Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро

Скрининг на диабетическую ретинопатию: краткое руководство

Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда



Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро

Скрининг на диабетическую ретинопатию: краткое руководство

Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда

Аннотация

Настоящее руководство предназначено для лиц, формирующих политику, руководителей общественного здравоохранения и старших сотрудников медицинских учреждений, участвующих в планировании, разработке и проведении программ скрининга на диабетическую ретинопатию в Европейском регионе ВОЗ. Цель скрининга заключается в выявлении пациентов с диабетом, подверженных более высокому риску развития угрожающей зрению диабетической ретинопатии, с целью предложения раннего лечения или вмешательства для снижения частоты развития нарушений зрения или слепоты. В руководстве демонстрируется, как принципы Wilson и Jungner применяются к скринингу на диабетическую ретинопатию, описывается маршрут проведения скрининга и поясняются основные моменты инициирования новых программ или повышения эффективности уже существующих. Руководство является частью усилий ВОЗ по повышению эффективности программ скрининга в Регионе, обеспечению максимального увеличения пользы и минимизации вреда от скрининга.

ISBN 97-892-890-5579-6

© Всемирная организация здравоохранения 2021 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; **https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).**

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке: Diabetic retinopathy screening: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности. **(http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/).**

Образец библиографической ссылки: Скрининг на диабетическую ретинопатию: Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. краткое руководство. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2021. Лицензия: **CCBY-NC-SA3.0IGO**.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: **http://apps.who. int/iris/**.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. **http://apps.who.int/bookorders.** По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. **http://www.who.int/about/licensing/**.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Макет: Charlotte Allen.

Всемирная организация здравоохранения

Европейское региональное бюро

ИСПРАВЛЕНИЯ

Скрининг на диабетическую ретинопатию: краткое руководство. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда

ISBN: 97-892-890-5579-6

Ранее опубликован под ISBN: 97-892-890-5503-1.

На обложку публикации и в образец библиографической ссылки был добавлен подзаголовок «Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда».

Вышеперечисленные исправления были внесены в электронный файл 2 июля 2021 г.

Содержание

Предисловие viii

Выражение благодарности ix

Сокращения x

Краткий обзор xi

1. Введение 1

2. Цель настоящего руководства 3

3. Принципы скрининга 6

3.1. Цель скрининга на диабетическую ретинопатию 7

4. Справочная информация: скрининг на диабетическую ретинопатию 8

4.1. Эпидемиология 9

4.2. Как диабет приводит к появлению диабетической ретинопатии 9

4.3. Естественное развитие и классификация диабетической ретинопатии 10

4.4. Профилактика и лечение диабетической ретинопатии 12

5. Разработка эффективной программы скрининга на диабетическую ретинопатию 13

5.1. Скрининг-тест 14

5.2. Частота проведения скрининга пациентов с диабетом? 17

5.3. Использование маршрута скрининга для повышения эффективности 17

5.4. Порог для направления 20

5.5. Новые технологии в скрининге на диабетическую ретинопатию 20

6. Разработка стратегии преобразования программы скрининга на диабетическую ретинопатию 22

6.1. Стратегическое руководство, координация и управление 23

6.2. Схема управления стратегией преобразования 24

6.3. Использование схемы для проведения ситуационного анализа 25

6.4. Темпы преобразований 28

7. Ресурсы и инфраструктура: дизайн программы 29

7.1. Какой(-ие) тест(ы) проводить? 30

7.2. Какой персонал должен проводить скрининг? 31

7.3. Где должен проводиться скрининг пациентов с диабетом? 31

8. Маршрут: оптимизация маршрута скрининга 33

8.1. Разработка маршрута в соответствии с потенциалом системы здравоохранения 34

8.2. Определение популяции, соответствующей критериям скрининга 34

8.3. Приглашение и информирование 37

8.4. Проведение теста 39

8.5. Направление пациентов с положительным результатом и информирование пациентов с отрицательным результатом скрининга 39

8.6. Постановка диагноза 40

8.7. Вмешательство, лечение и последующее наблюдение 40

8.8. Отчетность по результатам 40

9. Качество: проведение качественной программы скрининга на диабетическую ретинопатию 42

9.1. Система обеспечения качества 43

9.2. Мониторинг и оценка программы скрининга на диабетическую ретинопатию 46

10. Равенство: устранение неравенства в программах скрининга на диабетическую ретинопатию 48

10.1. Улучшение доступа к услугам скрининга на диабетическую ретинопатию 49
10.2. Повышение грамотности в вопросах здоровья 51
11. Управление процессом преобразований 53
11.1. Управление и подотчетность 54
11.2. Руководства, протоколы и стандартные рабочие процедуры 54
11.3. Персонал 54
11.4. Оборудование 56
11.5. Система управления информацией 56
11.6. Потенциал системы здравоохранения 57
11.7. Финансирование 58
11.8. Коммуникация и информация для пациентов и профессионалов 58
11.9. Использование экспериментальных проектов для тестирования модели 59
11.10 Поэтапный подход 59
12. Примеры стран 61
12.1. Страна со средним уровнем дохода и смешанной моделью лечения диабета 62
12.2. Страна с высоким уровнем дохода и интегрированным подходом к лечению диабета 64
12.3. Страна с уровнем дохода ниже среднего: укрепление маршрута скрининга в сельской местности 66
13. Заключение 73
Библиография 75
Приложение 1. Разъяснение технических терминов, используемых в руководстве 80
Приложение 2. Системы классификации и градации 83
Приложение 3. Порог для направления 86
Приложение 4. Таблицы готовых расчетов: оценка потребности в лечении 91

Рисунки, таблицы и вставки

Рисунки

Рисунок 1. Глаз 10
Рисунок 2а. Классификация диабетической ретинопатии 11
Рисунок 2б. Классификация диабетического макулярного отека 11
Рисунок 3. Этапы маршрута скрининга 18
Рисунок 4. Четыре области стратегии преобразования программы скрининга на диабетическую ретинопатию 25
Рисунок 5. Пример маршрута скрининга, разработанного в Соединенном Королевстве (Англия) 36
Рисунок 6. Примеры информационных брошюр для пациентов 38
Рисунок 7. Частота нарушений зрения по причине диабетической ретинопатии на 100 000 жителей: больничный округ Северной Остроботнии и все больничные округа Финляндии 52
Рисунок 8. Мобильная клиника в микроавтобусе 56
Рисунок 9. Пример ситуационного анализа в стране со средним уровнем дохода и смешанной моделью лечения диабета 63
Рисунок 10. Пример ситуационного анализа в стране с высоким уровнем дохода и интегрированным подходом к лечению диабета 65

Рисунок 11. Пример ситуационного анализа в стране с уровнем дохода ниже среднего 67
Рисунок A3.1. Иллюстрация влияния на офтальмологические службы изменения порога для направления при скрининге на диабетическую ретинопатию 87
Рисунок A4.1. Таблицы готовых расчетов: расчет числа пациентов, которым потребуется лечение в рамках программы скрининга на диабетическую ретинопатию, проводимой ежегодно, и имеющей в качестве порога для значения умеренную непролиферативную диабетическую ретинопатию 92
Рисунок A4.2. Таблицы готовых расчетов: пример 93

Таблицы

Таблица 1. Имеющиеся инструменты скрининга: преимущества и недостатки 14
Таблица 2. Пример анализа маршрута скрининга в стране с уровнем дохода ниже среднего.....68
Таблица A2.1. Международная классификация диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека.....84

Вставки

Вставка 1. Что такое диабетическая ретинопатия?.....2
Вставка 2. Интегрированный подход к предоставлению помощи пациентам с диабетом 4
Вставка 3. Принципы скрининга Wilson и Jungner.....7
Вставка 4. Обеспечение надлежащего потенциала для проведения лазерной терапии 30
Вставка 5. Скрининг на диабетическую ретинопатию можно проводить даже в условиях экономической недоступности ретинальных камер для всей страны 30
Вставка 6. Выбор подходящего порога при расширении программы скрининга.....31
Вставка 7. Определение популяции, соответствующей критериям скрининга - решающий этап организации эффективной программы скрининга.....35
Вставка 8. Обеспечение равенства доступа к качественным услугам скрининга на диабетическую ретинопатию.....50

Предисловие

Диабетическая ретинопатия является ведущей причиной предотвратимых нарушений зрения и слепоты. Настоящее руководство публикуется в важный для Европейского региона ВОЗ период, поскольку тенденция увеличения заболеваемости диабетом сохраняется, а пробелы в качестве предоставления медицинской помощи пока не устранены.

Руководство ставит своей целью осветить проблемы, с которыми могут столкнуться лица, формирующие политику, при проведении эффективных программ скрининга на диабетическую ретинопатию, и предложить к рассмотрению ряд важных аспектов, способствующих разработке более систематических и качественных подходов.

Скрининг на диабетическую ретинопатию является одной из эффективных мер, рекомендованных ВОЗ для профилактики неинфекционных заболеваний и борьбы с ними, а также для предотвращения нарушений зрения и слепоты. Объединение усилий для улучшения подходов к лечению диабета и офтальмологической помощи требует тесного партнерства министерств здравоохранения и руководителей общественного здравоохранения, различных заинтересованных сторон, профессиональных групп, групп пациентов и представителей разных уровней правительства. Этот подход является центральным в Европейской программе работы ВОЗ на 2020-2025 годы «Совместные действия для улучшения здоровья жителей Европы», направленной на удовлетворение потребностей граждан в отношении здоровья.

Мы рады перспективе сотрудничества со странами по улучшению качества программы скрининга на диабетическую ретинопатию и, в конечном итоге, улучшению качества жизни пациентов с диабетом. Мы надеемся, что настоящее руководство окажется полезным в этих усилиях.

Jill Farrington
Координатор по неинфекционным заболеваниям

Nino Berdzuli
Директор Отдела страновых программ здравоохранения
Европейское региональное бюро ВОЗ

Выражение признательности

Настоящее руководство является частью инициативы Европейского регионального бюро ВОЗ, направленной на совершенствование практики проведения скрининга на всех этапах жизни с целью повышения его эффективности, максимального увеличения пользы и минимизации вреда. Техническое и концептуальное руководство подготовкой публикации осуществляла Jill Farrington под общим руководством Nino Berdzuli, Европейское региональное бюро ВОЗ. Руководство подготовлено Sue Cohen при участии Jill Farrington и María Lasierra Losada, Европейское региональное бюро ВОЗ. Технические консультанты: Deborah Broadbent и Simon Harding, Ливерпульский университет, Соединенное Королевство; Tunde Peto, Королевский университет Белфаста, Соединенное Королевство; Lika Tsutskiridze, Тбилисский кардиологический центр, Грузия; Florian Toti, Медицинский университет Тираны, Албания.

Редакционная группа выражает признательность за комментарии рецензентам: Алине Алтымышевой, Страновой офис ВОЗ в Кыргызстане; Bianca Betina Hemmingsen, штаб-квартира ВОЗ; Наталье Добрыниной, Министерство здравоохранения Кыргызстана; Sehnaz Karadeniz, больница Флоренс Найтингейл, Стамбул, Турция, и Международная федерация диабета, Европейское отделение; Людмиле Катаргиной, Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца, Сотрудничающий центр ВОЗ по предупреждению слепоты, Российская Федерация; María Vicenta Labrador Cañadas, Министерство здравоохранения Испании; Ariane Laplante-Lévesque, Европейское региональное бюро ВОЗ; Satish Mishra, Европейское региональное бюро ВОЗ; Marta Navarro Gómez, Министерство здравоохранения Испании; Владимиру Нероеву, Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней, Сотрудничающий центр ВОЗ по предупреждению слепоты, Российская Федерация; Назгуль Омуракуновой, Министерство здравоохранения Кыргызстана; Silvio Paolo Mariotti, штаб-квартира ВОЗ; Nuria Prieto Santos, Министерство здравоохранения Испании; João Filipe Raposo, Диабетическая ассоциация Португалии и Школа медицины, Университет NOVA, Португалия; Gojka Roglic, штаб-квартира ВОЗ; Розе Бакаевне Султаналиевой, Кыргызско-Российский Славянский университет и Диабетическая и эндокринологическая ассоциация, Кыргызстан; Валентину Русовичу, Страновой офис ВОЗ в Беларуси; Juan Tello, Европейское региональное бюро ВОЗ; Елене Юрасовой, Страновой офис ВОЗ в Российской Федерации.

Настоящая публикация стала возможной благодаря финансовой поддержке правительств Дании, Германии и Российской Федерации.

Сокращения

НПДР	непролиферативная диабетическая ретинопатия
ОКТ	оптическая когерентная томография
ПДР	пролиферативная диабетическая ретинопатия
ETDRS	Исследование «Лечение диабетической ретинопатии на ранней стадии»
ICO	Международный совет по офтальмологии
TADDS	Инструмент ВОЗ оценки систем управления диабетом и диабетической ретинопатией
VEGF	фактор роста эндотелия сосудов

Краткий обзор

Диабетическая ретинопатия является ведущей причиной предотвратимых нарушений зрения и слепоты в Европейском регионе (Flaxman et al., 2017). Она развивается примерно у трети пациентов с диабетом, но ее пагубное воздействие на зрение можно предотвратить путем раннего выявления посредством скрининга и лечения (Lee et al., 2015; Thomas et al., 2019; Williams et al., 2004). Нарушение зрения и слепота имеют серьезные экономические последствия с точки зрения расходования ресурсов здравоохранения и социального обеспечения, а также негативного воздействия на эффективность экономики (ВОЗ, 2020).

Несмотря на то, что во многих странах Европейского региона ВОЗ проводятся проверки зрения пациентов с диабетом в той или иной форме, они зачастую не обеспечены достаточным количеством ресурсов или не организованы систематически как маршрут скрининга. Многие пациенты с диабетом живут с нарушениями зрения или слепотой, которые можно было предотвратить.

Основной причиной развития диабетической ретинопатии является воздействие повышенного уровня глюкозы крови на кровеносные сосуды сетчатки. Диабетическую ретинопатию можно предотвратить, а ее прогрессирование замедлить путем контроля уровня глюкозы в крови, артериального давления и липидов крови. На поздних стадиях болезни лазерная терапия и интравитреальные инъекции лекарственных препаратов, при наличии такой возможности, могут предотвратить нарушения зрения и слепоту.

Скрининг на диабетическую ретинопатию может способствовать раннему выявлению изменений в сетчатке и назначению терапии до того, как произойдет нарушение зрения или наступит слепота. Цель данного руководства - показать, каким образом страны могут усовершенствовать свой подход к скринингу на диабетическую ретинопатию путем разработки эффективных систематических программ скрининга.

В руководстве наглядно показано, как принципы скрининга, изложенные Wilson и Jungner (1968), могут применяться к скринингу на диабетическую ретинопатию. В нем описывается эпидемиология, классификация диабетической ретинопатии, а также рассматриваются некоторые важные компоненты систематической программы скрининга на диабетическую ретинопатию.

Руководство предлагает описание этапов маршрута скрининга: определение популяции, соответствующей критериям скрининга; приглашение и информирование; проведение теста; направление получивших положительный результат скрининга на дальнейшее обследование и информирование об отрицательных результатах скрининга; постановка диагноза; вмешательство, лечение и последующее наблюдение; отчетность по результатам.

В руководстве подчеркивается, что для обеспечения наибольшей эффективности программы скрининга на диабетическую ретинопатию необходимо, чтобы маршрут скрининга включал все эти этапы.

В главах руководства представлена информация о том, как можно повысить эффективность программ скрининга в странах, а также содержится схема проведения ситуационного анализа с целью оценки четырех областей: ***ресурсы и инфраструктура***; ***маршрут*** скрининга; ***качество*** программы скрининга; и обеспечение ***равенства доступа*** к качественному скринингу. Схема предназначена для определения возможностей оптимизации каждой из этих областей и подкреплена примерами стран, демонстрирующими, как это может работать на практике, принимая во внимание, что некоторым странам придется продвигаться вперед поэтапно, в соответствии от имеющимися у них ресурсами. По ходу текста также приводятся краткие примеры передовой практики стран.

В предпоследней главе рассматриваются такие важные направления работы, как стратегическое руководство, персонал, системы управления информацией и финансирование, на которых лицам, формирующим политику, может быть необходимо сконцентрироваться в ходе усовершенствования или преобразования программы скрининга на диабетическую ретинопатию.

Страны Европейского региона ВОЗ сталкиваются с общими проблемами при проведении скрининга на диабетическую ретинопатию, и в руководстве представлены практические примеры решения этих проблем разными странами. В частности, для стран Региона характерны четыре основные проблемы.

- Многие страны с низким и средним уровнем дохода не обладают достаточным потенциалом для проведения лазерной терапии. В руководстве предлагается поэтапная стратегия улучшения ситуации, предполагающая наращивание потенциала лазерной терапии и последующего расширения программы скрининга с использованием имеющихся технологических возможностей.

- Многие страны не имеют возможности выявления всех лиц, страдающих диабетом. В отсутствие регистра пациентов с сахарным диабетом не все пациенты могут быть приглашены на скрининг и обследованы на диабетическую ретинопатию. Составление точных и полных регистров (на национальном, региональном или местном уровне) – еще один важный шаг в повышении эффективности программы скрининга. В странах, где пока отсутствует полный регистр(ы), могут быть предприняты другие шаги для повышения уровня участия, например, проведение кампаний по информированию общественности.

- Цифровая ретинальная фотография считается наиболее эффективным методом скрининга на диабетическую ретинопатию, однако во многих странах отсутствуют средства для приобретения камер для скрининга всех пациентов, страдающих диабетом. Это не должно останавливать разработку программы скрининга. Одновременно с постепенным расширением использования цифровых ретинальных камер по мере появления ресурсов, обученные и компетентные практикующие врачи могут обследовать пациентов методом биомикроскопии с помощью щелевой лампы или прямой офтальмоскопии (если нет возможности проведения биомикроскопии с помощью щелевой лампы).

- Во многих странах с высоким уровнем дохода имеются отличные диагностические и терапевтические возможности, но маршруты скрининга для всего населения, соответствующего критериям скрининга зачастую отсутствуют. Раздробленный характер предоставления услуг между врачами семейной практики, эндокринологами/диабетологами, офтальмологами и стационарным лечением может означать, что не все пациенты с диабетом регулярно приглашаются на скрининг и получают лечение одинакового качества. Ориентация на создание маршрута скрининга и обеспечение качества с использованием интегрированных электронных систем управления информацией позволит создать качественную систематическую программу скрининга с равным доступом для всех пациентов с диабетом в этих странах.

Руководство разработано для поддержки лиц, формирующих политику, руководителей общественного здравоохранения и старших сотрудников медицинских учреждений, в проведении ими критической оценки применяемого подхода к скринингу на диабетическую ретинопатию, рассмотрении мер по повышению эффективности существующего подхода и разработке систематической, более эффективной программы скрининга на диабетическую ретинопатию с равным доступом для всех пациентов с диабетом.

Библиография[1]

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

ВОЗ (2020). Всемирный доклад о проблемах зрения. Женева: Всемирная организация здравоохранения (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328717/9789240017207-rus.pdf).

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] Все ссылки по состоянию на 19 октября 2020 г.

1 Введение

Диабетическая ретинопатия - наиболее распространенное осложнение диабета и одна из основных причин нарушения зрения и слепоты во всем мире (ВОЗ, 2020) (вставка 1). По оценкам, 950 000 человек в Европейском регионе ВОЗ страдают нарушениями зрения или слепотой, вызванными диабетической ретинопатией (Flaxman et al., 2017).

Вставка 1. Что такое диабетическая ретинопатия?

Диабетическая ретинопатия - заболевание, при котором происходит повреждение сетчатки глаза, вызванное диабетом. Поражение кровеносных сосудов сетчатки приводит к просачиванию крови сквозь стенки или к окклюзии капилляров.

Из сетчатки может начаться рост новообразованных кровеносных сосудов, которые могут кровоточить или вызывать рубцевание ткани и приводить к необратимому нарушению зрения или слепоте.

Нарушение зрения чаще всего возникает из-за утолщения центральной части сетчатки (диабетический макулярный отек), приводящего к необратимому ухудшению зрения.

В «Глобальном докладе ВОЗ по диабету» (ВОЗ, 2018) и «Всемирном докладе о проблемах зрения». (ВОЗ, 2020) подчеркивается важность скрининга на диабетическую ретинопатию как средства профилактики слепоты и нарушения зрения, а также одной из эффективных мер, рекомендованных ВОЗ для борьбы с неинфекционными заболеваниями (WHO, 2017). Однако во многих странах Европейского региона скрининг на диабетическую ретинопатию проводится не систематически, что приводит к потере возможностей профилактики развития нарушений зрения и слепоты.

Настоящее руководство является частью инициативы Европейского регионального бюро ВОЗ, направленной на повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизацию вреда от программ скрининга. Настоящий документ представляет собой руководство по организации проведения программ скрининга, а не клиническое руководство, и основан на подходе к скринингу, представленному в предыдущих документах серии «Программы скрининга: краткое руководство» (Европейское региональное бюро ВОЗ, 2020a) и «Скрининг: Когда он целесообразен и как обеспечить его правильное проведение?» (Sagan et al., 2020). Читателям рекомендуется обратиться к этим документам для получения дополнительной информации по вопросам терминологии, разработки, внедрения и проведения программ скрининга.

Замечание о терминологии, используемой в настоящем руководстве

В данном руководстве используется термин **скрининг на диабетическую ретинопатию.** В некоторых странах это называется скринингом на диабетическую болезнь глаз.

Диабетическая макулопатия - это вид диабетической ретинопатии. Скрининг на диабетическую ретинопатию всегда включает скрининг на диабетическую макулопатию.

Диабетический макулярный отек - это разновидность диабетической макулопатии. Оба термина используются для обозначения повреждения макулы (центральной части сетчатки).

2 Цель настоящего руководства

Настоящее руководство предназначено для лиц, формирующих политику, руководителей общественного здравоохранения и старших сотрудников медицинских учреждений, участвующих в планировании, разработке и предоставлении услуг пациентам с диабетом и/или проведении программ скрининга в Европейском регионе ВОЗ.

В большинстве стран Европейского региона ВОЗ проводятся те или иные программы скрининга или обследования на диабетическую ретинопатию. Поэтому основное внимание в настоящем руководстве уделяется аспектам ***повышения эффективности*** программ за счет перехода от проведения неорганизованных к систематическим программам скрининга.

Системы здравоохранения в странах различаются, и не существует единого способа проведения программы скрининга на диабетическую ретинопатию. В руководстве признается наличие в странах различных ограничений, таких как дефицит кадров и оборудования, отсутствие доступа к медицинским учреждениям, финансирования для проведения новых инициатив и конкурирующих приоритетов в области здравоохранения. Поэтому руководство предназначено в помощь лицам, формирующим политику, для изучения имеющихся вариантов и определения преимуществ и недостатков различных подходов к созданию и проведению программы. Рассматриваемые варианты основаны на фактических данных, практически осуществимы и реально достижимы для большинства стран.

Скрининг на диабетическую ретинопатию отличается от популяционных программ скрининга тем, что он ориентирован на пациентов с уже диагностированным заболеванием. Проверка зрения пациента с диабетом и предложение соответствующего лечения - это вмешательство, основанное на фактических данных, которое позволяет снизить риск нарушения зрения и слепоты, и должно быть частью рутинного предоставления помощи пациентам с диабетом (WHO Regional Office for Europe & International Diabetes Federation, 1997).

Руководство разработано для поддержки лиц, формирующих политику, в проведении оценки существующей в их стране системы обследования или скрининга на диабетическую ретинопатию, и рассмотрении шагов по повышению ее эффективности за счет применения более систематического подхода (вставка 2).

Вставка 2. Интегрированный подход к предоставлению помощи пациентам с диабетом

В настоящем руководстве основное внимание уделено скринингу на диабетическую ретинопатию, но он не представляет собой нечто обособленное. Напротив, скрининг на диабетическую ретинопатию проводится в контексте обеспечения надлежащего ухода за пациентами с диабетом.

Профилактика и замедление развития диабетической ретинопатии зависит от эффективного управления диабетом. Как отмечается в руководстве ВОЗ, надлежащее информирование пациентов, поддержка самопомощи и содействие контролю уровня сахара в крови, артериального давления и липидов крови посредством ведения здорового образа жизни и соответствующего лечения позволяют достичь хороших результатов в отношении здоровья и качества жизни.

Работники здравоохранения и системы предоставления медицинской помощи не должны работать разобщенно. Соответствующая информация о статусе диабета и зрения должна предоставляться пациенту с диабетом, а также быть доступной для совместного использования в рамках всей системы, чтобы обеспечить интегрированный подход к предоставлению помощи пациенту. Результаты скрининга на нарушения зрения должны быть доступны специалистам, занимающимся лечением диабета; при случайном выявлении во время проведения скрининга любых заболеваний глаз, таких как катаракта или глаукома, пациенты должны направляться за соответствующей офтальмологической помощью.

Разъяснение технических терминов, используемых в руководстве, приводится в Приложении 1.

Соединенное Королевство (Англия): переход от оппортунистического к эффективному систематическому скринингу

В 1990-е гг. в некоторых районах Англии проводился скрининг пациентов с диабетом на диабетическую ретинопатию с использованием 35-мм пленки, полароидной фотографии или биомикроскопии с помощью щелевой лампы. Однако во многих районах отсутствовали полные регистры пациентов с диабетом, применялись разные пороги для ретинопатии и для назначения, и качество скрининга значительно различалось.

Программы скрининга с использованием цифровой ретинальной фотографии начали проводиться в 1998 г. В 2003 г. Национальным комитетом по скринингу был проведен обзор программ и рекомендовано проведение национальной программы систематического скрининга на диабетическую ретинопатию. Национальная программа была учреждена в 2004 г. и, по состоянию на апрель 2020 г. 57 местных служб здравоохранения по всей Англии проводят качественные стандартизированные программы скрининга на диабетическую ретинопатию.

Все пациенты с диабетом в возрасте 12 лет и старше приглашаются на скрининг на диабетическую ретинопатию не реже одного раза в год. Пациенты, подверженные более высокому риску прогрессирования ретинопатии (включая беременных женщин с диабетом), могут приглашаться в клиники цифрового наблюдения для проведения обследования в рамках программы скрининга более часто. В настоящее время, на основе фактических данных о прогрессировании ретинопатии у лиц с низким риском, в английской программе рассматривается возможность увеличения интервала между скринингами с 12 до 24 месяцев для лиц с минимальным риском развития ретинопатии.

С начала проведения программы в каждом районе был создан регистр пациентов с диабетом, который регулярно проверяется и обновляется. Скрининг проводится обученными специалистами и включает двухпольное фотографирование сетчатки. Изображения передаются в цифровом виде в центральную лабораторию для градирования ретинопатии квалифицированными специалистами. Действует комплексная система обеспечения качества, включающая регулярный аудит градирования, проводимый техническими специалистами, осуществляющими градирование в рамках английской программы скрининга.

В 2018–2019 гг. в рамках программы скрининга на диабетическую ретинопатию в Англии было обследовано 2 847 149 пациентов с диабетом (уровень охвата 83%). Обзор причин развития слепоты в Англии, проведенный по истечении семи лет с момента начала проведения программы скрининга на излечимую диабетическую ретинопатию, показал, что по сравнению с ситуацией пятидесятилетней давности, это состояние перестало быть самой частой причиной слепоты среди населения трудоспособного возраста (Liew et al., 2014). Этот факт убедительно доказывает, что систематический скрининг на диабетическую ретинопатию в сочетании со своевременным лечением угрожающих зрению заболеваний способствует снижению частоты возникновения нарушений зрения и слепоты.

3

Принципы скрининга

В публикации «Программы скрининга: краткое руководство» (Европейское региональное бюро ВОЗ, 2020a) описываются принципы скрининга, изложенные Wilson и Jungner (1968) (вставка 3). Для обеспечения эффективности скрининга на какое-либо заболевание необходимо соблюдение этих принципов или критериев.

Вставка 3. Принципы скрининга Wilson и Jungner

1. Выявляемое заболевание должно являться важной проблемой для здоровья.
2. Должны существовать приемлемые меры лечения больных с диагностированным заболеванием.
3. Должны быть в наличии средства диагностирования и лечения заболевания.
4. Выявляемое заболевание должно иметь распознаваемую латентную или раннюю симптоматическую стадию.
5. Должны существовать подходящие тесты или исследования.
6. Тесты должны быть приемлемыми для населения.
7. Следует хорошо понимать закономерности естественного развития заболевания от латентной до явной формы.
8. Следует иметь согласованную политику в отношении того, кто входит в категорию лиц, требующих лечения.
9. Затраты на выявление случаев болезни (включая диагностику и лечение выявленных больных) должны быть экономически сбалансированы с возможными затратами на медицинское обслуживание в целом.
10. Выявление случаев болезни должно быть непрерывным процессом, а не единовременной кампанией.

Источник: Wilson & Jungner (1968).

В следующих двух главах показано, каким образом принципы скрининга Wilson и Jungner соблюдаются в программах скрининга на диабетическую ретинопатию.

3.1. Цель скрининга на диабетическую ретинопатию

Целью систематического скрининга на диабетическую ретинопатию является снижение риска **нарушения зрения и слепоты** среди бессимптомных[1] пациентов с диабетом посредством раннего выявления и эффективного лечения угрожающей зрению диабетической ретинопатии.

Пациенты с появившимися симптомами нарушения зрения должны обращаться за помощью и получать лечение в обычном порядке в существующих офтальмологических службах, а не в рамках программ скрининга.

[1] Бессимптомный пациент - это пациент без видимых нарушений зрения, обусловленных диабетической ретинопатией.

4

Справочная информация: скрининг на диабетическую ретинопатию

В этой главе предлагается справочная информация по вопросам скрининга на диабетическую ретинопатию, в том числе информация по эпидемиологии заболевания, его естественному развитию и классификации, порогу для направления и начала лечения, а также по вопросам профилактики и лечения ретинопатии.

4.1. Эпидемиология

Около 64 миллионов человек, или около 7% населения Европейского региона ВОЗ страдают диабетом (NCD Risk Factor Collaboration, 2016). Согласно оценкам, 950 000 жителей Европейского региона ВОЗ страдают нарушением зрения или слепотой, обусловленными диабетической ретинопатией (Flaxman et al., 2017).

Диабетическая ретинопатия - основная причина предотвратимых нарушений зрения и слепоты среди населения трудоспособного возраста (Cheung et al., 2010; Ding et al., 2012; Leasher et al., 2016). Экономические последствия нарушения зрения и слепоты, обусловленных диабетической ретинопатией, в Европе довольно значительны (Wilson & Jungner, 1968; Happich et al., 2008; Heintz et al., 2010).

Глобальное исследование, проведенное в 2017 г. показало, что в период с 1990 по 2015 гг. среди основных причин нарушения зрения и слепоты уровень общей глобальной распространенности (для всех возрастов) диабетической ретинопатии увеличился, в то время как уровни распространенности всех других причин нарушения зрения и слепоты заметно снизились (Flaxman и др., 2017).

Распространенность диабетической ретинопатии у пациентов с диабетом варьирует в зависимости от типа диабета, продолжительности заболевания и региона. Выбор теста для измерения уровней распространенности, а также параметров измерения может оказать воздействие на количественные значения распространенности. Это означает, что показатели уровней распространенности диабетической ретинопатии могут значительно различаться между исследованиями. Согласно оценкам, в Европе от 20% до 35% пациентов с диабетом страдают той или иной формой диабетической ретинопатии, и примерно 2% имеют пролиферативную диабетическую ретинопатию; у пациентов с диабетом 2 типа показатели распространенности макулярного отёка сетчатки широко варьируют от 1% до 13%, в зависимости от того, каким образом проводится количественная оценка (Williams et al., 2004; Lee et al., 2015; Thomas et al., 2019).

Диабетическая ретинопатия - важная проблема для здоровья

1-й принцип Wilson и Jungner

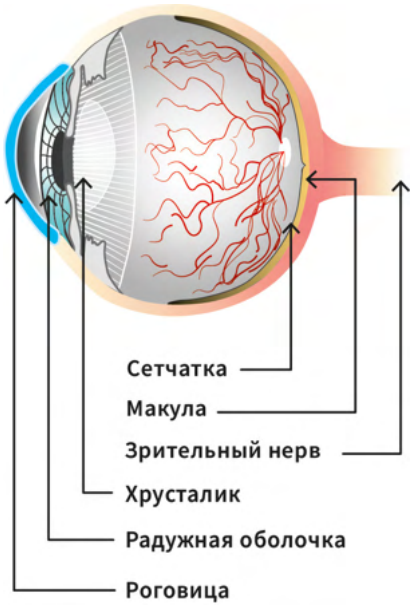
4.2. Как диабет приводит к появлению диабетической ретинопатии

На рисунке 1 изображено строение глаза. Сетчатка - это внутренняя оболочка глаза, которая содержит фоторецепторные клетки, обеспечивающие преобразование света в нервные импульсы. Макула - это центральная область сетчатки, отвечающая за остроту деталей и цветовое зрение.

Диабетическая ретинопатия является прямым следствием повышенного уровня глюкозы в мелких кровеносных сосудах сетчатки. Другие важные факторы риска развития диабетической ретинопатии - повышенное артериальное давление и повышенный уровень липидов сыворотки крови, распространенные среди пациентов с диабетом.

У пациентов с диабетической ретинопатией могут отсутствовать симптомы нарушения зрения (бессимптомное течение).

Рисунок 1. Глаз



Источник: адаптировано из ВОЗ (2020).

Диабетическая ретинопатия является прямым следствием повышенного уровня глюкозы в мелких кровеносных сосудах сетчатки. Другие важные факторы риска развития диабетической ретинопатии - повышенное артериальное давление и повышенный уровень липидов сыворотки крови, распространенные среди пациентов с диабетом.

У пациентов с диабетической ретинопатией могут отсутствовать симптомы нарушения зрения (бессимптомное течение).

На далеко зашедшей стадии развития диабетической ретинопатии у пациента может внезапно развиться серьезное нарушение зрения или слепота из-за кровоизлияния в сетчатку глаза из новообразованных патологических сосудов сетчатки или повреждения сетчатки в результате ее отслойки.

По мере прогрессирования диабетического макулярного отека, утолщение сетчатки поражает центральную область макулы. Это повреждение может происходить медленнее, чем при пролиферативной диабетической ретинопатии, приводя к ***прогрессирующему*** нарушению зрения.

4.3. Естественное развитие и классификация диабетической ретинопатии

Естественное развитие диабетической ретинопатии было описано в «Исследовании раннего лечения диабетической ретинопатии» (ETDRS), проведенном в 1980-х гг. (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group, 1991). Описание прогрессирования заболевания, предложенное в ETDRS, до сих пор используется в качестве основы для систем классификации диабетической ретинопатии.

Системы классификации и градации ***классифицируют*** результаты обследований глазного органа с использованием согласованной терминологии, а затем ***градируют*** их по степени тяжести.

Один из примеров системы классификации, основанной на ETDRS, находится в руководстве Международного совета по офтальмологии (ICO) по диабетической ретинопатии (International Council for Ophthalmology, 2017; Wong et al., 2018).

В классификации различаются ретинопатия и макулопатия, потому что они могут прогрессировать с разной скоростью, и изменения в макуле могут происходить при всех степенях тяжести диабетической ретинопатии.

Упрощенный вариант системы классификации представлен на рисунках 2а и 2б. Полную версию классификации ICO можно найти в Приложении 2.

Рисунок 2а. Классификация диабетической ретинопатии



Примечания: описание каждой стадии упрощено. Полное описание см. в Приложении 2.

[a] Фотография © Simon Harding.

Источник: International Council for Ophthalmology (2017).

Рисунок 2б. Классификация диабетического макулярного отека



Примечания: описание каждой стадии упрощено. Полное описание см. в Приложении 2.

[b] Фотография © Vittorio Silvestre.

Источник: International Council for Ophthalmology (2017).

Классификация степени тяжести диабетической ретинопатии (градация) указывает на риск развития у пациента самой тяжелой формы диабетической ретинопатии, угрожающей потерей зрения.

Лица, формирующие политику, совместно с врачами клинической практики, должны обсудить вопрос о том, какая система классификации и градации используется у них в стране, и принять решение о необходимости внесения изменений или обновлений.

Естественное развитие диабетической ретинопатии хорошо изучено, и имеется распознаваемая латентная или ранняя симптоматическая фаза.

4-й и 7-й принципы Wilson и Jungner

4.4. Профилактика и лечение диабетической ретинопатии

Надлежащий контроль артериального давления, уровня глюкозы и липидов крови позволяет снизить риск развития диабетической ретинопатии и замедлить прогрессирование уже существующей стадии диабетической ретинопатии (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993; Turner et al., 1998; Yau et al., 2012). Такой подход должен лежать в основе стратегии профилактики и лечения диабетической ретинопатии у всех пациентов с диабетом.

Лазерная терапия является основным методом лечения пролиферативной диабетической ретинопатии, и может использоваться для лечения диабетического макулярного отека (Wong et al., 2018).

Интравитреальные инъекции препаратов анти-VEGF (ингибиторов фактора роста эндотелия сосудов) и стероидов способствуют торможению прогрессирования заболевания и сохранению зрительной функции при диабетическом макулярном отеке (Wong et al., 2018). Существует ряд препаратов анти-VEGF; бевацизумаб включен в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ (Европейское региональное бюро ВОЗ, 2020b).

Проведение витрэктомии показано для восстановления зрения при кровоизлиянии в стекловидное тело, которого не удалось остановить лазерной терапией, и при тракционной отслойке сетчатки макулы.

За дополнительными научно обоснованными рекомендациями по лечению диабетической ретинопатии и макулопатии для стран с различным уровнем ресурсов (Wong et al., 2018) лицам, формирующим политику, рекомендуется обратиться к руководству ICO по диабетической ретинопатии (International Council for Ophthalmology, 2017).

Существует согласованная политика в отношении того, кто входит в категорию лиц, требующих лечения, и приемлемые меры лечения пациентов с диабетической ретинопатией, основанные на фактических данных

2-й и 8-й принципы Wilson и Jungner

5

Разработка эффективной программы скрининга на диабетическую ретинопатию

В этой главе рассматриваются некоторые важные аспекты, связанные с разработкой программы скрининга, в том числе:

- тест или тесты для скрининга на диабетическую ретинопатию;
- частота проведения скрининга пациентов с диабетом;
- использование маршрута скрининга для повышения эффективности;
- установление порога для направления пациента за специализированной помощью.

В ней также рассматриваются новые технологии, и то, как они могут быть использованы в будущей программе скрининга на диабетическую ретинопатию.

5.1. Скрининг-тест

Скрининг на диабетическую ретинопатию проводится с помощью нескольких тестов. Важными факторами при выборе теста являются его чувствительность (способность выявлять заболевание в случае его присутствия) и специфичность (способность выявлять отсутствие заболевания в случае его отсутствия), однако лицам, формирующим политику, необходимо учитывать, что информация об эффективности тестов на диабетическую ретинопатию может быть неоднозначной для интерпретации. Это связано с тем, что:

- исследователи используют различные результаты для измерения чувствительности, например, способность теста выявлять ***любую*** стадию диабетической ретинопатии по сравнению с ***угрожающей потерей зрения*** стадией ретинопатии;
- некоторые тесты подходят для выявления диабетического макулярного отека лучше, чем для выявления градаций диабетической ретинопатии.

Эффективность теста необходимо рассматривать с учетом других факторов, таких как стоимость и простота проведения. Более подробно тесты рассматриваются в таблице 1. Там, где стоимость не является препятствием, предпочтительным методом скрининга является цифровая ретинальная фотография, обеспечивающая качественные изображения и возможность хранения и последующего пересмотра изображений.

Чувствительность различных тестов может варьировать в зависимости от специалиста, проводящего обследование, и его квалификации; эти аспекты важны для таких тестов, как прямая офтальмоскопия. Систематический обзор, в котором проводилось исследование чувствительности теста в зависимости от оператора, показал, что при проведении прямой офтальмоскопии врачами общей практики (семейными врачами), ее чувствительность варьировала от 25% до 66%, а офтальмологами–от 43% до 79% (Hutchinson et al., 2000).

Таблица 1. Имеющиеся инструменты скрининга: преимущества и недостатки

Метод	Комментарии
Прямая офтальмоскопия  **© Vittorio Silvestre.**	Преимущества • Портативное оборудование • Относительно недорогая • Не требует специальных установок для использования Недостатки • Требует расширения зрачка • Маленькое поле обзора сетчатки • Низкая чувствительность: даже обученному персоналу может быть трудно заметить маленькие микрососудистые аномалии • Менее эффективна, чем биомикроскопия с помощью щелевой лампы через расширенные зрачки • Не предоставляет возможности последующего пересмотра

Таблица 1. (продолжение)

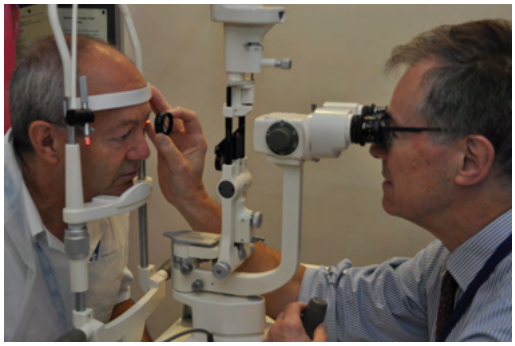
Метод	Комментарии
Непрямая офтальмоскопия  **© Vittorio Silvestre.**	Преимущества • Портативное оборудование • Большее поле обзора сетчатки • Относительно недорогая Недостатки • Требует расширения зрачка • Даже обученному персоналу может быть трудно заметить маленькие микрососудистые аномалии • Менее эффективна, чем биомикроскопия с помощью щелевой лампы через расширенные зрачки • Не предоставляет возможности последующего пересмотра
Биомикроскопия с помощью щелевой лампы  **© Simon Harding.**	Преимущества • Большое поле обзора сетчатки • Золотой стандарт для обучения медицинских работников обследованию сетчатки глаза • Имеются портативные настольные версии Недостатки • Относительно дорогая • Большинство типов оборудования стационарное • Требует расширения зрачка • Требует использования специальных линз • Обычно не представляет возможности последующего пересмотра, но есть возможность фотографии результатов
Оптическая когерентная томография (ОКТ)  **© Simon Harding.**	Преимущества • Один из лучших способов оценки макулярного отека (утолщения сетчатки и интраретинального отека) Недостатки • Для выявления диабетической ретинопатии необходимо использовать вместе с другими скрининг-тестами, такими как биомикроскопия с помощью щелевой лампы или региональная фотография • Относительно дорогое оборудование

Таблица 1. (продолжение)

Метод	Комментарии
Ретинальная фотография (мидриатическая и немидриатическая)  **© Simon Harding.**	Преимущества • Достаточно крупное поле обзора • Может использоваться обученным немедицинским персоналом (не врачами) • Некоторые виды камер портативны - их можно транспортировать в мобильных клиниках к месту проведения скрининга • Могут быть присоединены к компьютерам, фотографии могут храниться длительное время • Позволяет объективное сравнение одного и того же пациента, или между разными группами пациентов, обследованных в разное время или разными специалистами • Может использоваться в качестве инструмента для обучения пациентов, демонстрируя актуальность и важность для пациента • Легко используется для оценки работы проводящего скрининг и аудита градирования • Может быть проведен аудит Недостатки • Относительно дорогое оборудование • Пациентам с помутнением оптических сред, например, с катарактой, может быть невозможно сделать снимок; это основной источник неудач скрининга на диабетическую ретинопатию; в этом случае пациентам будет необходимо пройти повторное обследование с применением других методов, таких как биомикроскопия с помощью щелевой лампы Мидриатическая камера по сравнению с немидриатической • Немидриатические камеры не требуют расширения зрачка в 80–90% случаев, хотя некоторые врачи расширяют зрачок, чтобы уменьшить число изображений, которые не поддаются градации; мидриатические камеры требуют расширение зрачка во всех случаях • Для использования немидриатических камер необходима темная комната для максимального расширения зрачка • Расширение зрачка может длиться несколько часов[a] и вызывать нечеткость зрения; пациентам не рекомендуется управлять транспортным средством после расширения зрачков. [a]Точное время зависит от типа глазных капель, и может составлять от 2 до 24 часов.

Источник: International Council for Ophthalmology (2017). Воспроизводится с разрешения авторов.

Существует подходящий тест, и тесты, используемые для скрининга на диабетическую ретинопатию, приемлемы для населения

5-й и 6-й принципы Wilson и Jungner

5.2. Частота проведения скрининга пациентов с диабетом

В ряде исследований рассматривалась оптимальная частота проведения скрининг-тестов, которая иногда называется скрининговым интервалом (Tcheugui et al., 2013; Taylor-Phillips et al., 2016). В большинстве исследований делается вывод, что скрининговый интервал или оптимальная частота проведения скринингов должна составлять один-два года.

В некоторых исследованиях изучались возможности установления индивидуального интервала между скринингами, регулирования интервала в соответствии с гликемическим контролем и стадией ретинопатии пациента, или только по степени тяжести ретинопатии (Younis et al., 2001; Leese et al., 2015; Scanlon et al., 2015; Byrne et al., 2020). Установление оптимального интервала позволит сбалансировать риски для пациентов с экономической эффективностью и доступностью программы скрининга.

5.3. Использование маршрута скрининга для повышения эффективности

Неорганизованные, но регулярные проверки зрения у пациентов с диабетом эффективны, если пациенты, ведение которых осуществляется таким образом, получают их регулярно и, при необходимости, берутся под наблюдение и направляются на лечение. Однако отсутствие систематического подхода может означать, что не все пациенты с диабетом всегда своевременно получают необходимую им офтальмологическую помощь, что приводит к потере возможностей предотвращения развития нарушений зрения и слепоты.

Эффективный скрининг на диабетическую ретинопатию требует наличия не только скрининг-теста, но и маршрута скрининга.

На рисунке 3 представлен пример стандартного маршрута для любой программы скрининга. Важность каждого этапа для организации эффективной программы скрининга представлена ниже.

Скрининг на диабетическую ретинопатию - это маршрут (непрерывный процесс)

10-й принцип Wilson и Jungner

Использование маршрута скрининга позволяет систематизировать неорганизованные проверки зрения. В исследованиях, сопоставляющих пути организации программ скрининга, подтверждается, что систематические программы скрининга более экономически эффективны в отношении снижения риска нарушения зрения и слепоты, чем неорганизованные[2] (James et al., 2000; Jones & Edwards, 2010).

[2] В соответствии с руководством «Программы скрининга: краткое руководство» (Европейское региональное бюро ВОЗ, 2020a), в настоящем документе для обозначения скрининга, который не проводится *организованно* или систематически, используется термин *неорганизованный* скрининг, а не оппортунистический скрининг.

Рисунок 3. Этапы маршрута скрининга

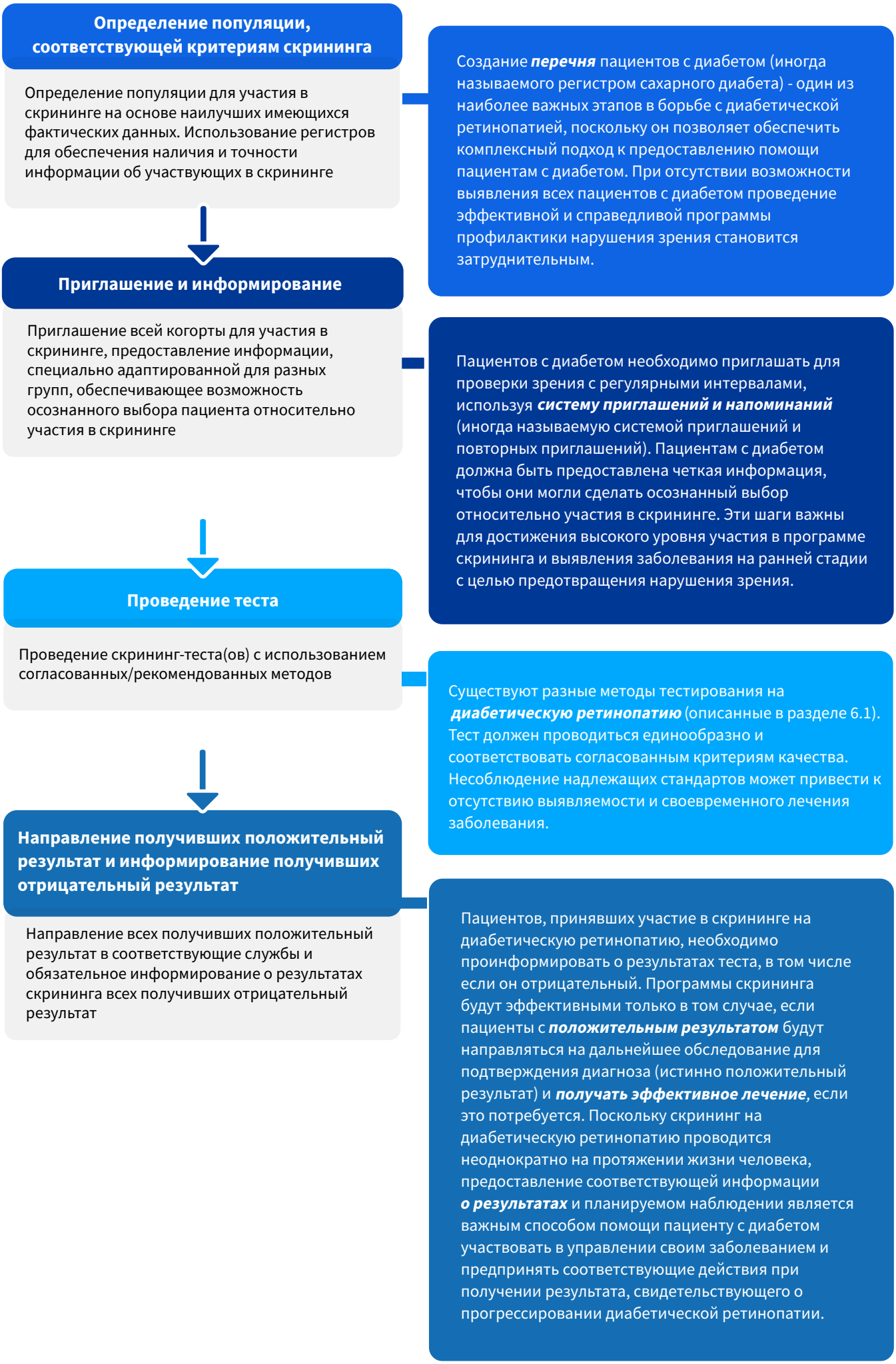


Рисунок 3. (продолжение)



Систематический скрининг на диабетическую ретинопатию (включая диагностику и лечение выявленных больных) является экономически эффективным (экономически сбалансированным с возможными затратами на медицинское обслуживание в целом)

9-й принцип Wilson и Jungner

5.4. Порог для направления

Основная цель проведения скрининга на диабетическую ретинопатию состоит в направлении пациентов на лечение ***до*** развития у них пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР) или прогрессирующего диабетического макулярного отека, чтобы можно было начать лечение до возникновения нарушения зрения.

Выявленная в ходе скрининга стадия диабетической ретинопатии, при которой пациент направляется на лечение, ***называется порогом для направления.*** Считается, что пациенты, у которых в ходе скрининга была выявлена пороговая или более тяжелая стадия, получили ***положительный результат скрининга,*** а пациенты, не имеющие такой тяжести заболевания - ***отрицательный результат.***

Скорость прогрессирования заболевания от легкой до тяжелой стадии варьирует между пациентами, поэтому пациенты с положительным результатом скрининга, диагноз которых подтвержден, часто находятся под ***наблюдением*** офтальмолога, который оценивает их состояние с интервалом в три или шесть месяцев, прежде чем принять решение о проведении лазерной, анти-VEGF или другой терапии.

Стадия диабетической ретинопатии, установленная в качестве порога для направления, может различаться по странам. Установление «низкого» порога для направления (например, умеренная непролиферативная диабетическая ретинопатия (НПДР)) может привести к необходимости офтальмологического наблюдения большого числа пациентов, что повысит риск перегрузки офтальмологических служб. Установление «высокого» порога для направления (например, выраженная НПДР) может способствовать снижению числа пациентов, находящихся под наблюдением, но приводить к задержке выявления пациентов с запущенными стадиями заболевания. Последствия изменения порога для направления более подробно рассматриваются в Приложении 3.

Лицам, формирующим политику, необходимо обеспечить баланс этих рисков. С этой целью для согласования соответствующих порогов для направления потребуется обратиться к научно обоснованным руководствам и врачам клинической практики.

5.5. Новые технологии в скрининге на диабетическую ретинопатию

Скрининг на диабетическую ретинопатию - быстро развивающееся направление. Лица, формирующие политику, должны убедиться, что они используют самые последние имеющиеся фактические данные и планируют проведение программы, которая сможет реагировать на изменение фактических данных и появление новых технологий.

Новые виды технологий, такие как автоматизированные системы оценки изображений и портативные камеры, разрабатываются наряду с методами скрининга на диабетическую ретинопатию и могут предложить новые методы скрининга в будущем.

Скрининг на диабетическую ретинопатию также, вероятно, выиграет от дальнейшего развития технологий на основе искусственного интеллекта для получения и анализа изображений, позволяющих обеспечить возможности для улучшения качества визуализации и градирования.

В дополнение к используемым в настоящее время критериям градации диабетической ретинопатии, анализ сосудов сетчатки может предложить более глубокое понимание сердечно-сосудистого/ цереброваскулярного риска развития осложнений.

Увязывание результатов скрининга на наличие ретинопатии с другими факторами риска, связанными с диабетом, такими как HbA1c и артериальное давление, позволяет использовать подход, основанный на оценке риска, для установления интервала проведения скрининга. В ближайшие годы такой

индивидуальный подход с переменным интервалом между скринингом на диабетическую ретинопатию и другие осложнения, будет внедрен с высокой долей вероятности.

Лицам, формирующим политику, необходимо работать с врачами клинической практики и представителями научных кругов для проведения анализа доказательной базы новых технологий и оценки их экономической эффективности и доступности.

Соединенное Королевство (Шотландия): использование технологий для решения проблемы повышения спроса на скрининг

В Шотландии с 2003 г. действует централизованная программа скрининга на диабетическую ретинопатию. По мере появления новых технологий и фактических данных программа претерпевала преобразования. В настоящее время в программе функционирует единая система управления медицинской информацией, которая сохраняет цифровые ретинальные изображения, демографические данные пациентов, результаты скрининга пациентов (градирование при скрининге) и приглашения, а также отслеживает прохождение пациентов по всему маршруту скрининга.

Как и во многих других странах, в Шотландии наблюдается рост числа пациентов с диабетом, что создает дополнительную нагрузку на службы здравоохранения. В 2012 г. в Шотландии начала использоваться автоматизированная система чтения изображений Autograder. Autograder точно выявляет пациентов с наименьшим риском (примерно 40% пациентов), которые не нуждаются в дальнейшем обследовании, и могут быть приглашены на следующий скрининг в обычном порядке. Изображения остальных пациентов градируются вручную. Такая система позволяет снизить нагрузку при проведении градирования с одновременным сохранением качества, делая программу скрининга более экономически эффективной и устойчивой в будущем. Качество результатов, получаемых при использовании Autograder, оценивается в рамках текущих внутренних (непрерывных) и внешних (раз в два года) процессов обеспечения качества.

Шотландия выступила с инициативой по внедрению более сложных систем градирования с использованием новейших технологий искусственного интеллекта. Целью является дальнейшее сокращение градирования вручную, повышение качества и управление клиническими рисками (Styles, 2019).

6

Разработка стратегии преобразования программы скрининга на диабетическую ретинопатию

В этой главе рассматривается, каким образом лица, формирующие политику, могут разработать стратегию внедрения новой программы скрининга на диабетическую ретинопатию или усовершенствовать и преобразовать подход, уже существующий в их стране. В ней подчеркивается важность стратегического руководства и координации на всех этапах разработки и внедрения новых крупных программ или подходов к скринингу на диабетическую ретинопатию.

В главе представлена схема проведения ситуационного анализа для оценки сильных и слабых сторон существующего в стране подхода и разработки стратегии преобразования. В ней признается важность учета темпов преобразования и необходимости для некоторых стран использовать поэтапный подход к осуществлению преобразований.

Последующие главы будут посвящены обсуждению областей схемы и аспектов разработки и планирования стратегии преобразования с учетом усовершенствования слабых и использования сильных сторон существующего подхода.

В конце руководства представлены примеры из разных стран, иллюстрирующие применение схемы для практической разработки стратегии преобразования программ скрининга.

6.1. Стратегическое руководство, координация и управление

Любой сложный процесс преобразований требует стратегического руководства и координации на всех уровнях системы здравоохранения.

6.1.1. Проектная группа экспертов национального или субнационального уровня

Лицам, формирующим политику, потребуется поддержка широкого круга заинтересованных сторон для разработки и осуществления стратегии преобразования. Составление перечня заинтересованных сторон с указанием их областей знаний и интересов позволит создать группу экспертов, обладающую необходимыми навыками, опытом и влиянием.

В группу экспертов могут входить ведущие специалисты здравоохранения, такие как офтальмологи, эндокринологи/диабетологи, семейные врачи, оптометристы (если национальное законодательство включает эту профессиональную категорию) и представители соответствующих профессиональных ассоциаций. В нее также могут входить пользователи услуг и представители гражданского общества, а также эксперты в области эпидемиологии, кадров здравоохранения, управления информацией, финансирования, закупок, комплектования персоналом и управления проектами. Группа экспертов будет отвечать за разработку стратегии, а также управление различными направлениями работы, необходимыми для ее осуществления. По мере изменения задач состав группы заинтересованных сторон может корректироваться с целью обеспечения наличия необходимых экспертных знаний и опыта.

Швеция: взаимодействие с основными профессиональными группами, участвующими в проведении скрининга на диабетическую ретинопатию

Национальный совет здравоохранения и социального обеспечения - это правительственное учреждение при Министерстве здравоохранения и социальных дел Швеции, которое разрабатывает нормативные акты и национальные руководства в области здравоохранения и медицинского обслуживания. Программа скрининга на диабетическую ретинопатию не считается национальной программой скрининга в Швеции, поэтому правила ее проведения регулируются региональными администрациями. Для взаимодействия с соответствующими заинтересованными сторонами из представителей Шведского ретинального общества (Medicinska retinaklubben), Шведского общества диабетологов и Национального регистра

диабета была создана совместная рабочая группа, объединившая основные профессиональные группы, участвующие в проведении скрининга на диабетическую ретинопатию: офтальмологов, эндокринологов, терапевтов, врачей общей практики и медсестер-диабетологов. Такое сотрудничество предоставляет возможности для совместного обсуждения и принятия научно-обоснованных решений всеми соответствующими участниками. В настоящее время предоставление медицинской помощи на местном уровне, в том числе проведение программ скрининга на диабетическую ретинопатию, является ответственностью администраций двадцати одной самоуправляемой области.

6.1.2. Подгруппы

Группа экспертов национального или субнационального уровня может создавать подгруппы для организации различных направлений работы. Например, может быть создана ***клиническая консультативная подгруппа*** для консультирования группы экспертов национального или субнационального уровня по вопросам клинических руководств, протоколов и стандартов качества программы.

6.1.3. Группы предоставления услуг на местном уровне

Группы предоставления услуг на местном уровне играют решающую роль в эффективном внедрении программ скрининга. Они способствуют продвижению междисциплинарного сотрудничества офтальмологов, эндокринологов/диабетологов и семейных врачей. После завершения разработки программы скрининга группы местного уровня могут продолжать курировать повседневное функционирование программы скрининга на местном уровне.

Необходимо наличие четких каналов связи между группами национального или субнационального уровня и группами предоставления услуг на местном уровне, которые будут использоваться для четкого определения того, что ожидается от групп местного уровня в отношении осуществления или внесения изменений в программы. Участие в группах предоставления услуг на местном уровне будет зависеть от организации системы здравоохранения местного уровня и выбранной модели скрининга.

6.2. Схема управления стратегией преобразования

Схема, представленная на рисунке 4, включает четыре области: ресурсы и инфраструктура, маршрут, качество и равенство доступа.

Для повышения эффективности программы важна каждая область; сосредоточение внимания исключительно на одной области не позволит добиться максимального повышения эффективности принятой стратегии. Например, инвестирование в оборудование без разработки маршрута выявления и, в случае необходимости, направления пациентов с диабетом на дальнейшее обследование, будет неэффективным.

В схеме также рассматриваются соответствующие темпы преобразований для страны и возможность применения поэтапного подхода к преобразованию программы.

Рисунок 4. Четыре области стратегии преобразования программы скрининга на диабетическую ретинопатию



6.3. Использование схемы для проведения ситуационного анализа

Данная схема может применяться для проведения ситуационного анализа. «Инструмент ВОЗ оценки систем управления диабетом и диабетической ретинопатией» (TADDS) (WHO, 2015) также представляет собой полезный ресурс.

Информация, полученная с использованием Инструмента TADDS и из других источников, может быть проанализирована странами по четырем областями схемы с целью определения сильных и слабых сторон подхода к обследованию или скринингу на диабетическую ретинопатию.

6.3.1. Ресурсы и инфраструктура

В рамках этой области лица, формирующие политику, получат возможность свести воедино данные ситуационного анализа, которые позволят им получить точное представление о физических и кадровых ресурсах, имеющихся для проведения программы скрининга, и установить, каким образом они могут быть использованы для обследования, диагностирования и лечения. Эта область должна охватывать следующие аспекты.

- Какое оборудование используется для ***тестирования*** на диабетическую ретинопатию в настоящее время? Перечень офтальмологического оборудования, имеющегося в наличии в больницах и других медицинских учреждениях, предложенный ВОЗ TADDS, может оказаться полезным при сборе этой информации.
- Какое оборудование имеется в наличии для проведения ***диагностики*** и ***лечения*** диабетической ретинопатии? ВОЗ TADDS предлагает составить перечень с указанием количества и распределения больниц государственного (общественного) и частного сектора, а также их потенциала оказания офтальмологической помощи и имеющегося у них оборудования.
- Какой ***персонал*** имеется и обучен проведению скрининга, диагностики и лечения диабетической ретинопатии, и где он находится? Для этого ВОЗ TADDS предлагает составить перечень предполагаемого числа и распределения зарегистрированных офтальмологов (включая витреоретинальных

хирургов и врачей-ретинологов, оптометристов (если национальное законодательство включает эту профессиональную категорию) и других соответствующих врачей клинической практики).
- Каков ***имеющийся потенциал*** для проведения лазерной терапии и интравитреальных инъекций лекарственных препаратов, выраженный в виде числа пациентов, которым может проводиться терапия в различных условиях в течение определенного периода времени?
- Какие виды технологий ***управления медицинской информацией*** (на основе бумажных носителей, программного обеспечения или комбинации двух) используются (если используются) для ведения регистров пациентов с диабетом и системы приглашений и напоминаний?
- Какое ***программное обеспечение*** (если таковое имеется) используется для хранения изображений ретинальных камер?

Сведение этой информации воедино позволяет лицам, формирующим политику, составить представление об имеющемся потенциале, существующих пробелах и возможных последствиях на будущее. Результаты такого анализа позволят определить дизайн новой модели программы скрининга на диабетическую ретинопатию (см. главу 7), и системы управления медицинской информацией (см. раздел 11.5).

6.3.2. Маршрут

В этой области обобщается информация о наличии маршрута скрининга, от определения когорты, соответствующей критериям скрининга, до направления для диагностики и лечения.

Лица, формирующие политику, должны определить наличие следующих компонентов:

- процедур, обеспечивающих возможность составления регистров всех пациентов с диагнозом диабет;
- систем классификации и градации диабетической ретинопатии с предусмотренной процедурой направления пациентов, получивших положительный результат скрининга;
- руководств, протоколов и стандартных рабочих процедур;
- методов сбора данных, в том числе процедур отслеживания на всем маршруте скрининга;
- процедур информирования заинтересованных сторон (например, пациентов с диабетом, семейных врачей, офтальмологов, руководителей медицинских учреждений, а также групп координации и управления) о результатах проведенного обследования.

Составление схемы существующего маршрута (см. раздел 12.3, таблицу 2) позволит лицам, формирующим политику, определить его слабые стороны, например, неспособность определения когорты, соответствующей критериям скрининга, а также сильные, например, наличие национальных руководств.

Результаты анализа могут быть использованы для создания нового маршрута скрининга, как обсуждается в главе 8 и разделе 11.2.

6.3.3. Качество

Эта область касается в основном качества предоставляемых услуг, и способов его измерения и оценки.

Лица, формирующие политику, должны всесторонне изучить:

- кто руководит или несет ответственность за проведение скрининга на местном и/или областном уровнях;
- какая профессиональная подготовка доступна для персонала, проводящего скрининг на диабетическую ретинопатию, включая курсы повышения квалификации и процедуры аттестации персонала;
- какие показатели, стандарты или информация о качестве программы скрининга или обследования на диабетическую ретинопатию отслеживаются, и является ли это частью системы обеспечения качества или системы оценки эффективности работы;
- какие аудиты или проверки качества проводятся для оценки качества программы скрининга;
- какой мониторинг и оценка проводятся на регулярной основе;
- гарантировано ли качество процедуры проведения скрининга в программе качества.

Обобщение этой информации позволит лицам, формирующим политику, получить представление о следующих аспектах:

- возможности составления отчетности по качеству программы скрининга;
- наличии потенциальных проблем с качеством существующей системы;
- мерах по улучшению качества программы скрининга, предпринимаемых в настоящее время.

Результаты анализа могут быть использованы для разработки плана повышения качества программы скрининга, как обсуждается в главе 9 и разделах 11.1, 11.2 и 11.3.

6.3.4. Равенство доступа

Эта область посвящена выявлению потенциального неравенства в существующей системе.

- Какая доля пациентов с диабетом в настоящее время проходит регулярные обследования или скрининг на диабетическую ретинопатию? Что происходит с другими пациентами с диабетом? Для содействия в проведении этого анализа ВОЗ TADDS предлагает пользоваться данными об обращении за офтальмологическими услугами или услугами по лечению диабета, агрегированными на местном или национальном уровне.
- Обусловлено ли равенство доступа к скринингу, диагностике или лечению платежеспособностью пациента или финансовой системой страны? ВОЗ TADDS рекомендует определить уровень охвата населения государственным медицинским страхованием и составить перечень процедур/услуг по лечению диабета и офтальмологических услуг, которые покрываются в рамках государственного медицинского страхования.
- Зависит ли равенство доступа к качественным услугам скрининга, диагностике или лечению от структурных факторов, связанных со способом проведения программы? Такие факторы включают:
    - место жительства пациента: сельский или городской район;
    - ведение пациента с диабетом: эндокринологом/диабетологом в больничной клинике или семейным врачом в семейной медицинской клинике;
    - различие в предоставлении услуг пациентам с диабетом 1 и 2 типа: TADDS ВОЗ рекомендует сбор подробных данных из агрегированных на местном или национальном уровне данных об обращении за помощью по лечению диабета и офтальмологическими услугами, на основе, например, диагноза или типа услуги.
- Существует ли неравенство, связанное с характеристиками пациентов, такими как пол, возраст, инвалидность, этническая принадлежность и неблагоприятное социальное положение?

Обобщение этой информации позволит лицам, формирующим политику, составить представление о следующем:

- имеется ли причинно-следственная связь между организацией системы финансирования или платежеспособностью пациента и неравенством в доступе к услугам скрининга;
- какие структурные факторы приводят к неравенству в доступе к услугам;
- какие прочие препятствующие факторы необходимо устранить для обеспечения равенства доступа для всех.

Результаты анализа могут быть использованы для разработки плана обеспечения равенства доступа к услугам, как обсуждается в главе 10 и разделе 11.7.

Венгрия: проведение ситуационного анализа для более эффективного удовлетворения потребностей пациентов с диабетом

В 2014–2015 гг. в Венгрии было проведено обследование на предмет слепоты, которое показало, что население в непропорционально высокой степени подвержено потере зрения, обусловленной наличием диабета, и что существующая неорганизованная программа скрининга не охватывает всех, кто нуждается в услугах. Обследование продемонстрировало, что даже несмотря на то, что в Венгрии используется система электронных медицинских карт, и имеется достаточное число офтальмологов для обслуживания пациентов с диабетом, нацеленность только на офтальмологический статус не отвечает потребностям населения в должной мере, и что общие проблемы общественного здоровья в значительной степени способствуют высокой распространенности диабета и диабетической ретинопатии (Németh et al., 2018).

В этой связи в Венгрии была разработана программа скрининга на диабетическую ретинопатию, которая является частью более широкой инициативы в области охраны общественного здоровья, в рамках которой питание, общее благосостояние и физическая активность пациента рассматриваются как часть целостного подхода к лечению диабета. Пациенты проходят осмотр в мобильной клинике, оборудованной цифровой ретинальной камерой, что дает возможность проводить обследование глаз одновременно с более широкой оценкой общего состояния здоровья.

Следующий этап программы - проведение дополнительного обучения по выявлению заболевания и вариантам его лечения. Правительство также принимает меры по обеспечению доступности других подходящих видов лечения.

6.4. Темпы преобразований

Лицам, формирующим политику, уже на начальном этапе необходимо принять решение, может ли внедрение новой программы систематического скрининга быть эффективным решением для их страны. Преимущества создания новой программы заключаются в возможности взаимной интеграции системы управления информацией и системы цифровой визуализации, что позволит обеспечить более быстрый доступ к эффективному скринингу на диабетическую ретинопатию для пациентов с диабетом. Однако объем ресурсов, необходимый для создания такой системы, может находиться за пределами досягаемости для многих стран или регионов.

При недостаточности ресурсов для внедрения новой комплексной программы в один этап, или если результаты проведенного ситуационного анализа демонстрируют отсутствие необходимости или неэффективность использования ресурсов для такого подхода, лицам, формирующим политику, необходимо разработать поэтапный подход к преобразованию программы скрининга от неорганизованного к систематическому, с учетом имеющихся ресурсов и с одновременным расширением уровня охвата.

7

Ресурсы и инфраструктура: дизайн программы

Первая область схемы преобразования программы скрининга определяет наличие ресурсов и инфраструктуры, а также потенциальные проблемы с наличием потенциала системы здравоохранения. Эта информация должна быть использована лицами, формирующими политику, для принятия решения о том, как направить имеющиеся ресурсы на создание наиболее экономически эффективной и доступной программы скрининга (см. вставку 4).

Вставка 4. Обеспечение надлежащего потенциала для проведения лазерной терапии

Некоторые страны могут не иметь достаточного потенциала в области проведения лазерной терапии, необходимого для удовлетворения существующих потребностей. Соответственно, они не смогут отреагировать надлежащим образом на рост потребности в лазерной терапии, которая возникнет в результате внедрения программы скрининга.

В таких условиях ***наращивание потенциала для проведения лазерной терапии должно осуществляться в приоритетном порядке до расширения программы скрининга.***

В Приложении 4 в Таблицах готовых расчетов предлагается метод количественной оценки вероятной потребности в лазерной терапии на основе числа пациентов, принявших участие в скрининге.

При выборе модели программы скрининга лицам, формирующим политику, необходимо учитывать следующее.

7.1. Какой(-ие) тест(ы) проводить?

Решение о типе скрининг-теста зависит от стоимости оборудования, а также от наличия или отсутствия в стране ретинальных камер или щелевых ламп, или необходимости приобретения нового оборудования. Также может применяться смешанный подход с использованием комбинации уже имеющихся ретинальных камер и щелевых ламп (см. раздел 5.1) (вставка 5).

Вставка 5. Скрининг на диабетическую ретинопатию можно проводить даже в условиях экономической недоступности ретинальных камер для всей страны

Цифровая ретинальная фотография считается наиболее эффективным методом скрининга на диабетическую ретинопатию, однако многие страны не могут себе позволить покупку камер для проведения скрининга всех, кто страдает диабетом. Это не означает прекращения разработки программ скрининга: обученные и компетентные практикующие врачи могут проводить скрининг пациентов с использованием метода биомикроскопии с помощью щелевой лампы или прямой офтальмоскопии (если нет возможности проведения биомикроскопии с помощью щелевой лампы), постепенно наращивая потенциал использования цифровых ретинальных камер по мере появления ресурсов.

7.2. Какой персонал должен проводить скрининг?

Скрининг могут проводить офтальмологи, эндокринологи/диабетологи, терапевты[3], оптометристы, семейные врачи, медсестры и специально обученные техники. Решение должно приниматься на основе местного законодательства и наличия или отсутствия определенных категорий персонала, а также на основе размера ставок персонала в соответствии со штатным расписанием.

7.3. Где должен проводиться скрининг пациентов с диабетом?

Скрининг может проводиться в учреждениях системы первичной медико-санитарной помощи, многопрофильных клиниках, специализирующихся на лечении диабета, офтальмологических клиниках, кабинетах оптометриста и других доступных местах, например, торговых площадках. Можно также использовать мобильные клиники, оборудованные в микроавтобусах. При принятии решения о месте проведения скрининга необходимо руководствоваться факторами легкой доступности для пациентов, типом теста и имеющимся персоналом. Может потребоваться применение смешанного подхода.

Лица, формирующие политику, также должны рассмотреть вопрос о том, как за счет изменения следующих двух факторов преодолеть ***ограниченность возможностей или потенциала для проведения скрининга, и обеспечить предоставление услуг диагностики и лечения (лазерной терапии):***

- ***интервал между скринингами:*** для пациентов без ретинопатии интервал между скринингами может составлять от одного до двух лет и изменяться по мере приведения программы в соответствие с имеющимся потенциалом;
- ***порог для направления на диагностику и лечение:*** в соответствии с имеющимися ресурсами могут быть установлены различные пороги для направления и лечения в пределах клинически допустимых границ (см. также раздел 5.4 и Приложение 3).

Например, если скрининг проводится офтальмологами, и имеется возможность обследовать пациентов чаще одного раза в год, может быть целесообразным установить в качестве порога для назначения более легкую стадию диабетической ретинопатии. Однако в странах с ограниченным числом офтальмологов, где большая часть скрининга проводится эндокринологами/диабетологами или семейными врачами, лица, формирующие политику, могут принять решение направить экспертные ресурсы офтальмологии на обследование и лечение пациентов с более тяжелыми стадиями заболевания, соответственно, установив в качестве порога для направления более тяжелую стадию диабетической ретинопатии.

Воздействие выбора различных порогов для направления и интервалов между скринингами на рост потребности в офтальмологических услугах и лазерной терапии должно моделироваться до начала проведения или расширения программы скрининга, чтобы избежать чрезмерной нагрузки на офтальмологические службы (вставка 6).

Вставка 6. Выбор подходящего порога при расширении программы скрининга

В странах с известной распространенностью среди населения диабетической ретинопатии на поздних стадиях, лучше начинать с высокого порога для направления, чтобы обеспечить выявление и незамедлительное лечение пациентов с выраженной ретинопатией и предотвратить развитие нарушений зрения или слепоты.

[3] Иногда также употребляется термин «врач по внутренним болезням» или «врач общей практики».

После лечения пациентов с выраженной ретинопатией и по мере расширения потенциала проведения лазерной терапии, порог для направления может быть снижен, обеспечивая возможность направления пациентов с менее тяжелой стадией заболевания.

Установление в начале проведения программы низкого порога для направления создает опасность перегрузки офтальмологических служб и риск того, что пациенты с наиболее тяжелой стадией заболевания не будут своевременно выявлены или не смогут получить лечение, что приведет к крушению надежд со стороны пациентов и разочарованию в работе со стороны врачей.

Комбинирование этих двух факторов различными способами позволит обеспечить оптимальную экономическую эффективность, доступность и результативность. Например, изменение интервала между скринингами с одного года до двух лет для пациентов с отсутствием ретинопатии на обоих глазах при последнем осмотре, с одновременным внедрением мобильных цифровых ретинальных камер, сравнимо с сохранением годового интервала и проведением скрининга пациентов офтальмологами в частных клиниках.

Прежде чем выбирать наилучший подход, лицам, формирующим политику, может потребоваться разработать несколько моделей и провести оценку каждого из вариантов.

8

Маршрут: оптимизация маршрута скрининга

Вторая область рассматриваемой схемы - это маршрут. Оптимизация маршрута скрининга часто требует значительным усилий в области управления преобразованиями со стороны различных организаций. В этой главе подробно рассматриваются все компоненты маршрута скрининга.

Национальной группе управления проектом потребуется разработать подробный маршрут скрининга, на основе которого будет осуществляться планирование всех аспектов программы.

8.1. Разработка маршрута в соответствии с потенциалом системы здравоохранения

Наличие маршрута скрининга имеет решающее значение для проведения систематической программы скрининга на диабетическую ретинопатию. Маршрут скрининга должен разрабатываться с учетом нормативно-правовой базы, финансирования и организации системы здравоохранения (например, в зависимости от того, осуществляется ли финансирование услуг прежде всего за счет страхования, налогообложения или наличных выплат пациентов).

Каждый маршрут скрининга должен содержать подробное описание пути продвижения пациента по маршруту, методов проведения тестирования, направления, защитных механизмов, и путей оценки эффективности программы.

В зависимости от наличия ресурсов и персонала в стране может быть принято решение о применении нескольких различных моделей программы, каждая с собственным маршрутом. Например, в сельской местности, модель и маршрут программы могут включать обучение семейных врачей проведению скрининга пациентов с помощью офтальмоскопа и последующего их направления для постановки диагноза, а в городских районах модель и маршрут могут быть адаптированы таким образом, чтобы семейные врачи направляли пациентов к оптометристу или офтальмологу для прохождения скрининга.

Многие программы скрининга неэффективны из-за утраты контакта с пациентом на маршруте скрининга. Это может произойти, когда медицинское учреждение, проводящее скрининг, направляет пациента к офтальмологу в другое медицинское учреждение для проведения лечения. В случае невозможности записаться или неявки пациента на прием к офтальмологу эффективность программы скрининга в отношении снижения нарушения зрения снижается. Аналогичная проблема может возникать при отсутствии обмена информацией между медицинскими учреждениями, что означает отсутствие возможности проведения мониторинга качества программы.

При разработке маршрутов скрининга лицам, формирующим политику, необходимо уделять особое внимание аспектам направления пациентов или их информации в другие учреждения, а также возможности использования защитных механизмов для отслеживания продвижения пациентов между учреждениями с целью снижения вероятности потери контакта с ними.

Далее каждый этап маршрута рассматривается более подробно.

8.2. Определение популяции, соответствующей критериям скрининга

Система выявления пациентов с диабетом и приглашения их на скрининг на диабетическую ретинопатию занимает центральное место при проведении систематического скрининга. Это достигается путем составления перечня всех пациентов с диабетом (вставка 7). В некоторых странах такой перечень может быть частью регистра диабета.

Вставка 7. Определение популяции, соответствующей критериям скрининга - решающий этап организации эффективной программы скрининга

Многие страны не имеют возможности выявления всех пациентов с диабетом. В отсутствие полного регистра пациентов с диабетом некоторые пациенты, имеющие диабет, могут не быть приглашены на скрининг и обследование на наличие диабетической ретинопатии. Составление точных и полных регистров (на национальном, субнациональном или местном уровне) - важный шаг в повышении эффективности программы скрининга. В странах, где пока отсутствуют полные регистры, могут быть предприняты другие шаги для повышения уровня участия, в том числе кампании по повышению осведомленности общественности.

В регистре пациентов с диабетом содержатся их демографические и контактные данные, а также могут содержаться обновляемые клинические данные и результаты предыдущих скрининг-тестов и обследований. Ведение регистра может осуществляться на местном (например, в клинике), субнациональном или национальном уровне.

Электронный регистр - предпочтительный вариант. Если в системе здравоохранения уже используется электронная система медицинских карт, создание и обновление регистра пациентов с диабетом на базе системы медицинских карт может осуществляться автоматически.

Качество регистра зависит от точности и полноты базы данных пациентов с диабетом.

Перечни пациентов с диабетом на бумажных носителях, содержащиеся в надлежащем порядке, могут быть хорошей альтернативой при отсутствии электронных решений. Бумажные перечни не следует рассматривать как препятствие для разработки систематической программы скрининга.

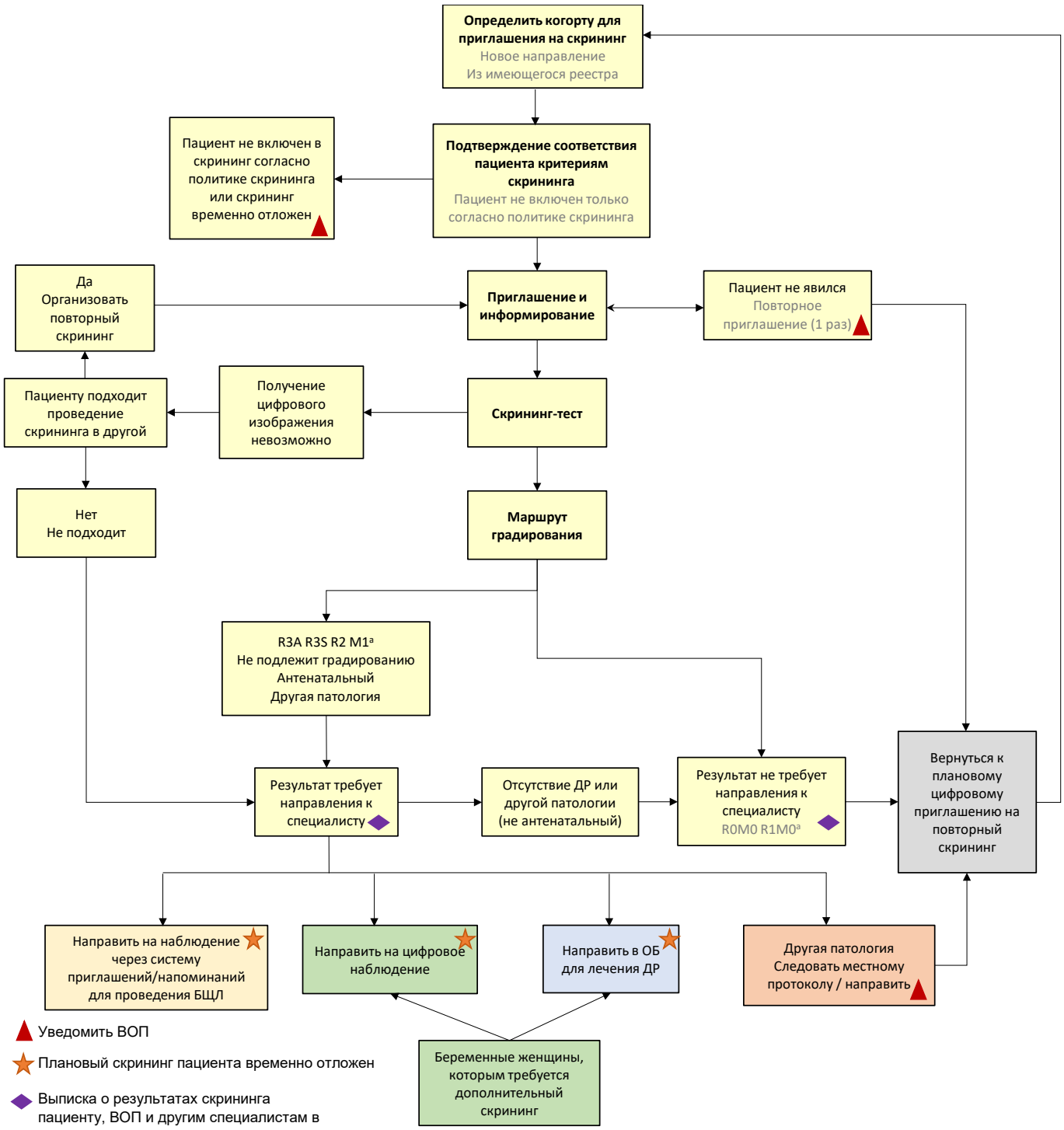
В некоторых странах ведение регистров пациентов с диабетом осуществляется эндокринологами/диабетологами или терапевтами в клиниках для больных диабетом и учреждениях первичной медико-санитарной помощи. Может быть необходимо разработать процедуры согласования или обмена информацией для создания единого регистра для целей проведения скрининга.

Для любой системы лица, формирующие политику, должны четко определить методы выявления пациентов с диабетом; занесения информации о них в регистр; обновления регистра; проведение регулярных проверок качества для оценки полноты и точности регистра. Соответственно, будет необходимо приняты меры для устранения любых слабых сторон в системе.

Дания: создание регистра популяции, соответствующей критериям скрининга

В Дании существует национальный регистр качества оказания медицинской помощи и ведения диабета (Датский регистр диабета), целью которого является сбор данных обо всех пациентах, которым поставлен диагноз диабет в стране. Регистр объединяет Датский регистр взрослых с диабетом, Регистр детей с диабетом (DanDiabKids) и Регистр скрининга на диабетическую ретинопатию (Diabase). Датский регистр диабета взрослых был создан в 2004 г. путем сбора данных в секторах первичной и вторичной медико-санитарной помощи.

Рисунок 5. Пример маршрута скрининга, разработанного в Соединенном Королевстве (Англия)



ДР - диабетическая ретинопатия; ВОП - врач общей практики; ОБ - офтальмологическая больница; БЩЛ - биомикроскопия с помощью щелевой лампы.

[a]Следующие данные взяты из системы градирования, используемой в программе скрининга на диабетическую ретинопатию Национальной службы здравоохранения в Соединенном Королевстве (Англия) (Public Health England, 2017a). R означает градацию ретинопатии: от отсутствия ретинопатии (R0) до наиболее тяжелой стадии (R3); M означает отсутствие (M0) или наличие (M1) макулопатии; S означает стабилизацию заболевания; A указывает на заболевание в стадии обострения.

Источник: Public Health England (2017b). Воспроизводится с разрешения автора.

8.3. Приглашение и информирование

Система приглашений и напоминаний (иногда называемая системой приглашений и повторных приглашений) основана на использовании регистра пациентов с диабетом для приглашения их на скрининг через регулярные интервалы.

Хорошо разработанные электронные решения, специально предназначенные для выявления и приглашения пациентов для проведения скрининга, всегда предлагают наилучший вариант для достижения высоких уровней охвата и участия, а также поддерживают возможности аудита, обеспечения качества, включения защитного механизма и мониторинга эффективности программы.

В некоторых странах для организации системы приглашений и напоминаний об участии в скрининге на диабетическую ретинопатию возможно использование существующих или обновленных электронных регистров пациентов с диабетом.

Можно применять бумажную систему приглашений и напоминаний с использованием учетных карточек и системы переноса приглашения на определенную дату.[4]

Системы приглашения и напоминания, в электронном или бумажном формате, требуют стандартных рабочих процедур для ведения учета даты приглашения пациента на скрининг и его физического участия, а также для напоминания, когда он должен прийти на скрининг в следующий раз.

Лицам, формирующим политику, необходимо проанализировать существующие системы приглашения пациентов на регулярные обследования на предмет возможности их адаптации, или разработки интегрированной электронной системы управления информацией по скринингу, в случае наличия соответствующих ресурсов.

Приглашения на скрининг должны сопровождаться информацией для пациента, которая может обеспечивать получение информированного согласия на проведение и участие в скрининге.

Информация для пациента может содержать:

- объяснение термина «диабетическая ретинопатия» и важности скрининга для выявления этого заболевания;
- объяснение важности контроля уровня сахара в крови и артериального давления для снижения риска нарушения зрения;
- указание места проведения скрининга (например, центр профилактики диабета, глазная больница или кабинет оптометриста);
- описание действий пациента, например, запись на прием;
- информацию о том, как проходит скрининг, и советы по применению глазных капель и вождению транспортного средства;
- информацию о временных рамках получения результата;
- информацию о действиях в случае выявления у пациента диабетической ретинопатии, требующей дальнейшего обследования и лечения;
- информацию об услугах по реабилитации зрения и о том, как пациенты с нарушением зрения и слепотой могут продолжать жить независимой и активной жизнью.

Рисунок 6 предлагает примеры информационных брошюр для пациентов.

[4] Системы переноса приглашения на определенную дату состоят из учетных карточек. Каждая учетная карточка содержит данные пациента и историю проведения обследований. Карточки хранятся в картотечном блоке с разделителями на каждый месяц следующего года. Когда пациент проходит скрининг, в его учетной карточке регистрируется месяц и год нового скрининга, и карточка переносится в раздел, соответствующий этой дате.

Рисунок 6. Примеры информационных брошюр для пациентов



Примеры информационных брошюр из Италии (сверху) и Албании (снизу). Воспроизводится с разрешения автора.

8.4. Проведение теста

Дополнительную информацию о проведении тестов можно найти в разделе 5.1.

Цифровая ретинальная фотография является предпочтительным методом скрининга на диабетическую ретинопатию, однако может не быть доступна в некоторых системах здравоохранения. Другие методы проведения скрининга приводятся в таблице 1.

Там, где скрининг на диабетическую ретинопатию проводится офтальмологом, в идеальном варианте он является частью полной офтальмологической оценки.

Обследование сетчатки должно проводиться таким образом, чтобы с достаточной точностью классифицировать и градировать диабетическую ретинопатию. В большинстве случаев такое обследование проводится с расширением зрачка. Оценка остроты зрения - важный компонент оценки нарушения зрения.

Иногда точная визуализация сетчатки может быть затруднена из-за сопутствующей катаракты или других заболеваний глаз. Лица, формирующие политику, должны обеспечить наличие руководства, определяющего действия в случае невозможности получения фотографии сетчатки, и в случае выявления случайных находок (не связанных, но значительных, патологий зрения) при скрининге.

Независимо от выбранной системы чувствительность и надежность теста могут быть повышены за счет:

- использования протоколов и руководств, охватывающих все аспекты скрининга, включая метод обследования глаза, систему классификации и градации, определение порога для направления, а также способы регистрации результатов и направления пациентов;
- профессиональной подготовки врачей клинической практики или техников в соответствии с руководствами, и обеспечения их текущей компетентности путем регулярного обновления программ подготовки;
- проведения регулярных аудитов для выявления любых проблем с эффективностью.

8.5. Направление пациентов с положительным результатом и информирование пациентов с отрицательным результатом скрининга

8.5.1. Направление пациентов с положительным результатом скрининга

Врач клинической практики или техник, градирующий изображение, полученное в результате скрининга, должен принимать решение о направлении пациента на дальнейшее обследование или о проведении скринингов с более короткими интервалами, в соответствии с клиническими руководствами и протоколами.

Если скрининг проводится офтальмологом, который будет также ставить диагноз и лечить пациента с положительным результатом скрининга, лица, формирующие политику, должны обеспечить тщательный аудит практических методов в целях обеспечения соответствия действий офтальмолога требованиям клинических руководств, разработанных и согласованных национальными профессиональными обществами.

8.5.2. Информирование пациентов с отрицательным результатом

Необходимо наличие протоколов, определяющих процедуру информирования пациентов и их врачей об отрицательных результатах скрининга.

При скрининге на диабетическую ретинопатию важно учитывать, что пациенты могут иметь заболевание (например, легкую НПДР), но им не требуется направление к специалисту, если порог для направления установлен на более высоком уровне, поэтому результат их скрининга будет *отрицательным.*

Результаты скрининга на диабетическую ретинопатию являются частью клинической информации, которая используется для общего ведения пациента с диабетом. Если у пациента выявлена легкая непролиферативная ретинопатия, и он классифицирован как получивший отрицательный результат скрининга, врач, наблюдающий его по поводу диабета, должен убедиться, что контроль уровня глюкозы в крови пациента, его артериальное давление и липиды крови находятся на надлежащем уровне, чтобы предотвратить дальнейшее ухудшение диабетической ретинопатии.

8.6. Постановка диагноза

Для пациентов с положительным результатом скрининга должны быть определены маршруты направления к специалистам, разработанные соответствующими национальными профессиональными обществами.

Пациенты с положительным результатом скрининга должны быть оперативно обследованы с целью подтверждения диагноза ретинопатии, так как необходимо иметь данные о долях истинно и ложноположительных результатов среди всех положительных результатов скрининга, установленных на основе согласованных определений.

8.7. Вмешательство, лечение и последующее наблюдение

Пациентам, направленным в офтальмологические службы после постановки диагноза, может потребоваться регулярное наблюдение или лечение у офтальмолога, согласно предписаниям клинических руководств.

Лечение необходимо проводить в разумные сроки после постановки диагноза, в противном случае будет потеряна возможность предотвратить нарушение зрения и слепоту. Промежуток времени от направления до лечения должен согласовываться с национальными профессиональными обществами, и его соблюдение контролироваться.

Для лечения и последующего наблюдения пациентов с диабетической ретинопатией должны использоваться руководства, основанные на фактических данных.

8.8. Отчетность по результатам

Для мониторинга эффективности программы скрининга необходимо собирать данные о клинических и программных результатах.

Данные местного, субнационального и национального уровня могут использоваться для обеспечения качества и мониторинга достижения программой желаемых результатов.

Для определения категорий данных, которые должны представляться на местном, субнациональном или национальном уровне, а также организаций, ответственных за сбор данных, и органов, в которые должна представляться отчетность, необходимо разработать соответствующие стандартные рабочие процедуры.

Маршруты скрининга можно использовать для отображения потоков данных. Если маршрут скрининга поделен между несколькими организациями, лицам, формирующим политику, необходимо решить, как обеспечить сбор данных из разных организаций, и какие шаги предпринять для обеспечения возврата данных.

Результаты скрининг-тестов пациентов должны регистрироваться в картах пациентов. Результаты программы скрининга должны регистрироваться в системе, доступ к которой будут иметь поставщики медицинских услуг.

Регистрация результатов пациентов может использоваться для отслеживания пациентов по всей программе скрининга. Например, если имеется информация о получении пациентом положительного результата

скрининга, но отсутствует информация о результате его визита к офтальмологу, администратор системы приглашений и напоминаний должен проверить наличие направления пациента к офтальмологу и прохождения им обследования, а также убедиться, что контакт с ним не потерян.

9

Качество: проведение качественной программы скрининга на диабетическую ретинопатию

Третья область рассматриваемой схемы относится к обеспечению качества на всем маршруте скрининга. Это достигается за счет создания системы обеспечения качества и механизмов мониторинга и оценки.

Внедрение этих систем и механизмов должно быть реалистичным и пропорциональным этапу разработки программы скрининга и создаваемой дополнительной рабочей нагрузки.

Анализ внедрения может быть полезным инструментом для разработки и улучшения качества программы скрининга в долгосрочной перспективе.

9.1. Система обеспечения качества

Системы обеспечения качества могут иметь различные компоненты:

- показатели и стандарты для измерения эффективности программы;
- система проверки соблюдения стандартов;
- руководство и практические принципы;
- механизмы обеспечения качества теста;
- защитные механизмы;
- инициативы по повышению качества предоставляемых услуг.

9.1.1. Показатели и стандарты

Лица, формирующие политику, должны активно привлекать врачей клинической практики к обсуждению значимости и использования показателей и стандартов в системе обеспечения качества.

Показатели могут количественно оценивать:

- структуру - например, проводится ли скрининг с использованием надлежащего оборудования;
- процесс - например, сколько пациентов проходит скрининг ежемесячно;
- результат - например, доля пациентов с диабетом с угрожающей зрению диабетической ретинопатией и нарушением зрения или слепотой.

В программе скрининга ***показатели структуры и процесса обычно*** используются как часть системы обеспечения качества. ***Показатели результата*** обычно являются частью системы мониторинга и оценки.

Уровень охвата и участия – важные показатели процесса для программ скрининга:

- уровень охвата определяется как доля населения, соответствующего критериям скрининга, прошедшего скрининг за определенный период времени;
- уровень участия определяется как доля приглашенных, пришедших на скрининг-тест.

Показатели структуры и процесса могут быть обращены в ***стандарты*** прибавлением к показателю критерия эффективности для обеспечения качества программы. Например, стандартом показателя уровня охвата населения программой скрининга может быть 80%, что означает, что все местные службы здравоохранения должны обеспечить, что 80% пациентов с диабетом был проведен скрининг-тест за прошедший год.

Принимая решение об определении показателей и стандартов для измерения, лица, формирующие политику, должны учитывать методы оценки, наличие кадров для проведения анализа и объемы затрат, необходимых для сбора и анализа данных.

Согласование и определение показателей и стандартов - сложный технический процесс. Лица, формирующие политику, возможно, пожелают работать вместе со специалистами в области общественного здравоохранения, аналитиками данных и врачами клинической практики по вопросам согласования конкретных структур и процессов на маршруте скрининга для количественной оценки, и методам проведения этой оценки. Особенно важно максимально точное определение показателей и стандартов, и

предоставление лицами, формирующими политику, местным службам надлежащего руководства по сбору данных из бумажных или электронных систем сбора данных. Несоблюдение этого требования на ранней стадии организации программы приведет к возврату несопоставимых между службами данных и невозможности их использования для целей обеспечения качества.

На начальном этапе необходимо осуществлять мониторинг небольшого набора показателей. Дополнительные показатели могут быть добавлены по мере усовершенствования программы. По итогам сбора данных за несколько лет и установления уровня эффективности программы скрининга в стране, к показателю может быть добавлен соответствующий стандарт.

Дания и Израиль: измерение показателей для повышения качества

Датский регистр взрослых с диабетом обеспечивает мониторинг и оценку качества лечения пациентов с диабетом. Одним из показателей, измеряемых в этой базе данных, является эффективность проведения проверок зрения каждые два года у 90% и каждые четыре года у 95% пациентов с диабетом. «Diabase», регистр скрининга на диабетическую ретинопатию, включает показатели процессов и результатов, связанных со скринингом на диабетическую ретинопатию. На 2018–2019 гг., 99% пациентов с диабетом прошли хотя бы один скрининг на диабетическую ретинопатию в течение предыдущих пяти лет (Jørgensen et al., 2016; Regions Clinical Quality Development Programme, 2020).

В Израиле действует национальная программа измерения показателей эффективности, с помощью которой в режиме онлайн можно отслеживать показатели и динамику прогресса по каждому из них. Одним из показателей в области диабета является число пациентов с диабетом в возрасте 18–84 лет, прошедших проверку зрения. После постановки пациенту диагноза «диабет» врачи общей практики обязаны направить его к офтальмологу, и будут получать напоминание об этом до тех пор, пока результат осмотра офтальмологом не появится в системе. Такой мониторинг эффективности привел к высокому уровню соблюдения требований. В 2018 г. проверку зрения прошли 72,5% пациентов с диагнозом сахарный диабет. (National Program for Quality Indicators in Community Healthcare, Israel, undated).

9.1.2. Система проверки соблюдения стандартов

Лица, формирующие политику, должны заранее определить, каким образом будет осуществляться мониторинг качества услуг в области скрининга, предоставляемых на местном уровне, и кто будет отвечать за эту работу. Для проверки качества услуг можно использовать уже существующие в стране системы регулирования или лицензирования.

Внедрение схемы обеспечения качества должно проходить поэтапно, на основе стратегии совместного участия, чтобы стимулировать накопление опыта и повышение квалификации, и не допускать возможности отказа поставщиков услуг от участия в системе обеспечения качества.

На раннем этапе программы скрининга основное внимание должно уделяться мониторингу структурных показателей, например, получению персоналом необходимой подготовки и использованию надлежащего оборудования.

После обеспечения соблюдения этих стандартов акцент должен перемещаться на показатели качества процесса. Постепенное введение новых стандартов, наряду с поддержкой и профессиональной подготовкой персонала, направленными на обеспечение соответствия персонала новым требованиям, будет способствовать вовлечению местных служб в процесс улучшения качества.

Методы обеспечения качества будут частично зависеть от качества получаемых данных и существующих схем аудита. Регулярный внутренний аудит качества теста и процессов является важным механизмом, применяемым местными поставщиками услуг скрининга для включения компонента качества в программу скрининга, и может означать снижение необходимости во внешнем обеспечении качества.

Уполномоченный орган по обеспечению качества программы скрининга на национальном или субнациональном уровне может обеспечивать проверку качества программ скрининга путем проведения национальных аудитов, инспекционных визитов и мониторинга эффективности с использованием полученных данных.

Лица, формирующие политику, должны обеспечить наличие руководств или протоколов, описывающих действия в случае несоответствия услуг скрининга установленным стандартам качества.

Ирландия: мониторинг стандарта обеспечения качества привел к повышению качества изображений

В рамках Ирландской программы скрининга на диабетическую ретинопатию (Diabetic Retina Screen) ежегодно проводится шесть заседаний Комитета по обеспечению качества. Одна из функций комитета - проведение оценки общей эффективности программы в соответствии с национальными стандартами качества.

Комитет провел оценку стандарта, количественно оценивающего качество скрининг-теста, путем определения числа цифровых ретинальных фотографий, не подлежащих градированию из-за некачественного изображения (не подлежащие градированию изображения). Согласно общему стандарту программы, изображения менее 6,3% пациентов, прошедших скрининг, могут быть низкого качества (не подлежать градированию).

Программа работает на базе контракта на проведение скрининга в Ирландии, заключаемого с двумя частными поставщиками услуг. Был проведен углубленный анализ эффективности работы обоих поставщиков и сделан вывод, что у одного из них больше изображений, не подлежащих градированию. Этот поставщик был проинформирован о результатах анализа, и как следствие провел аудит изображений, не подлежавших градированию, в ходе которого был выявлен ряд проблем и предложен набор решений для их устранения. Решения были одобрены Комитетом по обеспечению качества; были приняты соответствующие корректирующие меры. Проведение анализа стандарта позволило снизить долю изображений, не подлежащих градированию, с более чем 14,5% до 6,9%. Ведется дальнейшая работа по снижению этого показателя.

9.1.3. Проверка качества скрининг-теста

Эффективность программы скрининга зависит от качества скрининг-теста.

При использовании для проведения теста цифровых ретинальных камер и хранении изображений, может быть внедрена экономически эффективная систематическая программа контроля качества, в которой часть изображений подлежит двойному чтению (высококвалифицированными специалистами по сетчатке глаза и/или соответствующим программным обеспечением для чтения изображений), а несоответствия выявляются с помощью арбитражной системы как способа повышения качества.

При использовании метода биомикроскопии с помощью щелевой лампы, где, в отличие от цифровой ретинальной фотографии, изображения не сохраняются для последующего обзора, регулярно проверять точность скрининга сложнее. В таком случае для проверки соблюдения руководств и качества предоставляемой помощи может быть организован регулярный аудит пациентов с положительным результатом и определенной доли пациентов с отрицательным результатом скрининга. Для улучшения качества скрининг-теста также может использоваться взаимное обучение.

При использовании в качестве скрининг-теста прямой офтальмоскопии, так как чувствительность теста низкая, очень важны регулярная профессиональная подготовка и аудит.

9.1.4. Защитный механизм

Защитный механизм - это система процессов и процедур, разработанных для снижения вероятности ошибки и предотвращения нанесения вреда пациенту. Защитные механизмы особенно важны, когда пациентов направляют в другое медицинское учреждение или отделение, например, когда пациент направляется из службы скрининга к офтальмологу для диагностики и лечения.

При скрининге на диабетическую ретинопатию защитные механизмы могут применяться для проверки:

- учета всех пациентов с диагнозом «диабет» в регистре;
- участия всех приглашенных на скрининг в обследовании или их отказа от участия в скрининге;
- своевременности обследования офтальмологом пациентов с положительным результатом скрининга.

В идеале защитные механизмы составляют часть интегрированной системы управления информацией, но их также можно внедрить в бумажные системы с использованием учетных карточек и систем переноса информации.

9.2. Мониторинг и оценка программы скрининга на диабетическую ретинопатию

Регулярный мониторинг и оценка программы скрининга на диабетическую ретинопатию имеют важное значение.

Мониторинг - это процесс регулярной количественной оценки результатов программы скрининга на национальном или субнациональном уровне с целью обеспечения достижения программой поставленных целей.

Мониторинг должен проводиться регулярно, например, ежегодно. Лицам, формирующим политику, необходимо выбрать показатели результатов, с помощью которых можно оценивать успешность программы. В идеале, это будут показатели, связанные с мониторингом доли пациентов с диабетом, у которых развивается нарушение зрения по причине диабетической ретинопатии, однако получение таких данных в некоторых странах может быть сопряжено с трудностями, и при наличии недостаточного объема данных ежегодный мониторинг с выбором таких показателей может оказаться затруднительным.

Соответственно, в качестве косвенного показателя результатов могут использоваться показатели процесса. Среди таких показателей могут быть показатели уровня охвата, уровня участия и доли пациентов с угрожающей зрению ретинопатией, своевременно получающих лазерную терапию. Лицам, формирующим политику, совместно с экспертами в области общественного здравоохранения и информации, необходимо разработать соответствующие показатели для надежного сбора и анализа данных, получаемых от служб скрининга.

Финляндия: финский регистр нарушений зрения

Финский регистр нарушений зрения обеспечивает возможность изучения и мониторинга частоты возникновения нарушений зрения в Финляндии. Регистр служит основой для планирования профилактических мероприятий, лечения, реабилитации и других специальных услуг для пациентов с нарушениями зрения. В нем также содержатся исследовательские материалы по офтальмологическим заболеваниям и нарушениям зрения.

В 2018 г. диабетическая ретинопатия была основным диагнозом для 4% пациентов, состоявших на учете. Из всех состоящих на учете пациентов, 9,2% страдали диабетом, а 10,2% всех впервые выявленных случаев нарушения зрения в 2018 г. были у пациентов с диабетом (National Institute for Health and Welfare, 2018).

Оценка - это периодический анализ эффективности программы скрининга с учетом появления новых фактических данных, ресурсов, изменений в технологиях или составе населения. В случае увеличения доли населения с диабетом, обусловленного ростом показателей ожирения, и недостаточности потенциала для проведения скрининга или оказания офтальмологических услуг, оценка программы скрининга на диабетическую ретинопатию может означать необходимость пересмотра программы на национальном уровне. Другие изменения, требующие оценки, могут включать повышение доступности ретинальных камер, позволяющее внести изменения в существующую программу скрининга.

Португалия: профессиональные ассоциации содействуют усовершенствованию системы подотчетности

В Португалии действует популяционная программа скрининга на диабетическую ретинопатию, мониторинг и оценка которой проводится ежегодно Национальной программой по диабету Генерального директората здравоохранения. В Португалии измеряется показатель доли пациентов с диабетом, прошедших скрининг на диабетическую ретинопатию, который с годами растет. Также представляются данные по доле положительных результатов скрининг-тестов, числу направлений, и другим показателям. Тем не менее мониторинг числа пациентов, прошедших скрининг, находящихся под наблюдением специалиста, нуждающихся в лечении, получивших лечение, или у которых развивается слепота, остается затруднительным.

Национальная программа по диабету работает в сотрудничестве с экспертами в области информации по разработке новых инструментов сбора и анализа этих данных.

Португальское диабетическое общество и Португальская обсерватория по диабету играют важную роль в программах скрининга на диабетическую ретинопатию. Профессиональная ассоциация может быть полезной в обеспечении выполнения и усовершенствования уже разработанной программы скрининга, например, путем повышения осведомленности о важности популяционной программы скрининга на диабетическую ретинопатию, участия в последующих действиях и проведении обзора клинических руководств (National Diabetes Observatory, 2019).

10

Равенство: устранение неравенства в программах скрининга на диабетическую ретинопатию

Проведение программы скрининга на диабетическую ретинопатию будет успешным в снижении риска нарушения зрения и слепоты только в том случае, если большинству пациентов с диабетом будет проведен ***скрининг и назначено лечение*** от диабетической ретинопатии.

При организации программы лица, формирующие политику, должны учитывать финансовые и структурные факторы, которые могут способствовать неравенству в доступе к услугам качественного скрининга или лечению для части населения.

Необходимо определить части страны с низким уровнем охвата по причине недостаточности потенциала услуг скрининга и принять меры по решению этой проблемы. Если потенциал услуг в стране или регионе находится на достаточном уровне, низкий уровень охвата может быть связан с низким уровнем участия.

Лица, формирующие политику, и местные службы должны попытаться определить причину низкого уровня участия путем дезагрегирования данных для выявления конкретных популяций с низким уровнем участия, и использования соответствующих методов исследования и взаимодействия, а также вмешательств, основанных на фактических данных, для повышения уровня участия (Lawrenson et al., 2018) и предоставления услуг, ориентированных на нужды пациента.

Лица, формирующие политику, должны быть осведомлены о негативном воздействии неравенства в отношении здоровья на риск нарушения зрения по причине диабетической ретинопатии. Пациенты из неблагополучных, малообеспеченных сообществ и этнических меньшинств с большей вероятностью будут подвержены диабету и, в случае его наличия, уровень их участия в программе скрининга на диабетическую ретинопатию также будет ниже. В этой связи, Международная федерация диабета подчеркивает важность соблюдения прав пациентов с диабетом (International Diabetes Federation, 2011).

Поведенческие и культурные подходы к охране здоровья (Европейское региональное бюро ВОЗ, 2020c) будут способствовать более глубокому пониманию лицами, формирующими политику, социальных, культурных, политических, психологических или экономических факторов, оказывающих воздействие на уровни участия в программе скрининга. Знания в сфере социальных и гуманитарных наук могут способствовать пониманию движущих сил и лимитирующих факторов, обусловливающих уровни участия в программе. Эти аспекты часто зависят от условий страны, и их знание может использоваться при разработке, осуществлении и оценке политики здравоохранения с целью обеспечения ее эффективности, приемлемости и равенства.

Систематический обзор, посвященный анализу препятствий и движущих факторов обеспечения доступа к скринингу на диабетическую ретинопатию в странах с разным уровнем дохода, показал, что отсутствие знаний, неправильное отношение, недостаток осведомленности и мотивации были отмечены пациентами с диабетом в качестве основных препятствий для участия в программе скрининга. Среди движущих факторов отмечались боязнь слепоты, территориальная близость к медицинскому учреждению, где проводится скрининг, опыт потери зрения и беспокойство по поводу глазных осложнений. Со стороны поставщиков услуг, основными препятствиями были нехватка квалифицированных кадров здравоохранения, программ профессиональной подготовки, инфраструктуры для визуализации сетчатки и стоимость услуг (Nishantha Piyasena et al., 2019).

Решение проблемы низкого уровня участия может рассматриваться вкупе с аспектами обеспечения ***доступа и*** повышения уровня ***грамотности в вопросах здоровья.***

10.1. Улучшение доступа к услугам скрининга на диабетическую ретинопатию

Лица, формирующие политику, могут рассматривать обеспечение доступа с учетом таких характеристик пациента, как возраст, инвалидность, пол, религия и культурные особенности, влияющие на участие в скрининге (вставка 8).

Вставка 8. Обеспечение равенства доступа к качественным услугам скрининга на диабетическую ретинопатию

Во многих странах имеются отличные возможности для диагностики и лечения, но зачастую отсутствуют маршруты скрининга для всей популяции, соответствующей критериям скрининга. Фрагментированность предоставления услуг между семейными врачами, эндокринологами/диабетологами, офтальмологами и стационарным лечением может означать, что не все пациенты с диабетом регулярно приглашаются на скрининг и получают медицинскую помощь одинакового качества.

Ориентация на маршрут и качество с использованием интегрированных электронных систем управления информацией позволит создать качественную программу скрининга, одинаково доступную для всех пациентов с диабетом в этих странах.

Место и время предоставления услуги, и персонал, обеспечивающий ее предоставление, могут изменить

Кыргызстан: улучшение доступа к скринингу на диабетическую ретинопатию

В Кыргызстане нет национальной программы скрининга на диабетическую ретинопатию, но используется два метода продвижения скрининга на диабетическую ретинопатию. Во-первых, клинические протоколы содержат рекомендацию направлять пациентов с диабетом на регулярную проверку зрения у офтальмолога. Во-вторых, во Всемирный день борьбы с диабетом пациентов с диабетом приглашают посетить специализированные центры, где они могут пройти проверку зрения и сдать анализ на уровень сахара в крови. Ежегодно в этот день в каждом крупном городе Кыргызской Республики на площадях и в крупных торговых центрах предлагаются бесплатное массовое тестирование уровня сахара в крови и возможность получить консультацию эндокринолога, а также рекомендуется пройти проверку зрения. В местных центрах для пациентов с диабетом организуются специальные лекции, на которых рассказывается об осложнениях диабета, в том числе ретинопатии.

доступность услуги для определенных групп пациентов. Например, предоставление услуг скрининга только в рабочее время может быть препятствием для участия в скрининге работающего населения. Пациенты могут иметь трудности доступа к услугам скрининга на диабетическую ретинопатию из-за места расположения учреждения, где проводится скрининг. Например, пожилые или малообеспеченные пациенты могут не иметь возможности принять участие в скрининге, если им для этого нужно проделать длинный путь в город, чтобы посетить офтальмолога или оптометриста, или пациентки могут не хотеть или не иметь возможности принять участие в скрининге без присутствия сопровождающих лиц.

Лицам, формирующим политику, необходимо рассмотреть возможность предложения более доступных услуг пациентам, для которых расстояние до места проведения скрининга является препятствием для участия, за счет обучения семейных врачей, находящихся в близлежащих районах. При наличии соответствующих ресурсов для проведения скрининга в географически удаленных сообществах возможно также использование телемедицины или мобильных ретинальных камер.

Важным фактором является необходимость использования при проведении некоторых методов скрининга капель для расширения зрачка, чтобы сетчатка глаза была четко видна. Глазные капли оказывают влияние на зрение пациента в течение нескольких часов. В связи с этим пациентам не рекомендуется управлять транспортным средством в течение нескольких часов (см. таблицу 1) после их введения. Невозможность управления автомобилем может стать препятствием для участия пациента в скрининге. Лица, формирующие политику, совместно со службами проведения скрининга, должны обеспечить отсутствие таких препятствий для доступа к скринингу, например, путем размещения мест проведения скрининга вблизи остановок общественного транспорта или на общедоступных торговых площадках.

10.2. Повышение грамотности в вопросах здоровья

Грамотность в вопросах здоровья - это сложное понятие, которое относится к наличию знаний, мотивации и умений, необходимых для получения, понимания, оценки и применения информации, касающейся здоровья, для формирования собственного мнения и принятия решений в повседневной жизни, касающихся медицинской помощи, профилактики заболеваний и укрепления здоровья, а также для поддержания или улучшения качества жизни на всех ее этапах. Грамотность в вопросах здоровья может рассматриваться с разных точек зрения.

- ***Распространенность грамотности в вопросах здоровья*** относится к распространению грамотности в вопросах здоровья в группе, например, в семье или в социальной сети отдельного человека, и используется в качестве коллективного ресурса обработки медицинской информации, принятия решений и управления здоровьем.
- ***Реагирование на грамотность в вопросах здоровья*** относится к тому, каким образом службы, организации и системы здравоохранения обеспечивают наличие и доступность для населения медицинской информации и ресурсов, в соответствии с сильными сторонами и ограничениями в уровне грамотности населения в вопросах здоровья (иногда это называется медицинской грамотностью организаций).
- ***Общинная грамотность в вопросах здоровья*** включает в себя активы и возможности в рамках сообществ, таких как города, кварталы или группы, выступающие за охрану здоровья всех членов сообщества. Наличие достаточного уровня общинной грамотности в вопросах здоровья снижает вероятность того, что член сообщества останется позади из-за недостаточного индивидуального уровня грамотности в вопросах здоровья.
- ***Цифровая грамотность в вопросах здоровья или грамотность в области электронного здравоохранения*** относится к индивидуальным и социальным факторам и технологическим ограничениям, которые могут воздействовать на способность человека использовать цифровые технологии.

На основе данного анализа лица, формирующие политику, могут работать с пациентами с диабетом по вопросам повышения уровня их грамотности в вопросах здоровья. Например, если пациенты с диабетом не участвуют в скрининге, потому что не понимают важности его проведения, возможно информационные материалы сложны для понимания или недоступны на языке пациента, или уровень грамотности в вопросах здоровья на уровне сообщества низкий. В этом случае информация может передаваться на местном уровне через уважаемых лидеров, а не через распространение письменных материалов.

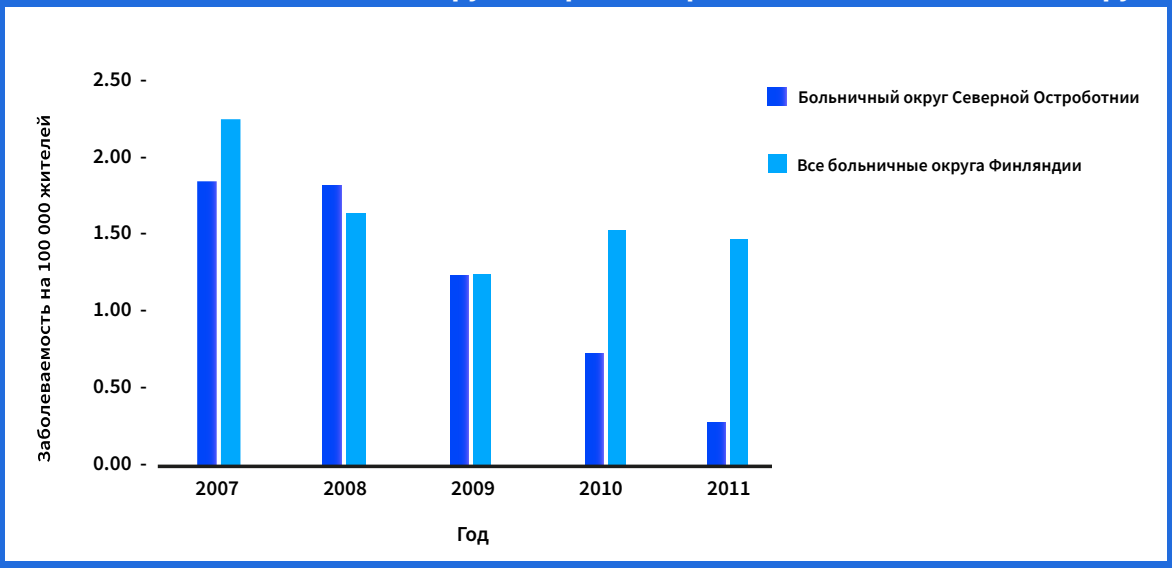
Лица, формирующие политику, или местные службы здравоохранения, могут работать с группами пациентов и поставщиками услуг для разработки информационных материалов в различных форматах с целью улучшения понимания вопросов скрининга на диабетическую ретинопатию. Эти материалы могут быть ориентированы на разные социально-экономические, культурные или демографические группы. Например, информация, ориентированная на молодых пациентов с диабетом 1 типа может отличаться от информация, ориентированной на пожилых пациентов с диабетом 2 типа.

Врачи, медсестры и другой лечащий персонал, регулярно контактирующий с пациентами с диабетом, являются еще одним каналом для передачи четкой информации пациенту. Медицинскому персоналу может быть предложено обучение по вопросам разъяснения важности скрининга на диабетическую ретинопатию, решения любых проблем, связанных с опасениями или озабоченностью пациента, и поддержки участия пациента в скрининге.

Финляндия и Норвегия: использование телемедицины для улучшения доступа и эффективности программы

В 2007 г. был дан старт проекту по устранению значительных различий в качестве и обеспечению доступности скрининга на диабетическую ретинопатию в северной Финляндии. В рамках проекта использовалась мобильная офтальмологическая клиника в больничном округе Северной Остроботнии. За первые пять лет осуществления проекта частота развития нарушений зрения по причине диабетической ретинопатии снизилась в округе на 86%, тогда как во всей Финляндии наблюдалось более умеренное снижение на 35%. Использование мобильной офтальмологической клиники позволило провести большой объем качественного скрининга в районах, где наблюдался неравный доступ к услугам, что привело к повышению уровня участия (Hautala et al., 2014) (рисунок 7).

Рисунок 7. Частота нарушений зрения по причине диабетической ретинопатии на 100 000 жителей: больничный округ Северной Остроботнии и все больничные округа



Источник: Hautala et al. (2014).

© 2013 Acta Ophthalmologica Scandinavica Foundation. Опубликовано John Wiley & Son Ltd. Воспроизводится с разрешения автора.

Пациенты с диабетом в некоторых географически удаленных районах Норвегии живут далеко от центров, имеющих квалифицированный персонал, обученный градированию изображений диабетической ретинопатии. Для улучшения доступа к скринингу на диабетическую ретинопатию для таких пациентов, Норвежский директорат по здравоохранению разработал модель программы скрининга на диабетическую ретинопатию, в которой ретинальные фотографии делаются в местных условиях (в кабинетах оптиков, местных медицинских центрах или других учреждениях, имеющих необходимое оборудование) и затем передаются с использованием возможностей телемедицины в отделение градирования, где специалисты интерпретируют в 4–5 раз больше изображений, чем при проведении оценки диабетической ретинопатии в рамках полной консультации/обследования глаз. В настоящее время программа уже работает, хотя остаются вопросы финансового обеспечения и цифровых решений/телемедицины, которые еще предстоит решить.

11

Управление процессом преобразований

В этой главе рассматриваются различные направления работы в рамках общей стратегии преобразования программы и методы их поэтапного осуществления.

Для внедрения в систему здравоохранения новых или преобразования имеющихся программ скрининга в каждой стране используются различные методы, например, директивы национальных программ, инструкции по проведению или клинические руководства.

Могут также применяться различные подходы к закупке оборудования, компьютеров и систем управления информацией. В централизованных системах могут использоваться национальные органы для закупки или ввода в эксплуатацию оборудования, в то время как в децентрализованных системах закупка оборудования и систем управления информацией может быть оставлена на усмотрение местных организаций.

При децентрализованном подходе необходимо обеспечить соответствие оборудования и системы управления информацией национальным техническим требованиям, чтобы гарантировать сбор сопоставимых данных в стране или субнациональном регионе.

11.1. Управление и подотчетность

Механизм управления и подотчетности должен быть создан на ранней стадии разработки программы. Создание механизма обусловлено нормативно-правовой системой страны, и в некоторых странах может потребовать юридического одобрения.

Механизм должен определять, кто отвечает за осуществление различных компонентов программы скрининга, в том числе за клинические руководства, мониторинг эффективности и практического проведения скрининга на местном уровне. Эти аспекты приобретают особую важность, если модели практического проведения скрининга включают участие гражданского общества или независимых специалистов, таких как оптометристы.

Механизм управления и подотчетности должен быть связан с системой обеспечения качества, в рамках которой должны быть установлены процедуры для работы с ошибками и ложноотрицательными результатами, которые случаются в программах скрининга.

11.2. Руководства, протоколы и стандартные рабочие процедуры

Для разработки или адаптации уже существующих клинических руководств, основанных на фактических данных, например, руководств, определяющих критерии направления пациентов и клинические стандарты, может быть создана клиническая консультативная группа.

Руководства по диагностике и лечению должны разрабатываться совместно с соответствующими национальными профессиональными обществами.

По итогам согласования маршрута скрининга должны быть разработаны соответствующие протоколы и стандартные рабочие процедуры, охватывающие различные этапы маршрута скрининга.

Врачи клинической практики и руководители, работающие в медицинском учреждении, где проводится экспериментальное тестирование программы, могут располагать хорошими возможностями для разработки и формулировки протоколов и стандартных рабочих процедур.

11.3. Персонал

Маршрут и модель программы скрининга определяют потребность в квалифицированном персонале для программы скрининга.

Все местные службы скрининга должны иметь ***клинического руководителя,*** который несет общую ответственность за проведение программы на местном уровне. В зависимости от организации программы таким руководителем может быть офтальмолог, эндокринолог/диабетолог, терапевт или семейный врач. Роль клинического руководителя состоит в обеспечении качества и достижении уровня охвата услугами скрининга. Это осуществляется путем обеспечения использования всем персоналом программы скрининга надлежащих клинических руководств и протоколов, соблюдения требований в отношении профессиональной подготовки и возвращения требуемой информации клиническому руководителю. Обычно составление отчетности по эффективности программы и ее представление местным или национальным руководителям является обязанностью клинического руководителя.

Некоторые крупные программы скрининга могут назначать ***ответственного специалиста*** в помощь клиническому руководителю.

Скрининг могут проводить ***семейные врачи, оптометристы, офтальмологи, эндокринологи/диабетологи, терапевты*** или ***техники.*** Персонал, проводящий тест, должен быть обучен проведению обследования зрения или фотографированию сетчатки, а также градированию полученных результатов в соответствии с принятой системой классификации и градации.

Административный персонал должен быть обучен использованию системы управления информацией и выполнению задач, связанных с работой защитного механизма. Наконец, ***специалистам по управлению информацией*** и/или ***аналитикам данных*** может потребоваться обучение работе с электронной системой управления информацией и представлению данных по программе.

В сотрудничестве со специалистами отдела управления кадровыми ресурсами и экспертами по подготовке специалистов, лица, формирующие политику, должны разработать стратегию подготовки и переподготовки персонала и определить необходимость прохождения специального теста на профпригодность. Любая профессиональная подготовка или проверка на профпригодность должны проводиться в соответствии с нормативными требованиями. Лицам, формирующим политику, необходимо принять во внимание текучесть кадров, занятых в программе скрининга, и проводить регулярные обновления и проверки на профпригодность с целью обеспечения компетентности персонала.

Испания и Швеция: различные кадры здравоохранения могут быть обучены проведению скрининга и градированию цифровых изображений

Скрининг на диабетическую ретинопатию в **Испании** проводится в соответствии с организационной моделью каждого автономного региона. В большинстве регионов проводится неорганизованный скрининг, однако в ряде регионов программы скрининга начали преобразовывать в организованные.

Специально обученный персонал (техники, медсестры или младшие сестры, прошедшие специальную подготовку) делает снимки сетчатки глаза с помощью цифровых ретинальных камер. Изображения отправляются в электронном виде семейным врачам, обученным медсестрам или эндокринологам для градирования. Если результат положительный (наличие заболевания) или специалист, градирующий изображение, имеет сомнения, изображение отправляется офтальмологу для постановки окончательного диагноза. Офтальмологи проводят внутренний контроль качества путем проведения обзора случайной выборки изображений с отрицательным результатом скрининга.

Для поддержки разработки программы организованного скрининга имеются программа профессиональной подготовки и необходимая инфраструктура для визуализации сетчатки.

Швеция предлагает широкий спектр курсов подготовки специалистов, занятых в программе скрининга. Одним из примеров является ежегодно проводимый курс по диабетической ретинопатии, предлагаемый Шведским обществом офтальмологов, для врачей-ординаторов и офтальмологов. Каролинский институт в Стокгольме также предлагает курс по диабетической ретинопатии и ретинальной фотографии для медсестер, специализирующихся на офтальмологической помощи.
В 21 самоуправляемой области организуются курсы местного уровня.

11.4. Оборудование

Успех программы скрининга на диабетическую ретинопатию зависит от тщательного выбора оборудования для каждого этапа процесса.

Все оборудование, в том числе компьютерные системы и мониторы для просмотра изображений, а также микроавтобусы, используемые для перевозки оборудования, должно соответствовать назначению и содержаться в надлежащем техническом состоянии согласно стандартам, а также иметь плана замены (рисунок 8).

При выборе оборудования важно обеспечить сопоставимость качества изображений (путем установления минимальных стандартов качества изображения) и совместимость данных (для загрузки в совместно используемый репозиторий или обмена между поставщиками медицинских услуг).

Крайне важно обеспечить наличие плана технического обслуживания всего оборудования и действующего договора на обслуживание. В некоторых местах может быть необходимо приобретение устройств для дополнительной защиты оборудования (например, устройство защиты от перенапряжений в сети).

Офтальмологические камеры должны быть достаточно высокого качества для проведения точного градирования полученных изображений. Должны проводиться регулярные проверки качества оборудования.

Рисунок 8. Мобильная клиника в микроавтобусе



© Simon Harding.

11.5. Система управления информацией

Создание электронной системы управления информацией является сложной задачей, и лицам, формирующим политику, потребуется помощь экспертов. Отсутствие совместимости с уже имеющимся программным обеспечением может стать серьезным препятствием для внедрения новых систем.

Система управления информацией может быть бумажной и/или электронной. Для работы с любой из систем необходимо наличие стандартных рабочих процедур, а также обучение персонала их правильному использованию.

Электронные системы управления информацией могут отслеживать пациента на всем маршруте скрининга и генерировать данные об управлении и эффективности программы, которые могут использоваться для проведения мониторинга программы скрининга.

В электронной системе управления информацией также могут объединяться результаты различных компонентов ухода за пациентами с диабетом, таких как скрининг на диабетическую ретинопатию, оценка функции почек, контроль гликемии и артериального давления.

11.6. Потенциал системы здравоохранения

Лицам, формирующим политику, совместно с врачами клинической практики, необходимо смоделировать последствия внедрения программы скрининга для существующих офтальмологических служб и персонала.

При планировании необходимо учитывать дополнительный спрос на офтальмологические услуги, который образуется по итогам проведения первого раунда скрининга. Именно в первом раунде принимают участие многие пациенты с более тяжелыми стадиями заболевания, требующими направления на проведение витреоретинальной хирургии или лазерной терапии. Таблицы готовых расчетов, представленные в Приложении 4, могут помочь лицам, формирующим политику, оценить этот эффект.

В первом раунде скрининга может быть дополнительно выявлено большое число случаев катаракты или других заболеваний глаз, требующих направления на лечение. Лицам, формирующим политику, необходимо продумать, каким образом интегрировать лечение пациентов с такими случайными находками в общий план предоставления офтальмологических услуг, в том числе разработать руководства для направления пациентов со случайными находками в офтальмологические службы.

Лицам, формирующим политику, необходимо учесть потенциальное двойное давление создания дополнительной нагрузки на офтальмологические службы и, если возможно, рассмотреть вопрос об установлении в качестве порога для направления в первом раунде скрининга клинически приемлемую более тяжелую стадию диабетической ретинопатии, таким образом снизив часть нагрузки на офтальмологические службы (см. вставку 6).

Необходимо установить связь между службами скрининга и службами реабилитации зрения для тех, у кого поздно диагностирована ретинопатия, или тех, у кого достаточно тяжелая стадия диабетической ретинопатии, и есть угроза быстрой потери функции зрения.

Офтальмологическим службам может потребоваться долгосрочное наращивание потенциала для обследования всех пациентов, направленных программой скрининга. Это может потребовать инвестиций в дополнительный персонал и новое оборудование для диагностики и лечения диабетической ретинопатии.

Наращивание кадрового потенциала может осуществляться за счет создания новых кадровых позиций и узких специальностей. Например, если в офтальмологических отделениях используются ретинальные камеры, ими могут управлять техники, а не более квалифицированные офтальмологи. При расширении потенциала услуг лазерной терапии, создание узких медицинских специальностей в области сетчатки глаза и экспертов в области использования лазера поможет сделать услуги более экономически эффективными.

Любые изменения кадровой структуры или введение новых кадровых позиций должно проводиться после консультаций с национальными профессиональными обществами и в соответствии с правовыми и профессиональными нормами, действующими в стране.

11.7. Финансирование

После согласования маршрута скрининга, на его основе можно разрабатывать модель финансирования. Это процесс может оказаться довольно сложным, если в маршруте скрининга участвует несколько разных организаций.

В зависимости от организации системы финансирования в каждой стране лицам, формирующим политику, может потребоваться решить вопрос о том, какой системе страхования, социального или частного, будет выделяться целевое финансирование для проведения программы скрининга до момента направления пациента к специалисту при получении положительного результата, и должно ли дополнительное финансирование включать диагностику и лечение пациентов с диабетической ретинопатией.

Лицам, формирующим политику, также необходимо решить вопрос о наличии дополнительного финансирования на расходы на установку оборудования, обучение, организацию системы управления информацией, обеспечения качества и управления программой.

В условиях расширения спроса на лазерные и другие виды терапии, которые возникнут после проведения первого этапа скрининга, лицам, формирующим политику, необходимо предусмотреть и учесть затраты, экономическую доступность и практическую осуществимость удовлетворения этого дополнительного спроса.

11.8. Коммуникация и информация для пациентов и профессионалов

Лица, формирующие политику, должны рассматривать разработку коммуникационной стратегии как отдельное направление работы. Она будет состоять из трех компонентов.

11.8.1. Информационное взаимодействие с ключевыми заинтересованными сторонами

Лицам, формирующим политику, будет необходимо регулярно осуществлять информационное взаимодействие с ключевыми заинтересованными сторонами перед началом проведения программы, а также в ходе ее функционирования. Полезной отправной точкой может стать разработка карты заинтересованных сторон, отражающей интересы каждой стороны и вид информации, в которой они нуждаются. Заинтересованные стороны могут включать группы пациентов, представляющие интересы пациентов с диабетом и пациентов с нарушениями зрения, и ассоциации, представляющие профессиональные группы, например, офтальмологов и оптометристов. Они также должны включать службы восстановления зрения, поддерживающие пациентов с серьезными нарушениями зрения и слепотой.

11.8.2. Информационные материалы для пациентов

Информационные материалы для пациентов можно разрабатывать централизованно или предоставить эту возможность местным программам. Использование фокус-групп с участием пациентов с диабетом важно для разработки качественных материалов (см. разделы 8.3 и 10.1.2).

11.8.3. Информационные материалы и информационный обмен с персоналом, занятым в программе

Лица, формирующие политику, должны будут на регулярной основе осуществлять информационное взаимодействие с персоналом, занятым в программе. Регулярно выпускаемый информационный бюллетень для персонала может стать полезным способом держать персонал в курсе происходящего. Также полезным

будет проведение регулярных встреч с клиническими руководителями для обсуждения эффективности функционирования программы и возможностей для ее потенциального улучшения.

11.9. Использование экспериментальных проектов для тестирования модели

После принятия решения в пользу конкретной модели и стратегии внедрения, рекомендуется создать экспериментальный или демонстрационный проект для тестирования работы систем и всей модели. В странах, в которых действуют смешанные системы финансирования здравоохранения, или имеются организационные проблемы, экспериментальный проект может быть целесообразно проводить в двух различных условиях, например, в сельских и городских условиях, чтобы оценить, требуется ли модификация программы в соответствии с моделью финансирования или конкретными условиями.

11.10. Поэтапный подход

После принятия решения о поэтапном преобразовании программы, его можно осуществлять разными методами.

Лица, формирующие политику, могут начать проведение новой программы или нового подхода в нескольких областях, где работают мотивированные, обученные и компетентные врачи, и постепенно расширять масштаб охвата программой на всю страну или регион по мере обучения большего числа сотрудников.

Новые технологии и программы подготовки персонала могут быть внедрены в нескольких учреждениях, а затем по мере появления дополнительного оборудования программа может разворачиваться в полном объеме.

Другой подход состоит в постепенном повышении качества программы скрининга путем введения новых клинических руководств одновременно с внедрением системы обеспечения качества.

Наконец, внедрение новой системы управления информацией также может быть использовано для внедрения нового маршрута скрининга по всей стране.

Армения: поэтапный подход к преобразованию программы скрининга на диабетическую ретинопатию

Согласно оценкам, около 96 000 жителей Армении страдают диабетом. В 2017 г. «Армянский офтальмологический проект» в сотрудничестве с Министерством здравоохранения и Всемирным фондом диабета осуществил проект под названием «Профилактика слепоты от диабетической ретинопатии» (World Diabetes Foundation, 2020). Мероприятия в рамках проекта были интегрированы с комплексным проектом «Свет армянским глазам». Интеграция проектов позволила провести офтальмологический скрининг более 52 000 человек.

Для выявления пациентов с диабетической ретинопатией использовались три метода. Во-первых, население приглашалось на общее офтальмологическое обследование, включающее проверку остроты зрения, офтальмоскопию, тонометрию и рефрактометрию (при необходимости). Граждане с симптомами диабета направлялись на цифровую ретинальную фотографию. Во-вторых, семейные врачи и эндокринологи

направляли своих пациентов с диабетом, и, в-третьих, группа пациентов высокого риска была выявлена в рамках проекта проведения скрининга, финансируемого Всемирным банком.

Проект начался в одном регионе Армении с обучения 10 медицинских работников проведению скрининга пациентов с использованием четырех ретинальных камер. Впоследствии масштаб проекта был расширен до 100 медицинских работников во всех регионах Армении с использованием 10 фундус-камер на ротационной основе. Система градирования ретинопатии на базе искусственного интеллекта с использованием цифровых ретинальных фотографий обеспечила выявление диабетической ретинопатии на раннем этапе. Фундус-камеры на базе искусственного интеллекта управлялись техническим персоналом и не требовали привлечения офтальмологов на местах. Было разработано программное обеспечение для системы архивирования данных, обеспечивающей сбор и хранение информации о пациентах с диабетической ретинопатией, их диагнозе и последующем наблюдении.

В рамках проекта использованию портативных фундус-камер на базе искусственного интеллекта было обучено более 1200 медицинских работников, 30 техников и медсестер во всех 10 регионах Армении и в столице Ереване.

Проведение проекта позволило улучшить доступ к услугам скрининга на диабетическую ретинопатию за счет:

- обеспечения доступных услуг скрининга через поставщиков первичной медико-санитарной помощи и мобильных медицинских бригад, выезжающих в деревни - доступность тщательных обследований и лазерной терапии также было обеспечено за счет использования мобильных клиник, региональных офтальмологических центров и ведущих глазных больницах в столице;
- профессиональной подготовки специалистов для предоставления качественных услуг и информации пациентам с диабетом - обучение было организовано для офтальмологов, эндокринологов и семейных врачей, что вместе способствовало расширению взаимодействия между профессиональными группами для обеспечения подхода, ориентированного на нужды пациента;
- повышения осведомленности общественности о диабетической ретинопатии и необходимости ведения здорового образа жизни для пациентов с диабетом - использовались различные подходы, в том числе информационные листки, социальная реклама и интерактивные учебные материалы для семейных врачей и медицинских сестер для дальнейшего распространения информации и изменения моделей поведения населения.

При проведении проекта возникли проблемы с обучением медицинских работников функции общественных просветителей, поскольку они не привыкли действовать в этой роли. Проект также подчеркнул необходимость дальнейшего повышения осведомленности о диабетической ретинопатии пациентов с диабетом, поскольку отсутствие знаний препятствовало их участию в программе.

По итогам завершения проекта в 2020 г. в скрининге на диабетическую ретинопатию приняло участие более 52 000 пациентов. Из всех обследованных, 16 000 пациентам была проведена цифровая ретинальная визуализация, у 8500 была диагностирована диабетическая ретинопатия и/или диабетический макулярный отек, а 1229 пациентам была проведена лазерная терапия.

12

Примеры стран

В этой главе представлены три возможных варианта проведения ситуационного анализа в странах Европейского региона ВОЗ с различным уровнем ресурсов.

Примеры иллюстрируют применение четырех областей обсуждавшейся выше схемы для проведения ситуационного анализа и разработки стратегии преобразования.

Третий пример также иллюстрирует анализ маршрута, который может быть выполнен как часть ситуационного анализа. В нем показано, как схема маршрута скрининга может способствовать выявлению слабых мест в маршруте, и что можно сделать для укрепления маршрута, даже в условиях ограниченности ресурсов.

12.1. Страна со средним уровнем дохода и смешанной моделью лечения диабета

В этом примере ведение пациентов с диабетом осуществляется в разных условиях: одни наблюдаются эндокринологами, другие - семейными врачами. Пациенты могут проходить проверку зрения у семейных врачей или эндокринологов, либо быть направлены к офтальмологу. Эндокринологи/диабетологи и офтальмологи работают либо в частной практике, либо в государственных больничных клиниках. ***Протоколы, определяющие, место получения пациентом лечения в отношении диабета или прохождения скрининга на диабетическую ретинопатию, отсутствуют. Это зачастую зависит от способности пациента оплачивать услуги в частных медицинских учреждениях.***

На рисунке 9 обобщены результаты ситуационного анализа по четырем областям схемы.

Основным приоритетом для данной страны будет ***расширение равного доступа*** к услугам скрининга за счет распространения услуг на всех пациентов с диабетом, независимо от их платежеспособности. Может быть рассмотрен ряд моделей, например, приглашение частных оптометристов и офтальмологов к участию в систематической программе скрининга с использованием согласованных руководств и протоколов. Альтернативой может быть создание программы на базе существующих государственных больничных диабетических клиник, предлагающих скрининг всем пациентам с диабетом в данном районе - для этого можно использовать мобильные клиники в микроавтобусах, оборудованных ретинальными камерами или настольными щелевыми лампами.

При наличии сомнений относительно достаточности потенциала услуг скрининга или лазерной терапии для удовлетворения повышенного спроса, проведение скрининга можно начать с увеличенного интервала в два года для пациентов без признаков ретинопатии или макулопатии, а затем по мере наращивания потенциала уменьшать интервал скрининга до обследования всех ежегодно.

Вторым приоритетом для данной страны будет составление схемы маршрута и разработка клинических руководств и протоколов, определяющих, чего пациенты могут ожидать от программы скрининга, независимо от того, под чьим наблюдением они находятся, или кто проводит скрининг.

Создание электронного перечня всех пациентов с диагнозом «диабет», будет особенно важно в качестве способа ***укрепления маршрута скрининга.*** Электронный перечень может использоваться для приглашений и напоминаний, а также для отслеживания пациентов на маршруте и проверки их направления на лечение в случае необходимости. Для осуществления этого потребуется дополнительная информация. Эндокринологи/диабетологи в государственных больничных диабетических клиниках могут быть важными заинтересованными сторонами в продвижении создания регистров, поскольку у них уже могут быть созданы системы, которые можно было бы использовать. Альтернативным решением может быть создание национальной системы или регистра диабета, потенциально связанного с системой платежей.

В случае необходимости создания систематической программы скрининга, основанной на участии большого числа офтальмологов и оптометристов, занимающихся частной практикой, основное внимание должно быть сосредоточено на обеспечении ***качества*** системы. Аудит может быть полезным инструментом,

Рисунок 9. Пример ситуационного анализа в стране со средним уровнем дохода и смешанной моделью лечения диабета



но требует сбора надежных данных и соответствующих ресурсов для анализа и возврата данных о результатах. Возврат данных можно стимулировать путем увязывания с материальной компенсацией.

Назначение клинических руководителей на местах для взаимодействия с офтальмологами и оптометристами и продвижения использования клинических руководств и систем классификации, организации аудитов и курсов повышения квалификации, также может быть способом повышения качества программы. Клинический руководитель может отвечать за проведение инспекционных визитов в целях контроля качества и аудита медицинских карт.

Такой подход потребует взаимодействия с профессиональными ассоциациями, так как он может потребовать изменения существующей клинической практики. Можно начать с определения небольшого числа энтузиастов, обученных и мотивированных врачей, которые будут содействовать преобразованиям в своем районе и выступать за организацию систематического скрининга.

12.2. Страна с высоким уровнем дохода и интегрированным подходом к лечению диабета

В этом примере большая часть медицинских услуг в стране покрывается через систему социального медицинского страхования. В стране действует система управления медицинской информацией и национальный регистр диабета. Пациенты с более тяжелыми формами диабета обычно проходят лечение в многопрофильных больничных диабетических клиниках под руководством эндокринологов/диабетологов. Скрининг зрения проводится в рамках ежегодного медицинского осмотра, о котором им автоматически отправляются напоминания. ***Пациенты, находящиеся под наблюдением семейного врача, направляются к частным офтальмологам для обследования, оплачиваемого через систему социального медицинского страхования.***

На рисунке 10 обобщены результаты ситуационного анализа по четырем областям схемы.

В этом примере наблюдается заметное ***неравенство в доступе к эффективному систематическому скринингу*** между пациентами, за которыми наблюдают семейные врачи в системе первичной медико-санитарной помощи, и пациентами, посещающими многопрофильные больничные диабетические клиники.

Приоритетом для этой страны будет расширение возможностей скрининга для пациентов, находящихся под наблюдением семейных врачей.

Может быть рассмотрен ряд различных подходов, однако приоритетной задачей должно быть создание ***маршрута скрининга для пациентов, находящихся под наблюдением семейных врачей.*** Это можно осуществить путем внедрения ***системы управления медицинской информацией,*** которая будет управлять маршрутом пациента, автоматически рассылая приглашения, регистрируя результаты скрининга, направляя пациентов с положительным результатом скрининга на дальнейшее обследование, и составляя выписки с результатами для семейных врачей. Системой могут пользоваться офтальмологи, занимающиеся частной практикой, и службы скрининга в многопрофильных диабетических клиниках; систему можно также использовать для аудита качества скрининга и классификации изображений с целью ***повышения качества.***

Альтернативный подход может заключаться в расширении успешной практики многопрофильных больничных диабетических клиник и поручении им проведения скрининга в данном районе с использованием мобильных цифровых камер.

При любом подходе важно сосредоточиться на качестве скрининга. При продолжении проведения скрининга офтальмологами, занимающимися частной практикой, могут потребоваться курсы повышения квалификации для обеспечения знания ими классификации и руководства по направлениям, используемым в программе скрининга, а также для гарантирования представления ими результатов в национальную систему управления информацией.

Рисунок 10. Пример ситуационного анализа в стране с высоким уровнем дохода и интегрированным подходом к лечению диабета



В данном примере использование систем управления информацией для внедрения маршрута в клиническую практику может гарантировать, что все пациенты с диабетом получат доступ к систематической программе скрининга.

12.3. Страна с уровнем дохода ниже среднего: укрепление маршрута скрининга в сельской местности

Этот пример взят из страны с уровнем дохода ниже среднего, где только в столице и нескольких крупных городских центрах относительно благополучная ситуация с офтальмологами и ресурсами здравоохранения. Однако многие пациенты живут в отдаленных сельских районах, где ресурсов и персонала меньше.

Большинство пациентов с диабетом в сельской местности находятся под наблюдением эндокринолога, терапевта или семейного врача в поликлинике. Некоторых пациентов с тяжелыми формами диабета 1 типа наблюдают специалисты-эндокринологи в больничных диабетических клиниках в городах, но эта ситуация нетипична.

В большинстве клиник первичной медико-санитарной помощи нет Интернета или электронных систем управления информацией, поэтому используются бумажные перечни пациентов с диабетом. Пациентов с диабетом приглашают в поликлинику на регулярные осмотры по поводу диабета, и врач, наблюдающий пациента по поводу диабета, также отвечает за проверку зрения. Некоторые врачи проводят обследование пациента с помощью прямой офтальмоскопии. Иногда врач направляет пациента к офтальмологам, работающим в поликлинике, на обследование с помощью непрямой офтальмоскопии или биомикроскопии с помощью щелевой лампы, если таковая имеется. Результаты регистрируются в истории болезни пациента.

Пациентов, нуждающихся в лечении, направляют к ближайшему специалисту-офтальмологу в районные больницы.

На рисунке 11 обобщены результаты ситуационного анализа по четырем областям схемы, а в таблице 2 показан пример анализа маршрута скрининга для страны с уровнем дохода ниже среднего.

В данной стране приоритетом должно быть наращивание потенциала лазерной терапии и других методов лечения за пределами столицы и обеспечение их более широкой доступности для сельского населения. По достижении этой цели внимание может быть сосредоточено на повышении возможностей скрининга и обеспечении качества скрининга.

Рисунок 11. Пример ситуационного анализа в стране с уровнем дохода ниже среднего



Система обеспечения качества, основанная на согласованных стандартах качества, может быть дополнительно укреплена путем инспекционных визитов и разработки методов проверки качества скрининга и градирования, независимо от места их проведения, например, посредством аудита изображений или предоставления в режиме онлайн образцов изображений сетчатки, с которыми врачи могут регулярно просматривать и сверять свою работу.

Таблица 2. Пример анализа маршрута скрининга в стране с уровнем дохода ниже среднего

Этапы скрининга	Метод проведения	Слабые места	Варианты преобразования системы
Определение популяции, соответствующей критериям скрининга	В бумажный перечень заносится имя, идентификатор, сведения о диабете и контактные данные пациентов, обращающихся в учреждения первичной медико-санитарной помощи с диагнозом «диабет». Некоторые пациенты с диабетом 1 типа направляются к эндокринологу в ближайшую больничную диабетическую клинику.	Зависимость от персонала системы первичной медико-санитарной помощи, который может забыть внести в список пациента с диабетом. В бумажных системах сложно искать, обновлять и извлекать данные. Зависит от направления пациентов с диабетом 1 типа и их регистрации в системе скрининга в диабетической клинике. Ресурсоемкость для административного персонала.	Персонал клиники может использовать защитные механизмы для проверки наличия в списке всех пациентов, которые приходят на прием или обращаются за рецептами на лекарства от диабета. Персонал клиники может проверить в больничной диабетической клинике регистрацию в системе скрининга пациента с диабетом 1 типа.
Приглашение и информирование	Всем пациентам с диабетом выдается информационный листок о диабетической ретинопатии и важности регулярной проверки глаз. Персонал клиники использует карточную систему регистрации для обзвона пациентов и приглашения на скрининг на диабетическую ретинопатию.	Системы карточек не застрахованы от ошибок персонала при внесении индивидуальных записей; необходимы регулярные проверки персоналом клиники для выявления пациентов, не пришедших на скрининг.	Персонал клиники может проводить аудит записей с целью обеспечения прохождения скрининга приглашенными пациентами.

Таблица 2. (продолжение)

Этапы скрининга	Метод проведения	Слабые места	Варианты преобразования системы
Проведение теста	Семейные врачи и эндокринологи обследуют сетчатку с помощью прямого офтальмоскопа. В руководствах содержатся инструкции для врача, как часто проводить проверку глаз и регистрировать результаты с использованием стандартных систем. Персонал клиники регистрирует проверку зрения пациента в карточной системе и в истории болезни.	Семейные врачи и эндокринологи обычно не обучены проведению обследования сетчатки глаза с помощью прямого офтальмоскопа. Прямая офтальмоскопия не является супер-чувствительным методом и зависит от компетенции врача клинической практики, проводящего проверку зрения пациента. Бумажные системы записи результатов могут быть утеряны. Проверить результаты или обеспечить качество сложно.	Регулярное обучение или курсы повышения квалификации для медицинского персонала, использующего прямую офтальмоскопию, позволят повысить уровень чувствительности теста. Использование образцов изображений на карточках для градирования позволит обеспечить получение более последовательных результатов. Регулярные аудиты и/или визиты персонала, проводящего ретинальные обследования, способствуют повышению мотивации и качества. Создание возможностей для офтальмологов, работающих в первичной медико-санитарной помощи, проводить скрининг пациентов на диабетическую ретинопатию. Внедрение мобильных цифровых ретинальных камер по мере появления ресурсов.

Таблица 2. (продолжение)

Этапы скрининга	Метод проведения	Слабые места	Варианты преобразования системы
Направление пациентов с положительным результатом скрининг-теста	В руководствах описывается порог заболевания, который следует использовать для направления к офтальмологу. В них также определяются рекомендации, связанные с улучшением контроля диабета, которые должны быть выданы пациентам с диабетической ретинопатией. Пациентам, у которых выявлена диабетическая ретинопатия, выдается направление на прием к офтальмологу. Используется стандартная форма для направления, содержащая просьбу к офтальмологу проинформировать семейного врача о результатах.	Трудности со сбором данных о результатах офтальмологического обследования или проверкой своевременного приема и лечения пациента в надлежащие сроки.	Персонал клиники может использовать карточную систему в качестве защитного механизма для проверки, были ли направленные пациенты обследованы офтальмологом в согласованные сроки, и с каким результатом.
Информирование об отрицательных результатах скрининга	Результаты пациентов, получивших отрицательный результат скрининга, регистрируются в истории болезни и клинической карточке, которая возвращается в систему переноса приглашений для проведения следующего скрининга через соответствующий интервал. Пациентам сообщают, когда им следует в следующий раз обратиться в клинику и пройти обследование по поводу диабета и проверку зрения.	Система зависит от способности пациента не забыть записаться на прием и пройти обследование по поводу диабета и проверку зрения.	Системы переноса приглашений можно использовать в качестве защитного механизма для проверки посещения скрининга пациентом.

Таблица 2. (продолжение)

Этапы скрининга	Метод проведения	Слабые места	Варианты преобразования системы
Постановка диагноза	Постановка диагноза осуществляется офтальмологом с помощью биомикроскопии с помощью щелевой лампы.	Система основана на согласованности офтальмологов в представлении результатов обследования пациентов.	Стандартные шаблоны для обозначения результатов обследования сетчатки могут повысить точность представления результатов. Визиты местных органов здравоохранения для контроля качества могут быть направлены на проверку точности и полноты записей в картах пациентов.
Вмешательство, лечение и последующее наблюдение	Лечение, надзор и наблюдение организуют офтальмологи.	Офтальмологи могут не использовать эффективную систему приглашений пациентов, требующих наблюдения, на последующий визит.	Местные органы здравоохранения могут работать с офтальмологами и местной системой здравоохранения по вопросу улучшения контакта с пациентом и организации последующих визитов.
Отчетность по результатам	Данные из списка пациентов с диабетом, историй болезни, карточек и направлений используются для сопоставления данных о числе пациентов, которые были осмотрены, направлены и прошли лечение.	Зависит от информации о результатах, которую офтальмолог вносит в историю болезни пациента или направление в систему первичной медико-санитарной помощи/клинику. Агрегированные данные могут быть неточными из-за отсутствия данных и неполной записи результатов. Сопоставление данных бумажной системы требует больших административных ресурсов.	Одновременная запись результатов в отдельные бумажные базы данных может повысить точность данных.

Мобильная цифровая ретинальная фотография – хорошая стратегия для повышения возможностей скрининга в географически удаленных районах, однако в ближайшей перспективе ресурсы для проведения широкомасштабного мобильного скрининга с помощью цифровой ретинальной фотографии могут быть недоступны. Соответственно, в первую очередь может быть целесообразным наращивание потенциала скрининга с использованием уже имеющегося персонала и методов: биомикроскопии с помощью щелевой лампы или прямой офтальмоскопии (если это единственный доступный тест). Для этого могут потребоваться программы профессиональной подготовки офтальмологов, эндокринологов/диабетологов и семейных врачей.

Пациенты с запущенной стадией ретинопатии должны выявляться на ранней стадии программы и направляться на своевременное лечение для предотвращения дальнейшего ухудшения зрения. Поэтому высокий порог для направления будет необходим до тех пор, пока не будет выявлено и направлено на лечение большинство пациентов с запущенной стадией ретинопатии.

Укрепление схемы маршрута может быстро обеспечить положительные результаты даже при использовании бумажных систем. Защитные механизмы - хороший способ проверки прохождения пациентом обследования глаз, направления и получения своевременного лечения.

13

Заключение

Настоящее руководство по скринингу содержит практическую информацию и рекомендации для лиц, формирующих политику, по вопросу укрепления существующих подходов к скринингу на диабетическую ретинопатию.

В нем показано, как, опираясь на имеющиеся системы, и применяя поэтапный подход к повышению эффективности существующих программ скрининга, сделать качественный систематический скрининг на диабетическую ретинопатию универсальным предложением для всех пациентов с диабетом.

Библиография[1]

[1] Все ссылки по состоянию на 19 октября 2020 г.

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, Breitscheidel L, Ulbig M, Watkins J (2008). The economic burden of diabetic retinopathy in Germany in 2002. Graefe's 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 Opthalmologica 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 annual 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 (2018). 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).

ВОЗ (2020). Всемирный доклад о проблемах зрения. Женева: Всемирная организация здравоохранения (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328717/9789240017207-rus.pdf).

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. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330828/9789289054812-rus.pdf).

Европейское региональное бюро ВОЗ (2020c). Флагманская инициатива ВОЗ в сфере анализа поведенческих и культурных факторов: адаптация мер политики к реальным потребностям людей. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ (https://www.euro.who.int/ru/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 Scandinav. 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.ophtha.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.

Приложение 1. Разъяснение технических терминов, используемых в руководстве

Слепота: полное отсутствие чувствительности к свету, или при наличии чувствительности к свету, способность к зрению менее 3/60 в лучшем глазу. (Дополнительную информацию и определения можно найти во «Всемирном докладе о проблемах зрения» (ВОЗ, 2020).

Катаракта: плотная мутная зона в хрусталике глаза, предотвращающая прохождение света через хрусталик и попадание четких изображений на сетчатку.

Ватообразные очаги: аномальные пятна на сетчатке, выглядящие как пушистые белые пятна, вызванные повреждением нервных волокон.

Диабетическая макулопатия: любое поражение макулы (центральной части сетчатки) диабетической ретинопатией.

Популяция, соответствующая критериям скрининга: определенная популяция, которая соответствует критериям, установленным для проведения скрининга.

Защитный механизм: резервный механизм, гарантирующий, что при любом нарушении работы системы, будут предприняты действия для обеспечения безопасного результата.

Ложноотрицательный результат: отрицательный результат теста у пациента, у которого на самом деле присутствует искомое заболевание.

Ложноположительный результат: положительный результат теста у пациента, у которого искомое заболевание отсутствует.

Руководство: набор рекомендаций, основанных на фактических данных, содействующий в принятии решения о предоставлении медицинской помощи в конкретных системах здравоохранения при наличии конкретных ресурсов.

Экссудаты: небольшие белые или желтовато-белые липидные отложения, расположенные во внешних слоях сетчатки, вызванные диффузией жидкости из кровеносных сосудов сетчатки.

Заболеваемость: число новых случаев заболевания в популяции за определенный период времени.

Мидриаз: расширение зрачка. Для проведения более точного обследования сетчатки глаза можно применять фармакологически активные капли для расширения зрачка.

Макула: центральная часть сетчатки, отвечающая за острое, детальное и цветовое зрение.

Макулярный отек: любое утолщение желтого пятна (центральной части сетчатки), выявляемого при клиническом осмотре или обследовании. Он может быть нецентральный или с вовлечением центральной зоны сетчатки. Макулярный отек требует наблюдения и может потребовать лечения.

Микроаневризма: мешотчатое расширение мелких кровеносных сосудов сетчатки, которое может характеризоваться разрывами и кровоизлиянием.

Неоваскуляризация: появление новообразованных патологических кровеносных сосудов, разрастающихся из сетчатки в стекловидное тело по направлению к центру глаза.

Распространенность: число случаев заболевания в данной популяции в определенный момент времени.

Протоколы: согласованные рамки, определяющие предоставление помощи пациентам в определенной области медицинской практики, например, скрининг зрения у пациентов с диабетом.

Сетчатка: внутренняя оболочка глаза, содержащая фоторецепторные клетки и нейроны, передающие сигналы в мозг; питается сетью кровеносных сосудов.

Чувствительность: способность скрининг-теста выявлять наличие заболевания (в случае его присутствия).

Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия: стадия ретинопатии и/или макулопатии, указывающая на значительный риск прогрессирования заболевания до запущенной стадии. Более тяжелая стадия ретинопатии, чем умеренная НПДР нецентральный диабетический макулярный отек.

Специфичность: способность скрининг-теста выявлять отсутствие заболевания (в случае его отсутствия).

Стандартные рабочие процедуры: методы, используемые для соблюдения протоколов.

Нарушение зрения: возникает, когда заболевание глаз оказывает воздействие на зрительную систему и одну или несколько функций зрения. Оценивается с помощью проверки остроты зрения в лучшем глазу; может быть легким, средним или тяжелым (Дополнительную информацию и определения можно найти во «Всемирном докладе ВОЗ о проблемах зрения» (ВОЗ, 2020).

Стекловидное тело: гелеподобное прозрачное вещество, заполняющее глазное яблоко.

Кровоизлияние в стекловидное тело: кровоизлияние, возникающее в геле стекловидного тела в центре глазного яблока за хрусталиком, вызывающее внезапное нарушение зрения.

Библиография

ВОЗ (2020). Всемирный доклад о проблемах зрения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328717/9789240017207-rus.pdf, по состоянию на 19 октября 2020 г.).

Приложение 2. Системы классификации и градации

В таблице А2.1 представлена Международная классификация диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека Международного совета по офтальмологии (2017).

Таблица А2.1. Международная классификация диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека

Диабетическая ретинопатия	Результаты, наблюдаемые при офтальмоскопии с широким зрачком
Явная диабетическая ретинопатия отсутствует	Отсутствие патологии
Легкая НПДР	Только микроаневризмы
Умеренная НПДР	Микроаневризмы и другие признаки (такие как точечные и пятнообразные кровоизлияния, твердые экссудаты, ватообразные очаги), но в меньшей степени, чем при тяжелой непролиферативной диабетической ретинопатии
Тяжелая НПДР	Умеренная НПДР плюс любое из перечисленного: • Интраретинальные кровоизлияния (не мене 20 в каждом квадранте); • Ясная чёткообразность вен (в 2 квадрантах); • Интраретинальные микрососудистые аномалии (в 1 квадранте); • отсутствие признаков пролиферативной ретинопатиии
ПДР	Тяжелая НПДР плюс одно или более из следующего: • неоваскуляризация • кровоизлияние в стекловидное тело или преретинальное кровоизлияние

Диабетический макулярный отек	Результаты, наблюдаемые при офтальмоскопии с широким зрачком
Диабетический макулярный отек отсутствует	Отсутствие утолщения сетчатки или твердых экссудатов в макуле
Нецентральный диабетический макулярный отек	Утолщение макулярной зоны без вовлечения центральной зоны сетчатки диаметром 1 мм
Центральный диабетический макулярный отек	Утолщение макулярной зоны с вовлечением центральной зоны сетчатки диаметром 1 мм

[a]Твердые экссудаты – признак текущего или предшествующего макулярного отека. ДМО определяется как утолщение сетчатки, и это требует стерео-осмотра, который лучше всего выполняется при обследовании с широким зрачком и щелевой лампой или с помощью стерео-фотографирования глазного дна.

Источник: International Council of Ophthalmology (2017). Воспроизводится с разрешения автора.

Библиография

Международный совет по офтальмологии (2017). Обновленные стандарты Международного Совета по Офтальмологии по диабетической ретинопатии 2017 г. Сан-Франциско (Калифорния): Международный совет по офтальмологии: 1–33 (http://www.icoph.org/downloads/ICOGuidelinesforDiabeticEyeCare.pdf, по состоянию на 19 октября 2020 г.).

Приложение 3. Порог для направления

На рисунке А3.1 показаны возможные варианты изменения нагрузки на офтальмологические службы при изменении порога для направления, как это обсуждается в разделе 5.4 и главе 7.

Рисунок А3.1. Иллюстрация влияния на офтальмологические службы изменения порога для направления при скрининге на диабетическую ретинопатию

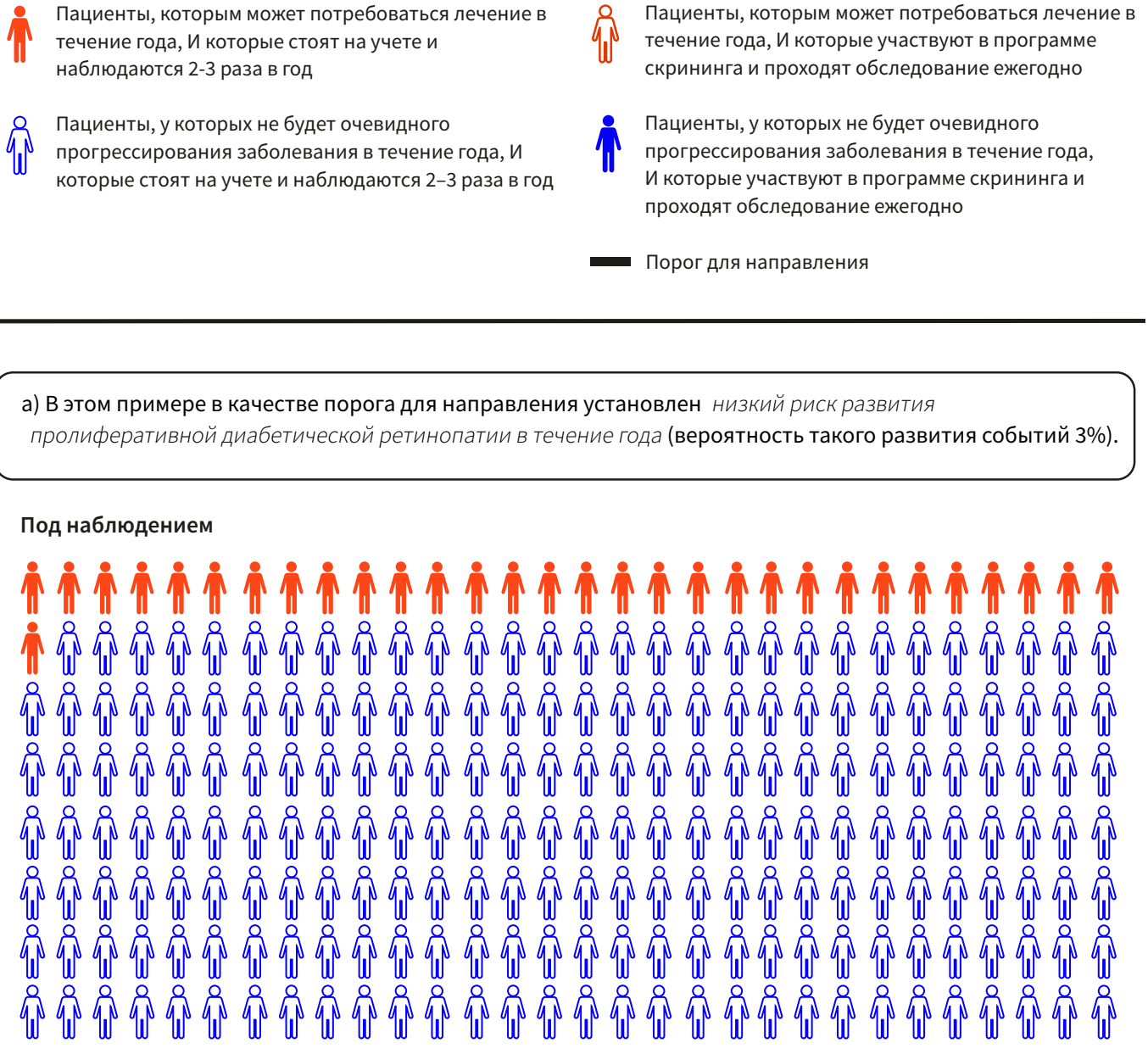
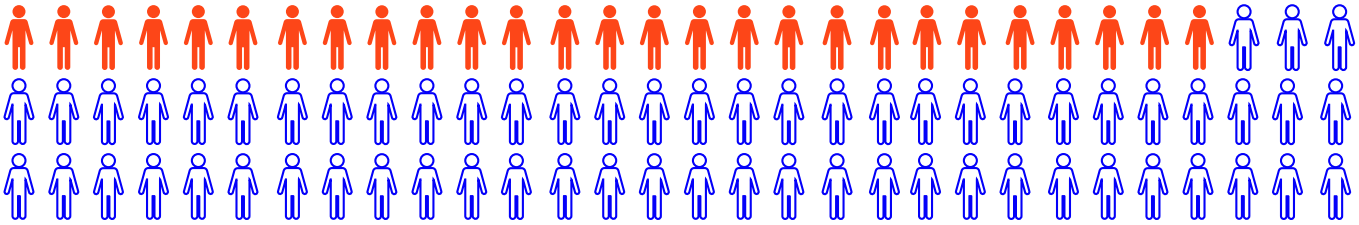


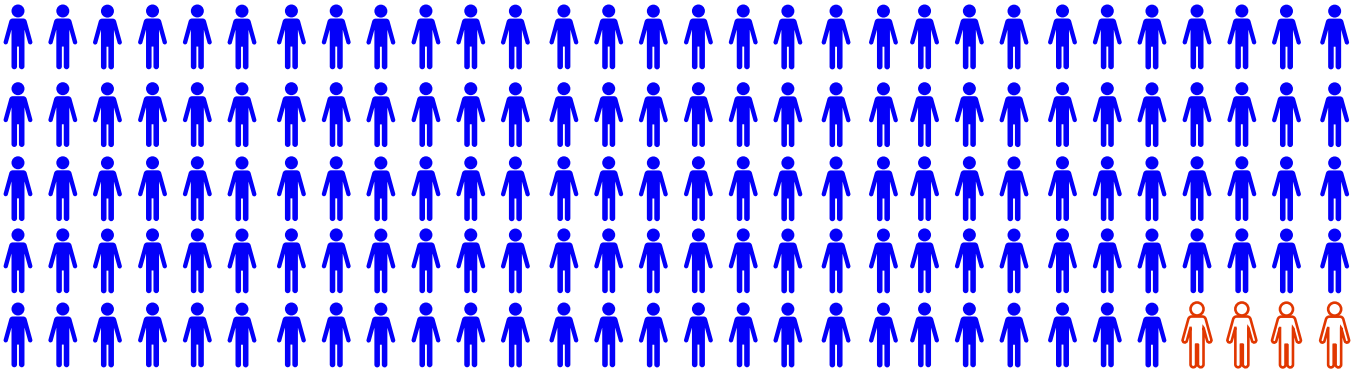
Рисунок А3.1. (продолжение)

б) В этом примере в качестве порога для направления установлен умеренный риск развития пролиферативной диабетической ретинопатии в течение года (вероятность такого развития событий 11%).

Под наблюдением



Регулярный скрининг



90 пациентов получат положительный результат скрининга и будут направлены к офтальмологу:

- Будет выявлено 27 пациентов, нуждающихся в лечении
- **BUT** 63 пациента, не нуждающиеся в лечении в течение года, ТАКЖЕ будут взяты под наблюдение

150 пациентов получат отрицательный результат скрининга и будут продолжать участвовать в регулярном скрининге; из них:

- Ежегодно будут обследоваться 146 пациентов, не нуждающихся в лечении
- **BUT** 4 пациента, у которых в течение года разовьется пролиферативная диабетическая ретинопатия, не будут выявлены своевременно, и будут проходить ежегодное обследование

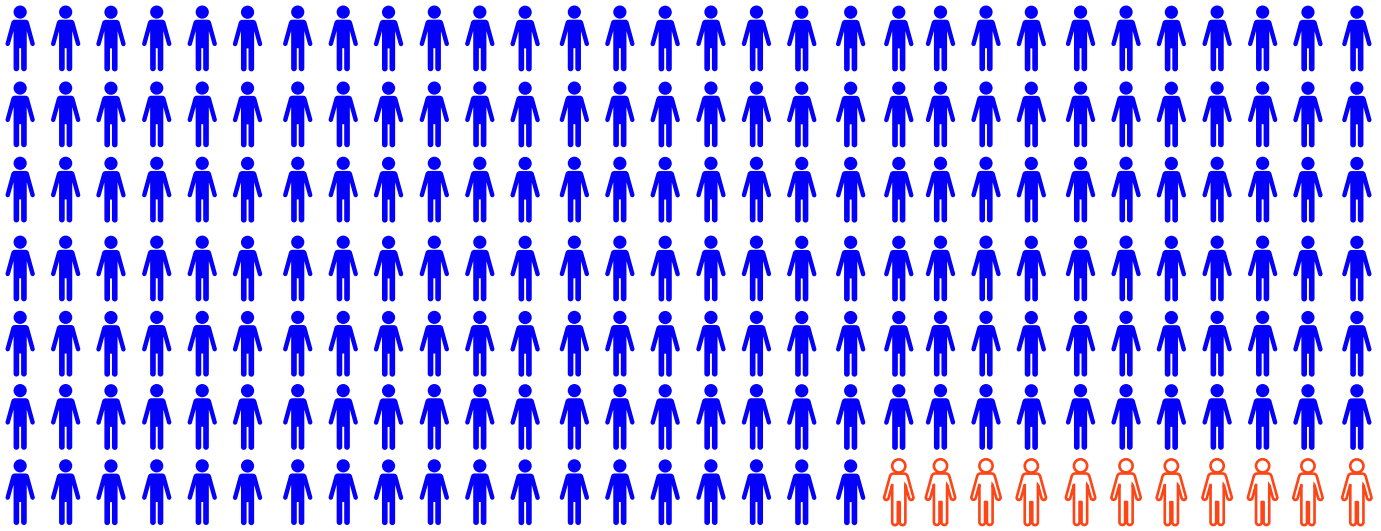
Рисунок А3.1. (продолжение)

в) В этом примере в качестве порога для направления установлен *высокий риск развития пролиферативной диабетической ретинопатии в течение года* (вероятность такого развития событий 50%).

Под наблюдением



Регулярный скрининг



30 пациентов получат положительный результат скрининга:

- Будет выявлено 20 пациентов, нуждающихся в лечении
- **BUT** 10 пациентов, не нуждающихся в лечении в течение года, ТАКЖЕ будут взяты под наблюдение

210 пациентов получат отрицательный результат скрининга и будут продолжать участвовать в регулярном скрининге; из них:

- Ежегодно будут обследоваться 199 пациентов, не нуждающихся в лечении
- **BUT** 11 пациентов, у которых в течение года разовьется пролиферативная диабетическая ретинопатия, не будут выявлены своевременно, и будут проходить ежегодное обследование

В идеале скрининг мог бы четко отделить пациентов, которым в течение года понадобится лечение, и кто должен наблюдаться каждые 3–6 месяцев, от тех, кто не нуждается в лечении и может проходить скрининг один раз в год. Однако это невозможно, поскольку градации диабетической ретинопатии указывают лишь на риск того, что может произойти.

Иллюстрация составлена на примере страны с систематической программой скрининга и заболеваемостью ретинопатией в любой стадии 24% (в том числе: 15% легкой НПДР; 6% умеренной НПДР; 2% тяжелой НПДР и 1% ПДР.

Скорость прогрессирования ретинопатии оценивается на основе исследования «Лечение диабетической ретинопатии на ранней стадии». Данные о диабетическом макулярном отеке интерпретировать сложнее, и они не были включены в эти оценки.

У пациента с ПДР без лечения риск серьезного ухудшения зрения в течение двух лет составляет примерно 40%. Соответствующее лечение снижает риск серьезного ухудшения зрения на этой стадии вдвое (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, 1991).

В этом примере, на каждую тысячу пациентов, проходящих скрининг ежегодно, у 240 будет выявлена ретинопатия. Предполагается, что пациенты, получившие положительный результат скрининга и направление к офтальмологу, будут находиться под наблюдением и проходить обследование 2–3 раза в год, а те, кто проходит скрининг в обычном порядке, будут обследоваться каждые 12 месяцев. Группа с отрицательным результатом скрининга будет иметь различный уровень риска прогрессирования до ПДР (также представленный на каждой панели), что будет выявлено при последующих скринингах (при условии, что пациент придет).

Библиография

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).

Приложение 4. Таблицы готовых расчетов: оценка потребности в лечении

Настоящий инструмент предназначен для иллюстрации расчета числа пациентов, которым потребуется лечение, после начала проведения программы скрининга. Предполагается, что скрининг на диабетическую ретинопатию будет проводиться ежегодно, и в качестве порога для направления будет установлена умеренная НПДР.

Рисунок А4.1 - иллюстрация инструмента, а рисунок А4.2 - пример расчета.

Рисунок А4.1. Таблицы готовых расчетов: расчет числа пациентов, которым потребуется лечение в рамках программы скрининга на диабетическую ретинопатию, проводимой ежегодно, и имеющей в качестве порога для назначения умеренную непролиферативную диабетическую ретинопатию.

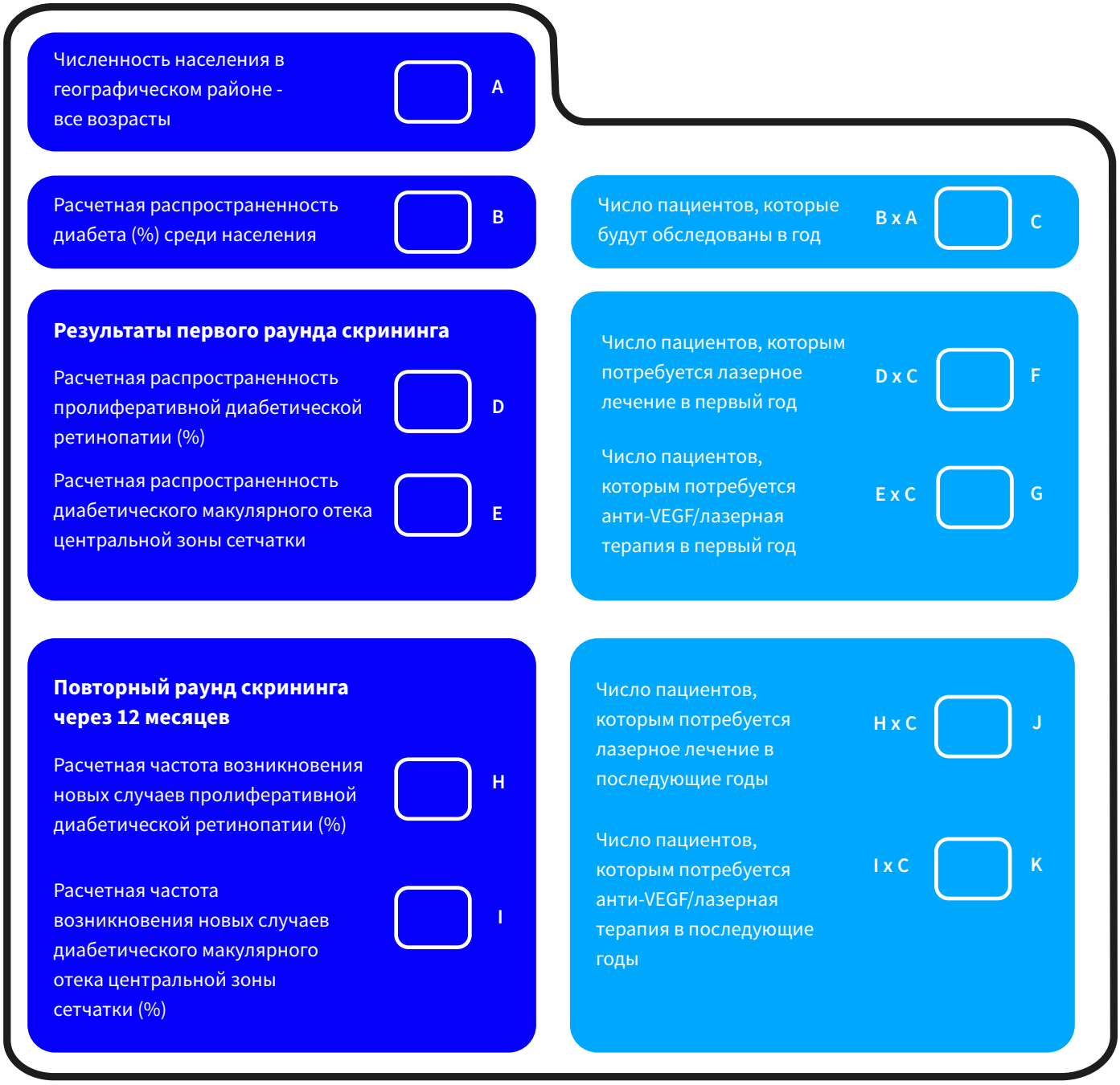
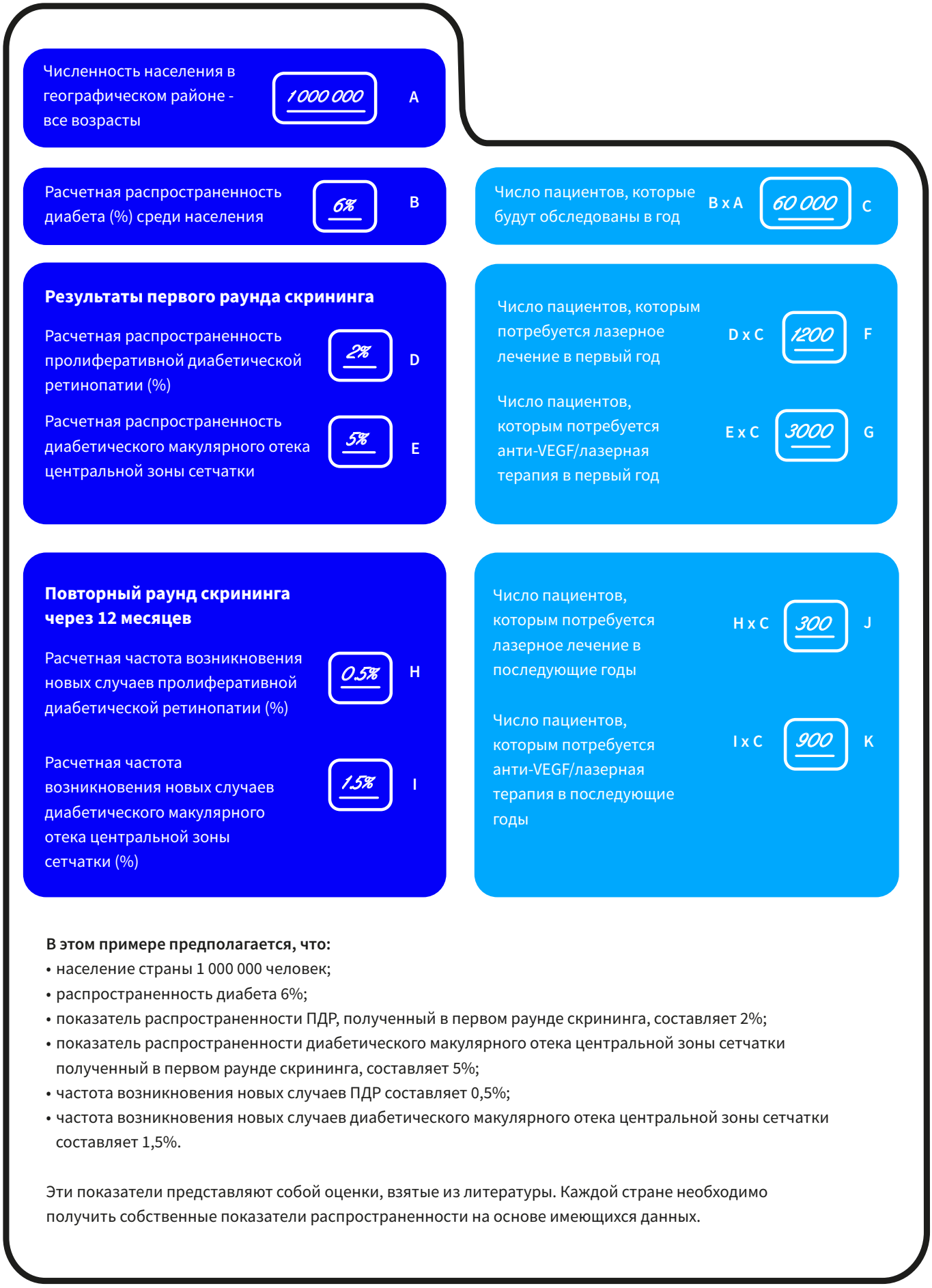


Рисунок А4.2. Таблицы готовых расчетов: пример



В этом примере предполагается, что:

- население страны 1 000 000 человек;
- распространенность диабета 6%;
- показатель распространенности ПДР, полученный в первом раунде скрининга, составляет 2%;
- показатель распространенности диабетического макулярного отека центральной зоны сетчатки полученный в первом раунде скрининга, составляет 5%;
- частота возникновения новых случаев ПДР составляет 0,5%;
- частота возникновения новых случаев диабетического макулярного отека центральной зоны сетчатки составляет 1,5%.

Эти показатели представляют собой оценки, взятые из литературы. Каждой стране необходимо получить собственные показатели распространенности на основе имеющихся данных.

В этом примере для населения в 1 миллион человек (A) расчетная распространенность диабета составляет 6,0% (B), а число пациентов, которые будут проходить ежегодный скрининг, составляет 60 000 человек (C).

В первый год будет наблюдаться эффект первого раунда, или выявление ранее не выявленных случаев заболевания. Предполагается, что лечение установленной ПДР и диабетического макулярного отека центральной зоны сетчатки будет проводиться в местных офтальмологических службах. При расчетной распространенности ранее невыявленных случаев ПДР 2,0% (D), 1200 пациентов (F) потребуется курс лазерной терапии. При расчетной распространенности ранее невыявленных случаев ДМО центральной зоны сетчатки 5,0% (E), 3000 пациентов (G) потребуется курс терапии ингибиторами VEGF, если таковые имеются. Эти расчеты показывают, что при отсутствии достаточного потенциала лазерной терапии может потребоваться поэтапное внедрение программы скрининга.

В последующие годы число пациентов, нуждающихся в лечении, будет намного ниже. Расчетная частота возникновения новых случаев 0,5% для ПДР (H) и 1,5% для ДМО центральной зоны сетчатки (I) означает, что 300 пациентов будут нуждаться в лазерной терапии (J), и 900 пациентов будут нуждаться в лазерной терапии или терапии анти-VEGF (K).

Эти показатели зависят от ряда переменных. Так, в странах с более высокими показателями диабета 1 типа число случаев ПДР может быть значительно выше.

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чехия
Швейцария
Швеция
Эстония

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00; Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int

ISBN 978-92-890-5579-6