час факторами сприяння є страх осліпнути, близькість центру скринінгу, досвід втрати зору і занепокоєність щодо ускладнень із боку очей. З точки зору надавачів послуг основними перешкодами є брак досвідченого персоналу, програм підготовки, інфраструктури для фотографування сітківки та вартість послуг (Nishantha Piyasena et al., 2019).

Проблему недостатнього включення можна також розглядати в перспективі **доступу та грамотності в питаннях здоров'я**.

10.1. Покращення доступу до послуг зі скринінгу діабетичної ретинопатії

Виробники політики можуть розглядати питання доступу в перспективі характеристик пацієнта, таких як вік, інвалідність, гендер, віросповідання та культурні особливості, які можуть впливати на доступ до послуг зі скринінгу (вставка 8).

Вставка 8. Забезпечення справедливості доступу до високоякісного скринінгу діабетичної ретинопатії

Багато країн мають відмінні служби діагностики та лікування, однак разом із цим у них часто відсутні маршрути скринінгу для всієї відповідної популяції. Існування системи, роздробленої між сімейною медициною, ендокринологією/діабетологією, офтальмологією та лікуванням у лікарняних умовах, може означати, що не кожна людина з діабетом регулярно отримує запрошення для проходження скринінгу і однаково якісну допомогу.

Зосередженість на цілісному маршруті та якості із використанням інтегрованих електронних медичних інформаційних систем здатні забезпечити високоякісний, справедливий та систематичний скринінг кожної людини з діабетом у таких країнах.

Киргизстан: покращення доступу до скринінгу діабетичної ретинопатії

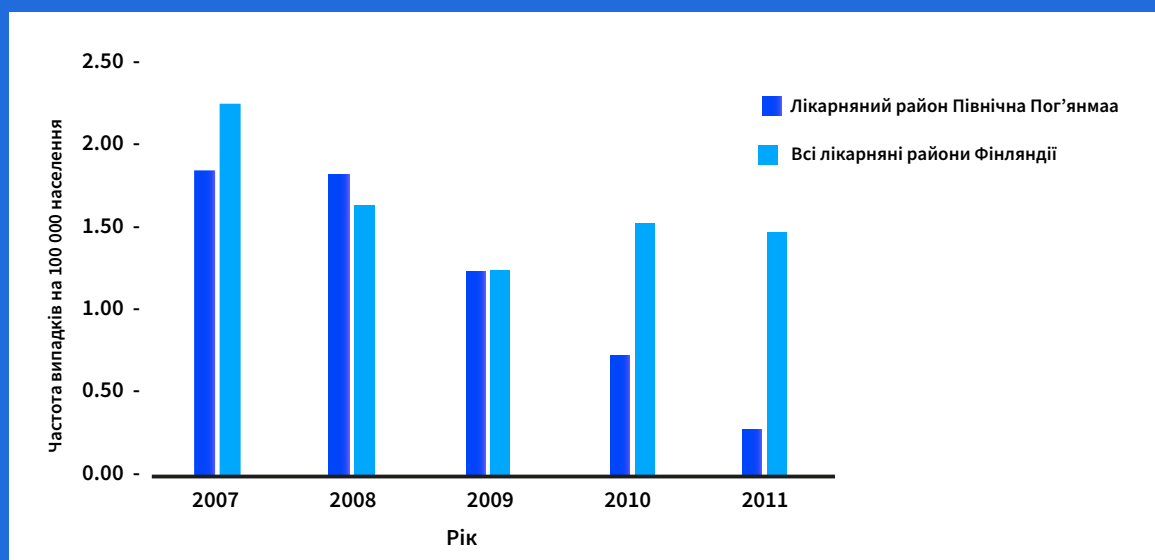
Киргизстан не має національної програми скринінгу діабетичної ретинопатії, однак використовує два способи його просування. Перший: у клінічних протоколах людям із діабетом рекомендовано регулярно перевірятися в офтальмолога. Другий: у Всесвітній день боротьби з діабетом пацієнтів із діабетом заохочують відвідувати спеціалізовані центри, в яких можна перевірити зір і рівень цукру в крові. Щорічно у зазначений день у кожному великому місті в Киргизстані проводять спеціальні заходи: на площах міст та у торговельних центрах проводять масове безкоштовне тестування рівня цукру в крові, пропонують консультації ендокринолога та, у відповідних випадках, рекомендують обстеження офтальмолога. У місцевих центрах для людей із діабетом організовують спеціальні лекції, в ході яких обговорюють можливі ускладнення діабету, в тому числі ретинопатію.

Те, де і коли надають послугу, а також те, який персонал її забезпечує, може впливати на її доступність для деяких груп пацієнтів. Так, наприклад, можливість проходження скринінгу лише у стандартні робочі години може стати перешкодою для відвідування відповідної служби людьми, що працюють.

Фінляндія і Норвегія: використання телемедицини для розширення доступу і підвищення ефективності

У 2007 році був запущений проект, спрямований на усунення значних розбіжностей у якості та доступі до скринінгу діабетичної ретинопатії на півночі Фінляндії. Цей проект передбачав використання мобільного офтальмологічного пункту в районі Північна Пог'янмаа. За перші п'ять років проекту частота випадків порушення зору, спричиненого діабетичною ретинопатією, в районі зменшилася на 86%, у той час як на решті території Фінляндії їх зменшення було менш істотним (на 35%). Використання мобільного офтальмологічного пункту дозволило проводити велику кількість високоякісних скринінгів у місцях, де історично існувала проблема в справедливості доступу, збільшуючи тим самим участь (Hautala et al., 2014) (рис. 7).

Рис. 7 Частота випадків порушення зору внаслідок діабетичної ретинопатії на 100 000 населення: Лікарняний район Північна Пог'янмаа та всі лікарняні райони Фінляндії



Джерело: Hautala et al. (2014).

© 2013 Acta Ophthalmologica Scandinavica Foundation. Published by John Wiley & Son Ltd. Матеріал відтворений згідно з дозволом.

Люди з діабетом у деяких віддалених районах **Норвегії** живуть на дуже великій відстані від центрів, які мають кваліфікований персонал для оцінювання знімків сітківки на предмет діабетичної ретинопатії. Для покращення доступу до скринінгу діабетичної ретинопатії для таких людей Директорат з питань охорони здоров'я Норвегії розробив модель програми скринінгу діабетичної ретинопатії, у рамках якої знімки сітківки роблять у місцевих закладах (оптиках, місцевих медичних центрах чи інших закладах, де наявне необхідне для цього обладнання). Після цього знімки пересилають за допомогою телемедичних рішень до підрозділу з оцінювання, в якому спеціально підготовані спеціалісти можуть оцінювати в 4–5 разів більше зображень, ніж коли перевірки на діабетичну ретинопатію проводяться у контексті комплексних консультації/огляду. Наразі відбувається реалізація описаної програми, однак усе ще потребують вирішення деякі проблеми в розрізі фінансування та цифрової/телемедицини.

Пацієнти можуть мати труднощі з доступом до скринінгу діабетичної ретинопатії через розташування служби, де його проводять. Пацієнти похилого віку та, наприклад, пацієнти з низьким рівнем доходів можуть бути не у змозі з'явитися для проходження скринінгу, якщо для цього їм потрібно далеко їхати. У деяких країнах жінки можуть не хотіти або не бути у змозі проходити скринінг без супроводу.

Виробники політики можуть проаналізувати необхідність покращення доступу до послуг для пацієнтів, у випадку яких відстань до відповідної служби є підтвердженою перешкодою для включення в програму скринінгу, шляхом забезпечення відповідної підготовки сімейних лікарів, розташованих поруч із такими пацієнтами. Іншими рішеннями, за наявності достатніх для цього ресурсів, є використання у територіально віддалених громадах мобільних ретинальних камер або телемедицини.

Важливим аспектом, який слід урахувати, є те, що деякі методи скринінгу вимагають використання очних крапель, які забезпечують можливість чітко побачити сітківку. Такі очні краплі впливають на чіткість зору, тому пацієнтам не рекомендовано водити транспортні засоби протягом декількох годин після їх використання (див. таблицю 1). Це може бути ще однією перешкодою для проходження скринінгу. Виробники політики повинні співпрацювати з відповідними службами, щоб забезпечити відсутність впливу зазначеного фактора на доступ до послуг, наприклад, шляхом розміщення служб скринінгу поблизу зупинок громадського транспорту або популярних торгових центрів.

10.2. Підвищення грамотності в питаннях здоров'я

Грамотність у питаннях здоров'я — комплексне поняття, яке стосується знань, мотивації та компетентності людей в розрізі доступу до, розумінні, оцінюванні та застосуванні медичної інформації для формування суджень і ухвалення рішень щодо охорони здоров'я, попередження захворювань та зміцнення здоров'я у щоденному житті, а також постійного підтримання або підвищення якості життя. Грамотність у питаннях здоров'я можна розглядати з різних перспектив.

- **Розподілена грамотність у питаннях здоров'я** стосується способу, в якій медична грамотність розподілена у групі, такій як родина або коло спілкування людини, і використовується як колективний ресурс для управління інформацією, ухвалення рішень та управління здоров'ям.
- **Орієнтованість на забезпечення грамотності в питаннях здоров'я** означає спосіб, у який служби, організації та системи роблять інформацію й ресурси для охорони здоров'я доступною відповідно до рівня грамотності в питаннях охорони здоров'я людей, яких вони обслуговують (часом використовується термін «організаційна грамотність в питаннях здоров'я»).
- **Грамотність у питаннях** здоров'я на рівні громади включає активи і спроможності, що наявні у громадах, таких як міста, райони або групи, та сприяють здоров'ю всіх членів такої громади. Високий рівень грамотності в питаннях здоров'я на рівні громади зменшує ймовірність залишення будь-кого з її членів поза увагою через його особистий рівень грамотності в питаннях здоров'я.
- **Цифрова або електронна грамотність у питаннях здоров'я** означає індивідуальні й соціальні фактори й технологічні обмеження, які можуть впливати на здатність особи використовувати цифрові технології.

На основі такого підходу виробники політики можуть працювати з людьми, що живуть із діабетом, для підвищення грамотності в питаннях здоров'я. Наприклад, те, що люди з діабетом не приходять на скринінг оскільки не розуміють його важливості може бути обумовлено недоступністю чи незрозумілістю для пацієнта відповідних інформаційних матеріалів або низьким рівнем грамотності в питаннях здоров'я на рівні громади. У таких випадках необхідну інформацію може бути доцільніше передавати через місцевих лідерів, які користуються повагою, аніж через письмові матеріали.

Виробники політики та місцеві служби можуть працювати з групами пацієнтів та надавачами послуг для надання інформації в різних форматах і, як результат, покращення розуміння важливості скринінгу діабетичної ретинопатії. Таку роботу може бути необхідно адаптувати для різних соціально-економічних, культурних та демографічних груп. Так, наприклад, молодим людям із діабетом 1 типу може бути потрібна зовсім інша інформація, ніж старшим людям із діабетом 2 типу.

Лікарі, медсестри та інший медичний персонал, який регулярно контактує з людьми з діабетом, є ще одним каналом для передавання достовірної інформації. Для такого персоналу можна проводити навчання, в рамках якого йому пояснюватимуть, як розказувати пацієнтам про важливість скринінгу діабетичної ретинопатії, реагувати на занепокоєння чи перестороги з боку пацієнтів та заохочувати їх до участі у скринінгу.

11

Управління
процесом змін

У цій главі розглянуті різні напрямки роботи у рамках загальної стратегії вдосконалення та способи їх поетапного запровадження.

У кожній країні будуть свої підходи до впровадження нових або зміни існуючих програм у системі охорони здоров'я на основі, наприклад, національних програмних директив, специфікацій або клінічних настанов.

Так само різні підходи можуть бути застосовані для придбання обладнання, комп'ютерів та систем управління інформацією. У централізованих системах за закупівлю або введення в експлуатацію обладнання може відповідати національний орган, у той час як у децентралізованих функція придбання обладнання та інформаційних систем буде покладена на місцеві організації.

У разі застосування децентралізованого підходу слід потурбуватися про відповідність обладнання та систем управління інформацією національним специфікаціям та, як результат, забезпечення можливості збирання порівнянних даних на національному чи субнаціональному рівні.

11.1. Управління та підзвітність

Питання щодо системи управління і підзвітності має бути вирішене на ранніх етапах розробки програми. Така система залежатиме від регуляторної та правової системи відповідної країни, а в деяких країнах — потребуватиме затвердження на рівні права.

Система повинна визначати, хто є відповідальним і підзвітним за різні аспекти програми скринінгу, включаючи клінічні настанови, проведення моніторингу та надання послуг зі скринінгу на місцевому рівні. Особливо важливою така система буде в тих випадках, коли модель проведення скринінгу передбачає залучення громадянського суспільства або незалежних спеціалістів, таких як оптики.

Така система повинна бути пов'язана із системою забезпечення якості, яка, у свою чергу, має передбачати процеси для реагування на помилки та хибно негативні результати у рамках програми скринінгу.

11.2. Настанови, протоколи та стандартні операційні процедури

Для розробки чи адаптації наявних обґрунтованих доказами клінічних настанов, наприклад тих, що визначають критерії для направлення та клінічні стандарти, може бути залучена клінічна консультативна група.

Настанови щодо діагностики і лікування слід розробляти спільно з релевантними національними професійними товариствами.

Після погодження маршруту скринінгу повинні бути розроблені протоколи та стандартні операційні процедури, якими будуть охоплені різні його етапи.

Для розробки таких протоколів та стандартних операційних процедур можуть бути залучені клінічні працівники і керівництво, що брали участь у пілотному проекті.

11.3. Персонал

Маршрут та модель скринінгу визначатимуть, який кваліфікований персонал є необхідним для програми скринінгу.

Усі місцеві служби скринінгу повинні мати **керівника клінічної групи**, який нестиме загальну відповідальність за програму на місцевому рівні. Залежно від того, як організована програма, зазначену посаду може обіймати офтальмолог, ендокринолог/діабетолог, терапевт або сімейний лікар. Роль керівника клінічної групи — забезпечувати якість послуг та належне охоплення ними. Він повинен робити це за рахунок забезпечення використання усім персоналом програми скринінгу відповідних клінічних настанов і протоколів, своєчасного проходження таким персоналом відповідного навчання та надання ним необхідної інформації керівнику. Зазвичай керівник клінічної групи також відповідає за підготовку звітів про результати роботи та подання їх керівникові на субнаціональному чи національному рівні.

У деяких великих службах скринінгу може бути передбачена посада **менеджера**, який допомагатиме керівникові клінічної групи у виконанні його функцій.

Власне скринінг може проводитися *сімейними лікарями, оптиками, офтальмологами, ендокринологами/діабетологами, терапевтами* або *техніками*. Персонал, який проводить тести, повинен мати спеціальну підготовку в обстеженні очей або виготовленні знімків та оцінюванні результатів згідно із затвердженою системою класифікації та градування.

Адміністративний персонал повинен мати підготовку для користування системами управління інформацією та виконання відмовостійких завдань. Насамкінець, **для використання електронної системи управління інформацією та підготовки звітів у рамках програми можуть знадобитися спеціально підготовані спеціалісти з управління інформацією та/або аналітики**.

Виробники політики повинні співпрацювати з експертами у сфері управління персоналом та навчання для визначення способів підготовки та підвищення кваліфікації/перепідготовки персоналу, а також необхідності спеціальних тестів для підтвердження його компетентності. Будь-яке навчання чи тестування компетентності повинні узгоджуватися з регуляторними вимогами. Виробникам політики може бути необхідно враховувати плінність персоналу служб скринінгу та передбачити регулярні оновлення та перевірки кваліфікації для забезпечення підтримання компетентності персоналу.

Іспанія та Швеція: навчання для проведення скринінгу і оцінювання цифрових зображень може проходити різний персонал

Скринінг діабетичної ретинопатії в **Іспанії** здійснюється відповідно до організаційної моделі кожного автономного регіону країни. Більшість регіонів мають неорганізований скринінг, однак деякі з них уже почали створювати програми скринінгу.

Спеціально підготований персонал (техніки, медсестри та молодші медсестри, які пройшли спеціальне навчання) роблять знімки сітківки за допомогою ретинальної камери. Отримані фотографії в електронній формі надсилаються сімейним лікарям, спеціально підготованому медсестринському персоналу чи ендокринологам для здійснення їх оцінювання. Якщо результат скринінгу є позитивним (виявлені відхилення) або спеціаліст, який здійснює оцінювання, має сумніви, зображення надсилають офтальмологу для встановлення остаточного діагнозу. Офтальмологи також здійснюють внутрішній контроль якості, періодично перевіряючи обрані навмання зображення, за якими був визначений негативний результат скринінгу.

Для підтримки розвитку системи організованого скринінгу забезпечені програма підготовки та інфраструктура для виготовлення ретинальних фотографій.

Швеція пропонує широкий вибір курсів для фахівців, які беруть участь у скринінгу. Одним із прикладів є щорічні курси щодо діабетичної ретинопатії, організовані Шведським офтальмологічним товариством для резидентів і офтальмологів. Каролінський інститут у Стокгольмі також пропонує курс діабетичної офтальмології та ретинальної фотографії для медсестер, які спеціалізуються в сфері офтальмології. Також у кожному з 21 самоврядного регіону організовані курси місцевого рівня.

11.4. Обладнання

Успіх скринінгу діабетичної ретинопатії багато в чому залежить від правильного вибору обладнання для кожного кроку процесу.

Усе обладнання, включаючи комп'ютерні системи, монітори для перегляду зображень та фургони для транспортування обладнання, повинне відповідати його цільовому призначенню, проходити технічне обслуговування для забезпечення відповідності встановленим стандартам та мати план заміни (рис. 8).

При виборі обладнання важливо забезпечити порівнянність якості зображень (шляхом встановлення мінімальних стандартів якості зображення) та сумісність даних (для завантаження у спільні репозиторії або обміну між надавачами медичних послуг).

Надзвичайно важливо, щоб для кожної одиниці обладнання був передбачений план технічного обслуговування та був у наявності дійсний договір про обслуговування. У деяких місцях також необхідно подбати про закупівлю додаткових пристроїв (таких як мережеві фільтри) для захисту обладнання.

Якість офтальмологічних камер повинна бути достатньою для того, щоб забезпечити можливості надійного оцінювання на основі виготовлених за їх допомогою зображень. Повинні відбуватися регулярні аудити для забезпечення якості обладнання.

Рис. 8. Мобільний пункт для отримання зображень



© Simon Harding.

11.5. Система управління інформацією

Введення в експлуатацію електронної системи управління інформацією є непростим завданням, у виконанні якого виробникам політики знадобиться підтримка експертів. Істотною перешкодою для запровадження нових систем може стати сумісність із наявним програмним забезпеченням.

Система управління інформацією може існувати в електронній та/або паперовій формах. Для обох видів систем повинні бути передбачені стандартні операційні процедури, які допоможуть персоналу розуміти, як правильно їх використовувати.

Система управління електронною інформацією може відслідковувати пацієнта через маршрут скринінгу та генерувати дані щодо управління та результатів, які можуть бути дуже корисними для моніторингу програми скринінгу.

Електронна система управління інформацією також може встановлювати зв'язки між різними аспектами медичної допомоги людям із діабетом, такими як скринінг діабетичної ретинопатії, функції нирок та контроль артеріального тиску.

11.6. Спроможності системи охорони здоров'я

Виробники політики повинні співпрацювати з клінічними працівниками для моделювання впливу впровадження програми скринінгу на наявні офтальмологічні послуги і персонал.

Планування повинне передбачати вирішення проблеми підвищення попиту на послуги відповідних служб у зв'язку з ефектом «першого проходження». Тобто на першому етапі скринінгу буде виявлено багато людей із вищими ступенями тяжкості захворювання, які вимагають вітреоретинальної хірургії або лазерного лікування. Арифметична таблиця, наведена в додатку 4, може допомогти виробникам політики оцінити такий ефект.

На першому етапі скринінгу може бути виявлено також велику кількість випадків катаракти чи інших очних захворювань, які потребуватимуть направлення до спеціаліста. Виробники політики повинні розглянути можливості інтеграції допомоги людям із такими випадково виявленими захворюваннями в загальний план офтальмологічної допомоги, у тому числі розробити настанови щодо направлення до офтальмологічних служб у таких випадках.

Виробникам політики необхідно враховувати зазначене навантаження на офтальмологічні служби та, у відповідних випадках, доцільність встановлення клінічно обґрунтованого вищого порогового значення для направлення людей із діабетичною ретинопатією на першому етапі скринінгу, для зменшення такого навантаження (див. вставку 6).

Слід встановити зв'язки між службами реабілітації сітківки та зору для осіб, яких пізно виявляють, або які мають настільки тяжку діабетичну ретинопатією, що очікується швидка втрата зорової функції.

Для забезпечення спроможності прийому людей за направленнями від служби скринінгу офтальмологічним службам може знадобитися тривалий час. Цей процес може вимагати інвестицій у додатковий персонал та нове обладнання для діагностики й лікування діабетичної ретинопатії.

Кадровий потенціал також може бути розширений за рахунок створення нових робочих місць та підспеціальностей. Наприклад, якщо у відділеннях офтальмології використовують ретинальні камери, замість висококваліфікованих офтальмологів із ними можуть працювати техніки. У разі розширення мережі послуг із лазерного лікування створення підспеціальності «ретинологів», які займатимуться проведенням лазерних процедур, може підвищити економічну ефективність послуг.

Будь-які зміни у структурі персоналу або запровадження нових посад необхідно здійснювати на основі консультацій із національними професійними спільнотами та згідно з правовими і професійними засадами, що діють у країні.

11.7. Фінансування

Після погодження маршруту скринінгу він може бути використаний для картування фінансової моделі. Це може бути досить складним завданням, оскільки до маршруту скринінгу може бути залучено кілька різних організацій.

Залежно від системи фінансування, що діє у країні, виробникам політики може бути потрібно вирішити, яке додаткове фінансування надаватиметься соціальним або приватним системам медичного страхування — лише для покриття витрат на проходження програми скринінгу чи і на покриття витрат, пов'язаних із встановленням діагнозу та лікуванням людей із діабетичною ретинопатією.

Інші питання, які може бути необхідно вирішити виробникам політики, включають виділення додаткового фінансування для покриття початкових витрат, пов'язаних із закупівлею обладнання, навчанням, системами управління інформацією, забезпеченням якості та управлінням програмою.

Виробники політики повинні бути готові до збільшення попиту на лазерне та інші види лікування на першому етапі скринінгу та враховувати це при визначенні можливості та доцільності задоволення такого попиту, а також його вартості.

11.8. Комунікація та інформація для пацієнтів і спеціалістів

Виробники політики повинні розглянути доцільність/можливість розробки комунікаційної стратегії як дискретного напрямку роботи. Така стратегія повинна охоплювати три компоненти.

11.8.1. Комунікацію з ключовими зацікавленими сторонами

Виробникам політики потрібно буде регулярно комунікувати з ключовими зацікавленими сторонами і до запуску програми, і після її повного розгортання. Гарною відправною точкою в цьому контексті може бути розробка карти зацікавлених сторін. У ній можуть бути відображені інтереси кожної зацікавленої сторони та вид комунікації, яка має бути забезпечена з нею. Перелік зацікавлених сторін може включати групи пацієнтів, що представляють інтереси людей із діабетом та порушеннями зору, а також об'єднання, що представляють групи спеціалістів, таких як офтальмологи чи оптики. Окрім цього, до такого переліку повинні бути включені служби реабілітації зору, які надають підтримку людям із тяжкими порушеннями зору та сліпотю.

11.8.2. Інформаційні матеріали для пацієнтів

Такі матеріали можуть розроблятися централізовано або на рівні місцевих програм. Використання фокус-груп за участю людей із діабетом є важливим для забезпечення належної якості матеріалів (див. секції 8.3 та 10.2).

11.8.3. Інформаційні матеріали для персоналу програми та комунікацію з ним

Виробникам політики потрібно регулярно комунікувати з персоналом програм. Періодичне розсилання інформації для персоналу може бути дуже корисним способом для підтримання поінформованості людей. Проведення регулярних зустрічей із керівниками клінічних груп для обговорення того, як працює програма та що можна покращити, також може бути ефективним інструментом у цьому контексті.

11.9. Використання пілотних проектів для тестування моделі

Після визначення конкретної моделі та стратегії її реалізації рекомендується створити пілотну чи демонстраційну службу для тестування систем та перевірки того, чи працює відповідна модель. У країнах зі змішаними системами фінансування послуг з охорони здоров'я може бути доцільно провести пілотний проект у двох різних установах або в умовах різної операційної специфіки, наприклад, у сільській місцевості та у містах з метою визначення необхідності коректив відповідно до моделі фінансування чи умов.

11.10. Використання поетапного підходу

У разі ухвалення рішення щодо впровадження змін поетапно, для цього можуть бути використані різні підходи.

Виробники політики можуть почати використовувати нову програму чи підхід у декількох нових зонах, де серед клінічного персоналу є підготовані та компетентні добровольці, після чого поступово розширювати охоплення програми до її поширення на всю країну чи регіон по мірі підготовки додаткового персоналу.

Нові технології та підготовку персоналу можна запроваджувати у кількох місцях, після чого розгортати програму по мірі закупівлі додаткового обладнання.

Ще одним підходом є поступове підвищення якості скринінгу за рахунок паралельного впровадження нових клінічних настанов та системи забезпечення якості.

Насамкінець, впровадження нової системи управління інформацією також може допомагати в розгортанні маршруту скринінгу на рівні країни.

Вірменія: використання поетапного підходу для вдосконалення скринінгу діабетичної ретинопатії

За підрахунками приблизно 96 000 людей у Вірменії живуть із діабетом. У 2017 році Armenian Eye Care Project спільно з Міністерством охорони здоров'я та Світовим фондом боротьби з діабетом (World Diabetes Foundation) реалізували проект із попередження сліпоти, спричиненої діабетичною ретинопатією («Preventing Blindness from Diabetic Retinopathy» (World Diabetes Foundation, 2020)).

Діяльність у рамках проекту була інтегрована з комплексним проектом під назвою «Bringing Sight to Armenian Eyes». Інтеграція проектів дозволила провести скринінг очей більш ніж 52 000 людям.

Вірменія (продовження)

Для ідентифікації людей із діабетичною ретинопатією використовували три методи. По-перше, відповідну популяцію запросили для проходження загальної перевірки зору, включаючи перевірку гостроти зору, офтальмоскопію, очну тонометрію та рефрактометрію (у відповідних випадках). Людей, які мали симптоми діабету, додатково направляли на цифрову ретинальну фотографію. По-друге, сімейні лікарі та ендокринологи видавали відповідні направлення своїм пацієнтам із діабетом. І по-третє, у рамках проекту скринінгу за підтримки Світового банку визначали пацієнтів, які належали до групи високого ризику.

Проект розпочався з навчання близько 10 медичних працівників проведенню скринінгу за допомогою ретинальних фондус-камер в одному регіоні Вірменії й продовжився підготовкою 100 медичних працівників у всіх регіонах Вірменії. Для цього 10 фондус-камер використовувалися за ротаційним принципом.

Система оцінювання на основі штучного інтелекту з доступом до ретинальних фотографій зробила можливим раннє виявлення випадків діабетичної ретинопатії. Фондус-камери, під'єднані до рішення на основі штучного інтелекту використовувалися технічним персоналом — без втручання офтальмологів. Також була впроваджена система архівування даних, яка дозволяє збирати та зберігати інформацію про пацієнтів із діабетичною ретинопатією, їхні діагнози та дані спостереження.

У рамках проекту підготовку з використання портативних фондус-камер, оснащених технологією штучного інтелекту, пройшли більш ніж 1200 медичних працівників та 30 техніків і медсестер у всіх 10 регіонах Вірменії та столиці країни — Єревані.

Проект забезпечив покращення доступу до послуг зі скринінгу діабетичної ретинопатії за рахунок:

- забезпечення можливостей доступу до скринінгу через первинну ланку медичної допомоги і мобільні бригади, що працювали в сільській місцевості; детальний аналіз та лазерне лікування також стали більш доступними за рахунок мобільної офтальмологічної клініки, регіональних офтальмологічних центрів та провідних офтальмологічних клінік у столиці;
- підготовки спеціалістів щодо надання високоякісних послуг та інформації людям із діабетом — навчання проводилося для офтальмологів, ендокринологів та сімейних лікарів разом із налагодженням співпраці між групами спеціалістів для забезпечення клієнт-орієнтованого підходу; та
- підвищення поінформованості громадськості про діабетичну ретинопатію та здоровий спосіб життя для людей з діабетом — у цьому контексті використовувалися різні інструменти, включаючи буклети, публічні оголошення та інтерактивні навчальні матеріали для сімейних лікарів та дільничних медсестер для подальшого розповсюдження інформації та забезпечення поведінкових змін у популяції.

Зважаючи на те, що медичні працівники не звикли займатися просвітницькою діяльністю, у навчанні їх виконанню цієї ролі виникли деякі труднощі. Проектом також була відзначена необхідність подальшого вдосконалення знань та розуміння діабетичної ретинопатії серед людей із діабетом, оскільки саме недостатнє розуміння цього явища було перешкодою для участі у програмі.

На момент завершення проекту у 2020 році у його рамках був забезпечений скринінг на предмет діабетичної ретинопатії понад 52 000 людей. 16 000 пацієнтів, які пройшли скринінг, були зроблені цифрові ретинальні фотографії, у 8 500 — була діагностована діабетична ретинопатія та/або діабетичний макулярний набряк, 1 229 — було проведено лазерне лікування.

12

Приклади країн

У цій главі представлені три приклади загальних сценаріїв для країн із різними контекстами в Європейському регіоні ВООЗ.

Ці приклади демонструють, як запропонована система може бути використана для проведення ситуаційного аналізу за чотирма напрямками діяльності та як використовувати відповідні результати для розробки стратегії розвитку.

У третьому прикладі також проілюстрований аналіз маршруту, що може бути проведений як частина ситуаційного аналізу. В ньому продемонстровано, яким чином карта маршруту може допомогти у виявленні його недоліків та що можна зробити для зміцнення маршруту навіть в умовах обмежених ресурсів.

12.1. Країна з середнім рівнем доходу і змішаною моделлю медичної допомоги людям із діабетом

У цьому випадку допомогу пацієнтам із діабетом надають у різних установах: деяку — ендокринологи та інші спеціалісти, деяку — сімейні лікарі. Пацієнти можуть пройти обстеження зору в сімейного лікаря чи ендокринолога або отримати направлення до офтальмолога. Ендокринологи/діабетологи та офтальмологи працюють у приватних клініках або клінічних лікарнях, що фінансуються з державного бюджету. **Протоколи, якими було би встановлено, де пацієнти повинні отримувати допомогу або проходити офтальмологічний скринінг, відсутні. У багатьох випадках це залежить від можливості пацієнта платити за послуги у приватній клініці.**

На рис. 9 резюмовані результати ситуаційного аналізу в чотирьох визначених сферах.

Головним пріоритетом для таких країн буде **підвищення справедливості доступу** за рахунок охоплення скринінгом усіх людей із діабетом, незалежно від їхньої платоспроможності. Можна розглянути кілька моделей, таких як заохочення приватних оптиків та офтальмологів до участі у більш систематичній програмі скринінгу та розробка узгоджених настанов та протоколів. Альтернативою може бути впровадження програми на базі існуючих державних діабетичних клінічних лікарень з охоплення усіх людей із діабетом на місцях; для цього також можуть використовуватися мобільні клініки, обладнані ретинальними камерами та настільними щілинними лампами.

У разі існування пересторог щодо достатності спроможностей служб скринінгу чи лазерного лікування для задоволення збільшеного попиту на їхні послуги, замість проведення скринінгу кожного пацієнта кожного року для початку інтервал скринінгу для людей, які не мають ознак ретинопатії чи макулопатії в жодному оці, можна збільшити до двох років із подальшим скороченням такого інтервалу по мірі нарощування спроможностей.

Другим за пріоритетністю завданням буде картування маршруту та розробка клінічних настанов і протоколів для опису того, чого пацієнту варто очікувати від програми скринінгу незалежно від того, де йому надають допомогу, та хто проводить скринінг.

Створення електронного списку людей, у яких діагностований діабет, буде особливо важливим завданням для **зміцнення маршруту**. Такий електронний список можна використовувати для надсилання запрошень і нагадувань, а також відстеження пацієнтів та їх направлення на лікування за необхідності. Для визначення найефективнішого підходу до створення такого списку потрібна буде додаткова інформація. Ендокринологи/діабетологи у державних діабетологічних клінічних лікарнях можуть бути важливими зацікавленими сторонами у розробці таких списків, оскільки у них уже можуть бути системи, які можна буде розгорнути. Альтернативним рішенням може бути розробка національної системи реєстрації людей із діабетом, яка може бути пов'язана з виплатами.

У разі ухвалення рішення щодо створення більш систематичної програми скринінгу на основі мережі з багатьох окремих офтальмологів і оптиків у приватних закладах, основну увагу варто буде зосередити на тому, як забезпечити **якість** такої системи. Аудити можуть бути корисним інструментом, однак вимагають інтенсивного збирання даних і ресурсів для аналізу результатів. Надання необхідних даних можна стимулювати за рахунок встановлення зв'язку між виконанням цього завдання і грошовими компенсаціями.

Рис. 9. Приклад ситуаційного аналізу в країні з середнім рівнем доходу і змішаною моделлю допомоги людям із діабетом



Ще одним дієвим способом підвищення якості може бути призначення місцевих керівників клінічних груп, які взаємодіятимуть із офтальмологами та просуватимуть використання клінічних настанов, систем класифікацій, а також проведення аудитів та перепідготовки. Керівники клінічних груп також можуть відповідати за здійснення візитів із забезпечення якості та аудит клінічних записів.

Такий підхід вимагатиме співпраці з професійними об'єднаннями з огляду на можливу необхідність внесення змін у наявну клінічну практику. Роботу в цьому напрямку можна почати із визначення невеликої кількості добровольців — клінічних працівників, які мають належну підготовку і мотивацію та можуть просувати зміни на місцях і пропагувати систематичний скринінг.

12.2. Країна з високим рівнем доходу та інтегрованим маршрутом надання медичної допомоги людям із діабетом

За цим сценарієм вартість більшості послуг з охорони здоров'я у країні покривається за рахунок медичного страхування. Країна має систему управління медичною інформацією і національний реєстр пацієнтів із діабетом. Людям із тяжкими формами діабету зазвичай надають допомогу в багатопрофільних діабетичних клінічних лікарнях під керівництвом ендокринологів/діабетологів. Їм проводять офтальмологічний скринінг під час щорічних обстежень і автоматично надсилають нагадування. **Пацієнти, веденням яких займаються сімейні лікарі, направляються для проходження скринінгу до приватних офтальмологічних клінік; вартість таких послуг покривається за рахунок системи соціального медичного страхування.**

На рис. 10 резюмовані результати ситуаційного аналізу в чотирьох визначених сферах.

У цьому прикладі виділяється **несправедливість доступу до ефективного систематичного скринінгу** між пацієнтами, веденням яких займаються сімейні лікарі в закладах первинної медичної допомоги, і тими, хто відвідує багатопрофільні діабетичні клінічні лікарні.

Пріоритетом для такої країни є підвищення ефективності скринінгу, який пропонується пацієнтам, веденням яких займаються сімейні лікарі.

У цьому контексті може бути розглянуто кілька підходів, однак зосередженість на створенні **маршруту скринінгу для пацієнтів, веденням яких займаються сімейні лікарі**, має бути пріоритетом. Це можна зробити за рахунок впровадження **системи управління медичною інформацією**, яка здійснюватиме управління маршрутом пацієнта, автоматично надсилаючи запрошення, фіксуючи результати скринінгу, направляючи пацієнтів із позитивними результатами скринінгу до спеціалістів і генеруючи листи щодо результатів для сімейних лікарів. Таку систему зможуть використовувати також офтальмологи, що працюють у приватних клініках та багатопрофільні діабетичні клініки. На додачу до цього її можна буде використовувати для цілей аудиту якості скринінгу та класифікації зображень і **стимулювання якості**.

Альтернативним підходом може бути використання знань та досвіду багатопрофільних діабетичних клінічних лікарень та досягнення з ними домовленостей щодо проведення скринінгів на місцях із використанням мобільних ретинальних камер.

Зосередженість на якості буде важливою при будь-якому підході. Якщо офтальмологи з приватних клінік і надалі проводитимуть скринінг пацієнтів, для забезпечення їхньої ознайомленості з настановами щодо класифікацій і направлення, які використовуються в рамках програми скринінгу, та забезпечення внесення ними інформації про результати в національну інформаційну систему можуть бути необхідні курси перепідготовки.

Додатково можна зміцнити систему забезпечення якості, засновану на погоджених стандартах. Це може передбачати проведення інспекційних візитів і розробку методів для перевірки якості скринінгу й оцінювання результатів, незалежно від того, де ці операції виконуються, шляхом, наприклад, аудиту зображень сітківки або надання онлайн зразків знімків сітківки, за якими клінічні працівники зможуть регулярно переглядати і перевіряти результативність своєї роботи.

У цьому прикладі використання систем управління інформацією для інтеграції маршруту в клінічну практику може гарантувати наявність у всіх пацієнтів із діабетом доступу до більш систематичного скринінгу.

12.3. Країна з нижчим за середній рівнем доходу; зміцнення маршруту скринінгу в сільській місцевості

Цей приклад стосується країни з нижчим за середній рівнем доходу, в якій відносно висока якість медичних ресурсів і кваліфікація офтальмологів забезпечені лише у столиці і найбільших містах. При цьому велика кількість пацієнтів проживає у сільській місцевості, де кількість ресурсів і персоналу є значно меншою.

Веденням більшості людей із діабетом, що проживають у сільській місцевості, займаються ендокринологи, терапевти або сімейні лікарі в поліклініках. Деяких пацієнтів із тяжкою формою діабету 1 типу ведуть спеціалісти-ендокринологи у діабетичних клінічних лікарнях у містах. Однак це радше винятки.

Більшість клінік, що належать до ланки первинної медичної допомоги, не мають доступу до інтернету або електронних інформаційних систем. У зв'язку з цим вони використовують паперові списки людей із діабетом. Пацієнтів із діабетом запрошують до поліклініки на регулярні перевірки на предмет ускладнень діабету, у процесі яких лікар, що веде їх, повинен перевірити їхні очі. Деякі лікарі оглядають пацієнтів із використанням прямої офтальмоскопії.

Рис. 10 Приклад ситуаційного аналізу інтегрованого маршруту надання медичної допомоги людям із діабетом у країні з високим рівнем доходу



У деяких випадках лікарі звертаються до офтальмологів, що працюють у відповідній поліклініці, для обстеження пацієнта із використанням непрямой офтальмоскопії чи біомікроскопії за допомогою щілинної лампи (за наявності). Результати таких оглядів відображаються в медичних картах пацієнтів.

Пацієнтів, які потребують лікування, направляють до найближчого спеціаліста-офтальмолога в регіональній лікарні.

На рис. 11 резюмовані результати ситуаційного аналізу за чотирма визначеними напрямками, а в таблиці 2 наведений приклад аналізу маршруту скринінгу в країні з нижчим за середній рівнем доходу.

Рис. 11 Приклад ситуаційного аналізу в країні з нижчим за середній рівнем доходу



Таблиця 2. Приклад аналізу маршруту скринінгу в країні з нижчим за середній рівнем доходу

Кроки на маршруті скринінгу	Яким чином здійснюється?	В чому існують недоліки?	Що можна зробити для вдосконалення системи?
Визначення популяції, яка підлягає скринінгу	<p>Ім'я, ідентифікаційний номер, дані щодо захворювання та контактні дані пацієнтів, які звертаються до закладу первинної медичної допомоги і в яких діагностують діабет, вносять до паперового списку.</p> <p>Деяких пацієнтів із діабетом 1 типу направляють до спеціаліста-ендокринолога у найближчій діабетичній клінічній лікарні.</p>	<p>Залежність від персоналу закладів первинної медичної допомоги, зокрема від належного виконання ним обов'язків щодо внесення інформації про людину з діабетом до списку. При використанні паперових списків існують труднощі з пошуком, оновленням і витяганням інформації.</p> <p>Залежність від направлення пацієнтів із діабетом 1 типу до діабетичної клініки та внесення їх до відповідної скринінгової системи.</p> <p>Ресурсна інтенсивність в розрізі адміністративного персоналу.</p>	<p>Персонал поліклінік може використовувати відмовостійкі системи для перевірки того, що всі пацієнти, які приходили на огляд або зверталися для отримання протидіабетичних препаратів, внесені до списку.</p> <p>Персонал поліклінік може запитувати у діабетичної клінічної лікарні інформацію про підтвердження внесення пацієнтів із діабетом 1 типу до скринінгової системи.</p>
Запрошення та інформування	<p>Усім пацієнтам із діабетом видають буклет з інформацією про діабетичну ретинопатію та необхідність проходження регулярних перевірок очей.</p> <p>Клінічний персонал використовує систему завдань і нагадувань на основі карток для того, щоб телефонувати пацієнтам і запрошувати для проходження перевірки на предмет ускладнень діабету, в тому числі з боку очей.</p>	<p>Системи завдань і нагадувань незахищені від помилок під впливом людського фактору при заповненні індивідуальних карток і потребують регулярних перевірок з боку клінічного персоналу для виявлення людей, які не з'явилися.</p>	<p>Клінічний персонал може проводити аудити для перевірки того, що пацієнтам, яких запросили для проходження перевірки, провели офтальмологічне тестування.</p>
Тестування	<p>Сімейні лікарі та ендокринологи проводять обстеження сітківки за допомогою прямих офтальмоскопів.</p> <p>В настановах зазначено, як часто клінічний працівник повинен проводити офтальмологічне обстеження та яким чином відображати результати таких досліджень за допомогою стандартних систем.</p> <p>Клінічний персонал фіксує, що пацієнти пройшли офтальмологічне тестування у реєстраційній системі та в медичній картці пацієнта.</p>	<p>Сімейні лікарі та ендокринологи, як правило, не мають підготовки для проведення обстеження сітківки за допомогою прямих офтальмоскопів.</p> <p>Пряма офтальмоскопія не надто чутливий метод дослідження, який залежить від навичок клінічного працівника, що оглядає очі пацієнта.</p> <p>У паперових системах для фіксації результатів інформація може губитися.</p> <p>Складно проводити аудит результатів або здійснювати забезпечення якості.</p>	<p>Регулярні курси навчання або перепідготовки для медичного персоналу, який проводить пряму офтальмоскопію, можуть покращити чутливість тестування.</p> <p>Надання референтних зображень на картках для оцінювання може допомогти в забезпеченні більш відповідних результатів.</p> <p>Регулярні аудити персоналу, який проводить огляди сітківки, та/або візити до нього здатні підвищувати мотивацію і якість роботи.</p> <p>Передбачити у ланці первинної допомоги посаду офтальмолога для проведення скринінгів діабетичної ретинопатії.</p> <p>Забезпечувати мобільні цифрові ретинальні камери по мірі появи необхідних ресурсів.</p>

Таблиця 2 (продовження)

Кроки на маршруті скринінгу	Яким чином здійснюється?	В чому існують недоліки?	Що можна зробити для вдосконалення системи?
Направлення пацієнтів із позитивними результатами скринінгу	<p>В настановах описаний ступінь тяжкості захворювання, що є пороговим значенням, яке слід використовувати для направлення до офтальмолога. У них також містяться рекомендації щодо покращення контролю діабету, які слід надавати пацієнтам із діабетичною ретинопатією.</p> <p>Пацієнтам, у яких виявляють діабетичну ретинопатію, видають листок-направлення для запису та проходження огляду в офтальмолога.</p> <p>Використовується стандартна форма листка-направлення, яка містить прохання офтальмолога повідомити сімейного лікаря про результати огляду.</p>	<p>Складно збирати дані щодо результатів від офтальмологів, а також перевіряти факт проходження пацієнтами відповідних оглядів та отримання ними лікування у належні строки.</p>	<p>Клінічний персонал може використовувати систему завдань і нагадувань на основі карток для перевірки проходження направленими пацієнтами огляду у погоджений строк, а також результатів такого огляду.</p>
Повідомлення про негативні результати скринінгу	<p>Негативні результати скринінгу пацієнтів відображають у їхніх медичних картках, а також у реєстраційних картках, які повертають до системи завдань і нагадувань для планування наступного офтальмологічного скринінгу з відповідним часовим інтервалом.</p> <p>Пацієнтів повідомляють про час наступного візиту до клініки для проходження перевірки на предмет ускладнень діабету, в тому числі офтальмологічного скринінгу.</p>	<p>Система залежить від того, чи пам'ятає пацієнт про необхідність запису на прийом та проходження перевірки на предмет ускладнень діабету, в тому числі офтальмологічного обстеження.</p>	<p>Систему завдань і нагадувань можна використовувати для перевірки здійснення пацієнтами візитів для проходження скринінгу.</p>
Встановлення діагнозу	<p>Встановлення діагнозу здійснюють офтальмологи на основі результатів біомікроскопії за допомогою щілинної лампи.</p>	<p>Система залежить від узгодженості роботи офтальмологів, зокрема фіксації ними результатів огляду пацієнтів у медичних картках.</p>	<p>Стандартні зразки заповнення результатів огляду сітківки можуть покращити точність фіксації результатів.</p> <p>Здійснення представниками місцевих органів влади у сфері охорони здоров'я візитів для забезпечення якості може забезпечити верифікацію точності й повноти інформації в медичних картках пацієнтів.</p>

Таблиця 2 (продовження)

Кроки на маршруті скринінгу	Яким чином здійснюється?	В чому існують недоліки?	Що можна зробити для вдосконалення системи?
Втручання, лікування і подальший нагляд	Лікування і подальший нагляд організують офтальмологи.	Офтальмологи можуть не мати ефективної системи нагадувань для пацієнтів, які потребують нагляду.	Місцеві органи влади у сфері охорони здоров'я можуть працювати з офтальмологами та місцевою системою охорони здоров'я загалом для вдосконалення співпраці та покращення показників здійснення візитів для спостереження.
Звітування про результати	Дані зі списку людей із діабетом, медичних карток пацієнтів, реєстраційних карток і листів використовуються для збирання даних щодо кількості оглянутих, направлених і пролікованих пацієнтів.	Залежність від заповнення офтальмологом картки пацієнта або написання ним листа щодо результатів обстеження до закладу первинної медичної допомоги. Агреговані дані з високою ймовірністю є неточними через відсутність деякої інформації та несистематизовану фіксацію результатів. Збирання даних із паперової системи вимагає значного адміністративного ресурсу.	Одновременна фіксація даних в окремих паперових базах даних може підвищити їх точність.

У цій країні пріоритетом має бути розбудова спроможностей для лазерного й інших видів лікування за межами столиці та покращення доступності таких послуг для населення сільської місцевості. Після цього акцент може бути зміщений на підвищення спроможностей та якості скринінгу.

Використання мобільної цифрової ретинальної фотографії буде гарною стратегією для вдосконалення скринінгу у віддалених районах, однак у найближчому майбутньому для такого скринінгу може бути замало ресурсів. Водночас із цим може бути доцільним підвищувати спроможності наявного персоналу на основі використання біомікроскопії за допомогою щілинної лампи або прямої офтальмоскопії (якщо вона є єдиним доступним методом дослідження). Для цього можуть знадобитися спеціальні програми навчання для офтальмологів, ендокринологів/діабетологів та сімейних лікарів.

Людей із тяжкими формами захворювання необхідно ідентифікувати на ранньому етапі програми для забезпечення їм своєчасного лікування з метою запобігання розвитку порушень зору. Використання високого порогового значення для направлення буде відповідним допоки більшість людей із тяжкими формами захворювання не буде ідентифікована і пролікована.

Укріплення маршруту скринінгу, навіть на основі паперової системи, може принести швидкі результати. Використання відмовостійких систем може допомагати в перевірці того, чи пройшли пацієнти регулярний офтальмологічний огляд, та того, чи отримали вони своєчасно необхідні направлення і лікування.

13

Висновок

Цей посібник щодо скринінгу містить практичну інформацію та інструкції для виробників політики щодо способів удосконалення наявних підходів до скринінгу діабетичної ретинопатії.

У ньому продемонстровано, як, спираючись на наявні системи і діючи поетапно, можна підвищити ефективність поточних підходів та забезпечити високоякісний систематичний скринінг діабетичної ретинопатії для всіх пацієнтів із діабетом.

Посилання¹

¹ Доступ до всіх веб-посилань був здійснений 19 жовтня 2020 року.

- Byrne P, Thetford C, Gabbay M, Clarke P, Doncaster E, Harding SP (2020). Personalising screening of sight-threatening diabetic retinopathy – qualitative evidence to inform effective implementation. *BMC Public Health* 20(1):1–12.
- Cheung N, Mitchell P, Wong TY (2010). Diabetic retinopathy. *Lancet* 376(9735):124–36.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 329(14):977–86.
- Ding J, Wong TY (2012). Current epidemiology of diabetic retinopathy and diabetic macular edema. *Curr Diab Rep.* 12(4):346–54.
- Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (1991). Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs – an extension of the modified Airlie House classification. *Ophthalmology* 98:5(Suppl.):786–806. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0161642013380129>.
- Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli M V et al. (2017). Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health* 5(12):e1221–34.
- Happich M, Reitberger U, Breitscheldel L, Ulbig M, Watkins J (2008). The economic burden of diabetic retinopathy in Germany in 2002. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 246(1):151–9.
- Hautala N, Aikkila R, Korpelainen J, Keskitalo A, Kurikka A, Falck A et al. (2014). Marked reductions in visual impairment due to diabetic retinopathy achieved by efficient screening and timely treatment. *Acta Ophthalmologica* 92:582–7. doi:10.1111/aos.12278.
- Heintz E, Wirehn AB, Peebo BB, Rosenqvist U, Levin LÅ (2010). Prevalence and healthcare costs of diabetic retinopathy: a population-based register study in Sweden. *Diabetologia* 53(10):2147–54.
- Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O’Keeffe C, Khunti K, Baker R et al (2000). Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy – a systematic review. *Diabet Med.* 17(7):495–506.
- International Council of Ophthalmology (2017). Updated 2017 ICO guidelines for diabetic eye care. San Francisco (CA): International Council of Ophthalmology:1–33 (<http://www.icoph.org/downloads/ICOGuidelinesforDiabeticEyeCare.pdf>).
- International Diabetes Federation (2011). International Charter of Rights and Responsibilities of People with Diabetes. Brussels : International Diabetes Federation (<https://www.idf.org/52-about-diabetes/43-rights-and-responsibilities.html>).
- James M, Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP (2000). Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. *Br Med J.* 320(7250):1627–31.
- Jones S, Edwards RT (2010). Diabetic retinopathy screening: a systematic review of the economic evidence. *Diabet Med.* 27(3):249–56.
- Jørgensen ME, Kristensen JK, Husted GR, Cerqueira C, Rossing P (2016). The Danish Adult Diabetes Registry. *Clin Epidemiol.* 8:429–34. doi:10.2147/CLEP.S99518.
- Lawrenson JG, Graham-Rowe E, Lorencatto F, Burr J, Bunce C, Francis JJ et al. (2018). Interventions to increase attendance for diabetic retinopathy screening. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018(1):CD012054. doi:10.1002/14651858.CD012054.pub2.

- Leasher JL, Bourne RRA, Flaxman SR, Jonas JB, Keeffe J, Naidoo K et al (2016). Global estimates on the number of people blind or visually impaired by diabetic retinopathy: a meta-analysis from 1990 to 2010. *Diabetes Care* 39(9):1643–9.
- Lee R, Wong TY, Sabanayagam C (2015). Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. *Eye Vis.* 2(1):1–25. <http://dx.doi.org/10.1186/s40662-015-0026-2>.
- Leese GP, Stratton IM, Land M, Bachmann MO, Jones C, Scanlon P et al. (2015). Progression of diabetes retinal status within community screening programs and potential implications for screening intervals. *Diabetes Care* 38(3):488–94.
- Liew G, Michaelides M, Bunce C (2014). A comparison of the causes of blindness certifications in England and Wales in working age adults (16–64 years), 1999–2000 with 2009–2010. *BMJ Open* 4(2):1–6.
- National Diabetes Observatory (2019). Diabetes factos e numeros anos 2016, 2017 e 2018. Relatório anual do Observatório Nacional da Diabetes 12/2019 [Diabetes facts and numbers for years 2016, 2017 and 2018. Annual report of the National Diabetes Observatory 12/2019]. Lisbon: Portuguese Society of Diabetology (in Portuguese).
- National Institute for Health and Welfare (2018). The Finnish Register of Visual Impairment. Annual statistics 2018. Helsinki: National Institute for Health and Welfare (<https://cms.nkl.fi/sites/default/files/2020-03/The%20Finnish%20Register%20of%20Visual%20Impairment%2C%20Annual%20Statistics%202018.pdf>).
- National Program for Quality Indicators in Community Healthcare, Israel (undated). Index rates. Diabetes mellitus. In: National Program for Quality Indicators in Community Healthcare, Israel [website]. Jerusalem: National Program for Quality Indicators in Community Healthcare, Israel (<https://www.israelhealthindicators.org/TableOfMeasures/%D7%A1%D7%95%D7%9B%D7%A8%D7%AA>) (in Hebrew).
- NCD Risk Factor Collaboration (2016). Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. *Lancet* 387(10027):1513–30.
- Németh J, Szabó D, Tóth G, Sándor G, Lukács R, Pék A et al. (2018). Feasibility of the rapid assessment of avoidable blindness with diabetic retinopathy module (RAAB+DR) in industrialised countries: challenges and lessons learned in Hungary. *Ophthalmic Epidemiol.* 25(4):273–9. doi:<https://doi.org/10.1080/09286586.2018.1438634>.
- Nishantha Piyasena MMP, Murthy GVS, Yip JLY, Gilbert C, Zuurmond M, Peto T et al. (2019). Systematic review on barriers and enablers for access to diabetic retinopathy screening services in different income settings. *PLoS One* 14(4):1–29.
- Public Health England (2017a). NHS Diabetic Eye Screening Programme. Grading definitions for referable disease. London: Public Health England (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/582710/Grading_definitions_for_referrable_disease_2017_new_110117.pdf).
- Public Health England (2017b). NHS Diabetic Eye Screening Programme. Overview of patient pathway, grading pathway, surveillance pathways and referral pathways. London: Public Health England (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/648658/Diabetic_Eye_Screening_pathway_overviews.pdf).
- Regions Clinical Quality Development Programme (2020). Dansk Diabetes Database. National årsrapport 2018/2019 [Danish Diabetes Database. National annual report 2018/2019]. Frederiksberg: Regions Clinical Quality Development Programme (https://www.sundhed.dk/content/cms/87/4687_aarsrapport_diabetes_2018_19_endeligversion-2.pdf) (in Danish).
- Sagan A, Mcdaid D, Rajan S, Farrington J, Mckee M (2020). Screening. When is it appropriate and how can we get it right? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (<https://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/publications/2020/screening.-when-is-it-appropriate-and-how-can-we-get-it-right-2020>).

Scanlon PH, Aldington SJ, Leal J, Luengo-Fernandez R, Oke J, Sivaprasad S et al. (2015). Development of a cost-effectiveness model for optimisation of the screening interval in diabetic retinopathy screening. *Health Technol Assess (Rockv)*. 19(74):1–116.

Styles J (2019). Introducing automated diabetic retinopathy systems: it's not just about sensitivity and specificity. *Eye* 33:1357–8. doi:<https://doi.org/10.1038/s41433-019-0535-7>.

Taylor-Phillips S, Mistry H, Leslie R, Todkill D, Tsertsvadze A, Connock M et al. (2016). Extending the diabetic retinopathy screening interval beyond 1 year: systematic review. *Br J Ophthalmol*. 100(1):105–14.

Tcheugui JBE, Ali MK, Roglic G, Hayward RA, Narayan KM (2013). Systematic review or meta-analysis screening intervals for diabetic retinopathy and incidence of visual loss: a systematic review. *Diabet Med*. 30(11):1272–92.

Thomas RL, Halim S, Gurudas S, Sivaprasad S, Owens DR (2019). IDF Diabetes Atlas: a review of studies utilising retinal photography on the global prevalence of diabetes related retinopathy between 2015 and 2018. *Diabetes Res Clin Prac*. 157:107840.

Turner R, Holman R, Stratton I, Cull C, Frighi V, Manley S et al. (1998). Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Br Med J*. 317(7160):703–13.

World Diabetes Foundation (2020). Preventing blindness from diabetic retinopathy, WDF16-1353. In: World Diabetes Foundation [website]. Bagsværd: World Diabetes Foundation (<https://www.worlddiabetesfoundation.org/projects/armenia-wdf16-1353-0>). WHO (2015). TADDS. Tool for the assessment of diabetic retinopathy and diabetes management systems. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/publications/i/item/tadds-tool-for-the-assessment-of-diabetic-retinopathy-and-diabetes-management-systems>).

ВОЗ (2016). Глобальный доклад по диабету. Женева: Всемирная организация здравоохранения <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275388/9789244565254-rus.pdf>).

ВОЗ (2017). Борьба с НИЗ: решения, оптимальные по затратам, и другие рекомендуемые мероприятия по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними. Женева: Всемирная организация здравоохранения <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259464/WHO-NMH-NVI-17.9-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>).

WHO (2019a). World report on vision. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-vision>). WHO (2019b). WHO Model List of Essential Medicines. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>).

WHO (2020). HEARTS D: diagnosis and management of type 2 diabetes. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/publications/i/item/who-ucn-ncd-20.1>).

Европейское региональное бюро ВОЗ (2020a). Программы скрининга: краткое руководство. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ (<https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/screening-programmes-a-short-guide.-increase-effectiveness,-maximize-benefits-and-minimize-harm-2020>).

WHO Regional Office for Europe (2020b). WHO Behavioural and Cultural Insights flagship – tailoring health policies. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (<https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/behavioural-and-cultural-insights-for-health/publications/2020/who-behavioural-and-cultural-insights-flagship-tailoring-health-policies-2020>).

WHO Regional Office for Europe, International Diabetes Federation (1997). The Saint Vincent Declaration. *Acta Ophthalmol Scand*. 63. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1600-0420.1997.tb00440.x>

Williams R, Airey M, Baxter H, Forrester J, Kennedy-Martin T, Girach A (2004). Epidemiology of diabetic retinopathy and macular oedema: a systematic review. *Eye* 18(10):963–83.

Wilson JMG, Jungner G (1968). Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization:34 (Public Health Papers 34; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37650>).

Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC et al. (2018). Guidelines on diabetic eye care: the International Council of Ophthalmology recommendations for screening, follow-up, referral, and treatment based on resource settings. *Ophthalmology* 125(10):1608–22. <https://doi.org/10.1016/j.optha.2018.04.007>.

Yau JWY, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T et al. (2012). Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 35(3):556–64.

Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP (2003). Incidence of sight threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in the Liverpool Diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 2361:195-200.

**Додаток 1.
Пояснення
технічних
термінів,
використаних у
посібнику**

Ватоподібні плями: аномальні утворення на сітківці. Мають вигляд білих плям із розмитими контурами і спричинені пошкодженням нервових волокон.

Відмовостійка система: резервний механізм, який забезпечує здійснення певних операцій для отримання гарантованого результату у разі, якщо щось іде не так.

Відповідна популяція (популяція, яка підлягає скринінгу): визначена популяція, яка відповідає критеріям для проходження скринінгу.

Діабетична макулопатія: будь-яке поширення діабетичної ретинопатії на макулу (центральну частину сітківки).

Діабетична ретинопатія, що загрожує зору: ступінь тяжкості ретинопатії та/або макулопатії, який вказує на існування істотного ризику прогресування захворювання у тяжку форму. Такий ступінь ретинопатії є тяжчим за помірну непроліферативну діабетичну ретинопатію і діабетичний макулярний набряк, що не зачіпає центральної ділянки макули.

Ексудати: дрібні жирові відкладення білого чи жовтувато-білого кольору, розташовані на зовнішніх шарах сітківки. Вони утворюються внаслідок просочування рідини із кровоносних судин у сітківку.

Катаракта: щільна мутна зона, яка формується у кришталіку ока. Вона не дозволяє світлу проходити через кришталік і, відповідно, надсилати чіткі зображення на сітківку.

Крововилив у скловидне тіло: кровотеча, що стається у скловидному тілі в центрі очного яблука за кришталіком, спричиняючи різке порушення зору.

Макула: центр сітківки, що забезпечує чіткий, деталізований і кольоровий зір.

Макулярний набряк: будь-яке потовщення макули (центральної частини сітківки), яке можна виявити на основі клінічного огляду чи дослідження. Макулярний набряк може зачіпати або не зачіпати центральну ділянку макули. Він потребує спостереження і може вимагати лікування.

Мідріаз: розширення зіниці. З метою проведення більш надійного огляду сітківки в око можуть закрапувати фармакологічно активні краплі для розширення зіниць.

Мікроаневризма: невелика протрузія (опуклість) на стінках дуже дрібних кровоносних судин сітківки. Такі протрузії можуть розриватися, що призводить до крововиливу.

Настанови: набір обґрунтованих доказами рекомендацій, які допомагають в ухваленні рішень щодо надання допомоги у певних системах охорони здоров'я при певному ресурсному забезпеченні.

Неоваскуляризація: розростання нових змінених судин із сітківки у скловидне тіло в напрямку до центра ока.

Порушення зору: стається, коли очне захворювання вражає зорову систему і одну чи більше зорових функцій. Вимірюється шляхом тестування гостроти зору в «сильному» оці. За ступенем тяжкості може бути: легке, помірне і тяжке. (Додаткову інформацію і означення термінів можна знайти у *Всесвітньому звіті щодо проблем зору* (World report on vision (WHO, 2019))).

Поширеність: кількість випадків певного захворювання у певній популяції у певний момент часу.

Протоколи: погоджені засади, що визначають допомогу, яку необхідно надавати пацієнтам у відповідній сфері практики, такої як офтальмологічний скринінг пацієнтів із діабетом.

Сітківка: внутрішній шар ока. Містить клітини фоторецепторів і волокна з'єднання із головним мозком та живиться за рахунок розгалуженої мережі кровоносних судин.

Скловидне тіло: прозора гелеподібна рідина, якою наповнене очне яблуко.

Сліпота: стан, при якому в особи відсутнє сприйняття світла у «сильному» оці або сприйняття світла у «сильному» оці є меншим за 3/60. (Додаткову інформацію і означення термінів можна знайти у *Всесвітньому звіті ВООЗ щодо проблем зору* (World report on vision (WHO, 2019)).

Специфічність: здатність скринінг-тесту ідентифікувати здорових людей як негативних (без порушень).

Стандартні операційні процедури: методи, які використовуються для виконання протоколів чи забезпечення відповідності їм.

Хибно негативний: нормальний результат тесту в особи, що має захворювання, на предмет якого її тестували.

Хибно позитивний: виявлення порушень за результатами тесту в особи, що не має захворювання, на предмет якого її тестували.

Частота виникнення: кількість нових випадків захворювання у певній популяції протягом певного періоду часу.

Чутливість: здатність скринінг-тесту ідентифікувати людей, що мають захворювання, як позитивних (із порушеннями).

Посилання

WHO (2019). World report on vision. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-vision>) (accessed 19 October 2020).

Додаток 2. Системи класифікації й градуювання

У таблиці A2.1 наведена Міжнародна класифікація діабетичної ретинопатії та діабетичного макулярного набряку, запропонована Міжнародною радою з офтальмології

Таблиця A2.1. Міжнародна класифікація діабетичної ретинопатії та діабетичного макулярного набряку

Діабетична ретинопатія	Факти, які спостерігаються при офтальмоскопії з розширеними зіницями
Відсутність явної діабетичної ретинопатії	Аномалії відсутні
Легка непроліферативна діабетична ретинопатія	Лише мікроаневризми
Помірна непроліферативна діабетична ретинопатія	Мікроаневризми та інші ознаки (такі як точкові й плямоподібні крововиливи, тверді ексудати, ватоподібні плями), однак менші ніж при тяжкій непроліферативній діабетичній ретинопатії
Тяжка непроліферативна діабетична ретинопатія	Помірна непроліферативна діабетична ретинопатія та будь-що із зазначеного нижче: <ul style="list-style-type: none"> • інtrarетинальні крововиливи (≥ 20 у кожному квадранті) • чітка нерівномірність забарвлення вен (у двох квадрантах) • інtrarетинальні судинні аномалії (в одному квадранті) • відсутність ознак проліферативної ретинопатії
Проліферативна діабетична ретинопатія	Тяжка непроліферативна діабетична ретинопатія та одне чи більше із зазначеного нижче: <ul style="list-style-type: none"> • неоваскуляризація • крововилив у скловидне тіло/ преретинальний крововилив

Діабетичний макулярний набряк	Факти, які спостерігаються при офтальмоскопії з розширеними зіницями ^a
Діабетичний макулярний набряк відсутній	Відсутність потовщень сітківки чи твердих ексудатів у зоні макули
Діабетичний макулярний набряк, що не зачіпає центральної ділянки макули	Потовщення сітківки в зоні макули, яке не зачіпає її центральної ділянки, діаметром в 1 мм
Діабетичний макулярний набряк, що зачіпає центральну ділянку макули	Потовщення сітківки в зоні макули, яке зачіпає її центральну ділянку, діаметром в 1 мм

^a Тверді ексудати — ознака поточного чи попереднього макулярного набряку. Діабетичний макулярний набряк означає потовщення сітківки, яке вимагає тривимірного аналізу, який найкраще виконувати при дослідженні із розширеними зіницями за допомогою біомікроскопії із використанням щілинної лампи та/або стерео-фотографії очного дна.

Джерело: International Council of Ophthalmology (2017). Матеріал відтворений згідно з дозволом.

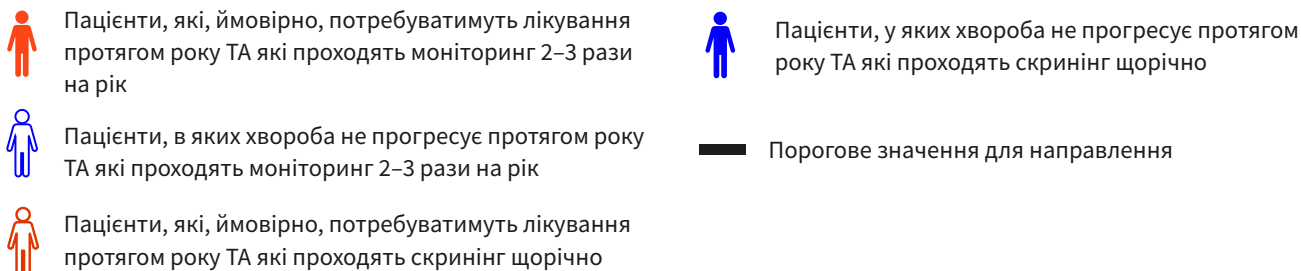
Посилання

International Council of Ophthalmology (2017). Updated 2017 ICO guidelines for diabetic eye care. San Francisco (CA): International Council of Ophthalmology:1–33 (<http://www.icoph.org/downloads/ICOGuidelinesforDiabeticEyeCare.pdf>, accessed 19 October 2020).

Додаток 3. Порогові значення для направлення

На рисунку А3.1 продемонстрований можливий вплив використання різних ступенів тяжкості ретинопатії як порогових значень для направлення до офтальмологічних служб, як проаналізовано в секції 5.4 та главі 7.

Рис. А3.1. Ілюстрація впливу на офтальмологічні служби різних порогових значень для направлення у контексті скринінгу діабетичної ретинопатії



а) У цьому прикладі пороговим значенням для направлення є *низький ризик розвитку проліферативної діабетичної ретинопатії протягом року* (ймовірність — 3%)

Під спостереженням



Рутинний скринінг

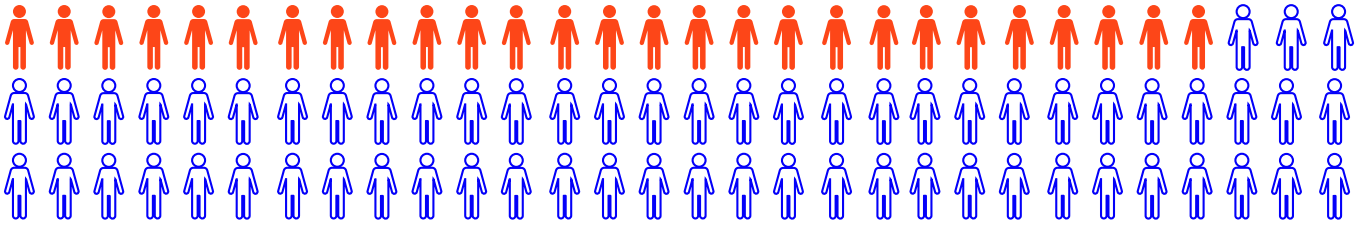
Всі пацієнти з діабетичною ретинопатією (240) отримають позитивні результати скринінгу і будуть направлені:

- **31** пацієнт, який потребує лікування, буде ідентифікований
- АЛЕ **209** пацієнтів, які не потребують лікування протягом року, ТАКОЖ перебуватимуть під спостереженням

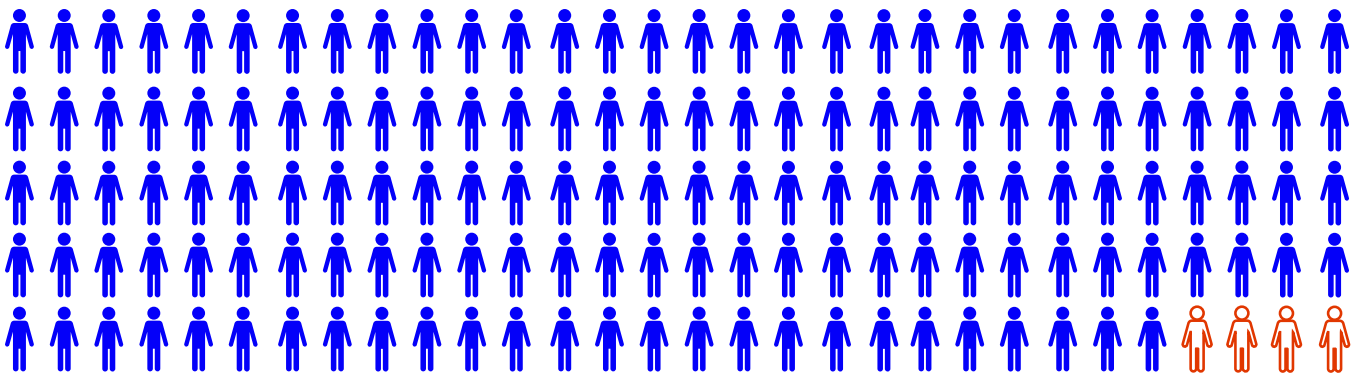
Рис. А3.1. (продовження)

б) У цьому прикладі пороговим значенням для направлення є *помірний ризик розвитку проліферативної діабетичної ретинопатії протягом року* (ймовірність — 11%)

Під спостереженням



Рутинний скринінг



90 пацієнтів отримують позитивні результати скринінгу і будуть направлені:

- **27** пацієнтів, які потребують лікування, будуть ідентифіковані
- **АЛЕ 63** пацієнти, які не потребують лікування протягом року, **ТАКОЖ** перебуватимуть під спостереженням

150 пацієнтів отримують негативні результати скринінгу і залишаться на рутинному скринінгу; із них:

- **146** пацієнтів, які не потребують лікування, проходилить огляди щорічно
- **АЛЕ чотири** пацієнти, у яких протягом року розвинеться проліферативна діабетична ретинопатія, не будуть ідентифіковані негайно і проходилить огляди щорічно

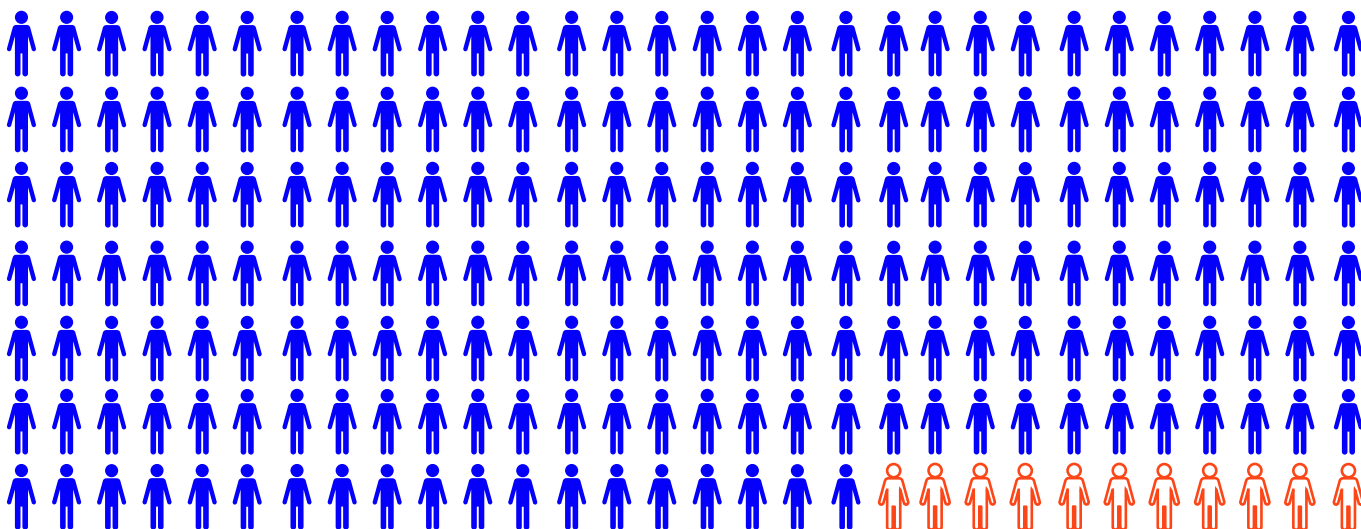
Рис. А3.1. (продовження)

с) У цьому прикладі пороговим значенням для направлення є **високий ризик розвитку проліферативної діабетичної ретинопатії протягом року** (ймовірність — 50%)

Під спостереженням



Рутинний скринінг



30 пацієнтів отримують позитивні результати скринінгу:

- 20 пацієнтів, які потребують лікування, будуть ідентифіковані
- **АЛЕ** 10 пацієнтів, які не потребують лікування протягом року, **ТАКОЖ** перебуватимуть під спостереженням

210 пацієнтів отримують негативні результати скринінгу і залишаються на рутинному скринінгу; із них:

- 199 пацієнтів, які не потребують лікування, проходилимуть огляди щорічно
- **АЛЕ** 11 пацієнтів, у яких протягом року розвинеться проліферативна діабетична ретинопатія, не будуть ідентифіковані негайно і проходилимуть огляди щорічно

В ідеалі скринінг повинен був би чітко розрізняти тих пацієнтів, яким із високою ймовірністю може знадобитися лікування протягом року і які повинні проходити огляди кожні 3–6 місяців, та тих, які не потребують лікування і можуть лише проходити щорічні скринінги. Однак, це неможливо, оскільки ступені тяжкості діабетичної ретинопатії вказують лише на «ризик» того, що це станеться.

Ілюстрація ґрунтується на прикладі країни із систематичним скринінгом і частотою випадків ретинопатії у 24% (із яких: 15% легка непроліферативна діабетична ретинопатія (НПДР), 6% помірна НПДР, 2% тяжка НПДР та 1% проліферативна діабетична ретинопатія (ПДР)).

Темп прогресування визначений на основі Дослідження раннього лікування діабетичної ретинопатії. Дані щодо діабетичного макулярного набряку складно тлумачити, тому вони не були включені в цей розрахунок.

У пацієнтів із ПДР ризик розвитку тяжких порушень зору протягом двох років за відсутності лікування складає приблизно 40%. Належне лікування зменшує ризик розвитку тяжких порушень зору на цьому етапі вдвічі (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, 1991).

У наведеному прикладі на кожну 1 000 пацієнтів, які щорічно проходять скринінг, припадатиме 240 тих, у кого буде виявлено ретинопатію. Передбачається, що пацієнти з позитивними результатами, яким видали відповідне направлення, проведуть огляд 2–3 рази на рік, а тих, які залишаться на рутинному скринінгу, оглядатимуть кожні 12 місяців. Як продемонстровано в кожній панелі, ризик розвитку ПДР у групі пацієнтів із негативними результатами скринінгу буде відрізнятися і виявлятися під час наступних візитів (за умови їх здійснення).

Посилання

Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (1991). Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs – an extension of the modified Airlie House classification. *Ophthalmology* 98:5 (Suppl.): 786–806. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0161642013380129> (accessed 19 October 2020).

**Додаток 4.
Арифметична
таблиця:
оцінювання
попиту на послуги
з лікування**

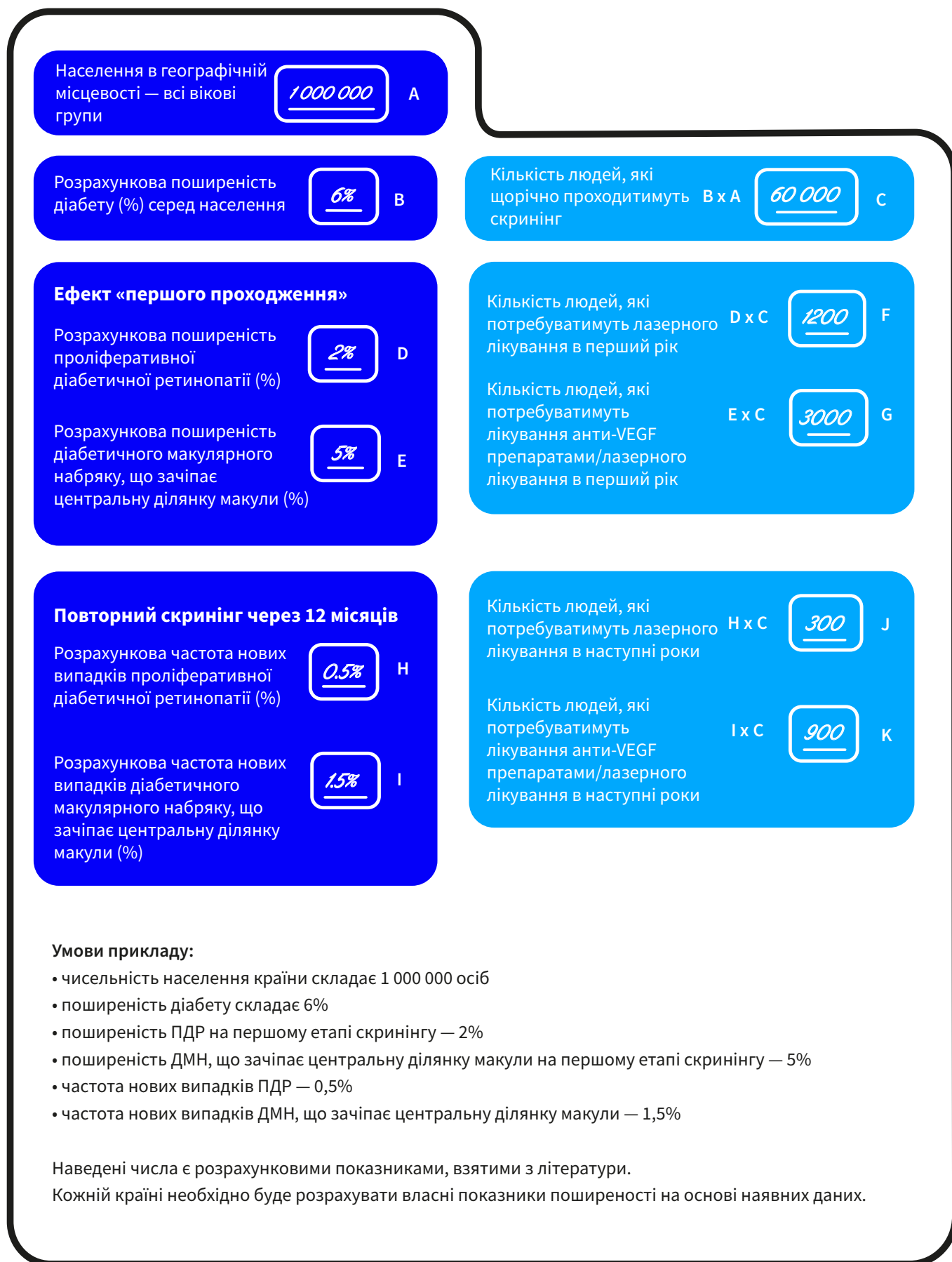
Цей інструмент розроблений, щоб проілюструвати кількість людей із діабетом, яка потребуватиме лікування після ухвалення рішення про початок скринінгу. Передбачається, що скринінг діабетичної ретинопатії проводиться щорічно, а пороговим значенням для направлення є помірна непроліферативна діабетична ретинопатія.

На рис. A4.1 продемонстрований інструмент для розрахунку, а на рис. A4.2 — приклад його використання.

Рис. A4.1. Арифметична таблиця: розрахунок кількості людей, які потребуватимуть лікування при застосуванні програми скринінгу діабетичної ретинопатії, яку проводять із річним інтервалом, і помірної непроліферативної діабетичної ретинопатії як порогового значення для направлення

Населення в географічній місцевості — всі вікові групи <input type="text"/> A	
Розрахункова поширеність діабету (%) серед населення <input type="text"/> B	Кількість людей, які щорічно проходять скринінг $B \times A$ <input type="text"/> C
Ефект «першого проходження»	Кількість людей, які потребуватимуть лазерного лікування в перший рік $D \times C$ <input type="text"/> F
Розрахункова поширеність проліферативної діабетичної ретинопатії (%) <input type="text"/> D	
Розрахункова поширеність діабетичного макулярного набряку, що зачіпає центральну ділянку макули (%) <input type="text"/> E	Кількість людей, які потребуватимуть лікування анти-VEGF препаратами/лазерного лікування в перший рік $E \times C$ <input type="text"/> G
Повторний скринінг через 12 місяців	Кількість людей, які потребуватимуть лазерного лікування в наступні роки $H \times C$ <input type="text"/> J
Розрахункова частота нових випадків проліферативної діабетичної ретинопатії (%) <input type="text"/> H	
Розрахункова частота нових випадків діабетичного макулярного набряку, що зачіпає центральну ділянку макули (%) <input type="text"/> I	Кількість людей, які потребуватимуть лікування анти-VEGF препаратами/лазерного лікування в наступні роки $I \times C$ <input type="text"/> K

Рис. А4.2. Арифметична таблиця: приклад використання



Згідно з умовами прикладу в популяції чисельністю 1 мільйон осіб (A) розрахункова поширеність діабету складає 6,0% (B), а кількість людей, які щорічно проходять скринінг — 60 000 осіб (C).

Першого року спостерігатиметься сильний ефект «першого проходження» із первинним виявленням поширеного захворювання. Передбачається, що на місцеву службу будуть покладені обов'язки з лікування підтвердженої проліферативної діабетичної ретинопатії (ПДР) та діабетичного макулярного набряку (ДМН), що зачіпає центральну ділянку макули. Розрахункова поширеність вперше виявленої ПДР у 2,0% (D) дозволяє визначити, що 1 200 людей (F) потребуватимуть проходження курсу лазерного лікування. Розрахункова поширеність вперше виявленого ДМН, що зачіпає центральну ділянку макули, у 5,0% (E) дозволяє визначити, що 3 000 людей (G) потребуватимуть проходження курсу лікування інгібіторами судинного ендотеліального фактору росту (VEGF) — за наявності. Ці показники можуть означати необхідність поетапного впровадження програми у разі відсутності достатніх спроможностей для проведення лазерного лікування.

У наступні роки кількість людей, які потребують лікування, буде значно меншою. Розрахункова частота випадків ПДР (H) у 0,5% та ДМН, що зачіпає центральну ділянку макули, в 1,5% (I) дозволяє визначити, що 300 людей потребуватимуть лазерного лікування (J) та 900 — лікування анти-VEGF препаратами або лазерного лікування (K).

На зазначені показники впливатиме кілька змінних. Наприклад, у країнах із великою кількістю випадків діабету 1 типу кількість випадків ПДР може бути значно більшою.

Європейське регіональне бюро ВООЗ

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) — спеціалізоване агентство системи Організації Об'єднаних Націй, що було створене у 1948 році і в першу чергу відповідає за міжнародні питання охорони здоров'я і громадське здоров'я.

Європейське регіональне бюро ВООЗ — одне з шести регіональних бюро ВООЗ, що розташовані в різних частинах світу і мають власні програми, адаптовані до конкретних захворювань, наявних у країнах, які вони обслуговують.

Держави-члени

Австрія	Нідерланди
Азербайджан	Німеччина
Албанія	Норвегія
Андорра	Північна Македонія
Бельгія	Польща
Білорусь	Португалія
Болгарія	Республіка Молдова
Боснія і Герцеговина	Російська Федерація
Великобританія	Румунія
Вірменія	Сан-Марино
Греція	Сербія
Грузія	Словаччина
Данія	Словенія
Естонія	Таджикистан
Ізраїль	Туреччина
Ірландія	Туркменістан
Ісландія	Угорщина
Іспанія	Узбекистан
Італія	Україна
Казахстан	Фінляндія
Киргизстан	Франція
Кіпр	Хорватія
Латвія	Чехія
Литва	Чорногорія
Люксембург	Швейцарія
Мальта	Швеція
Монако	

WHO/EURO:2021-2793-42551-60453

World Health Organization Regional Office for Europe

UN City, Marmorvej 51,
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Tel.: +45 45 33 70 00 Fax: +45 45 33 70 01
Email: eurocontact@who.int
Website: www.euro.who.int