

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Дистанционный мониторинг патологии сетчатки
(«Ретина»)**

© СибГМУ, 2023

Томск

1. Название темы проекта/лучшей практики

Наименование Дистанционный мониторинг патологии сетчатки («Ретина»)

Период разработки и внедрения проекта/лучшей практики: 2019 -2024 гг.

Начало разработки: 2019 г.

Начало внедрения: 2023 г.

Окончание внедрения: 2024 г.

2. Исходная формулировка проблемы / вызова в деятельности медицинской организации во взаимосвязи с внешней средой

Одной из важнейших задач офтальмологической службы является снижение инвалидности по зрению вследствие патологии сетчатки. Нарушение зрения и слепота имеют серьезные экономические последствия с точки зрения расходования ресурсов здравоохранения и социального обеспечения, а также негативного воздействия на эффективность экономики. В мировой популяции заболевания сетчатки являются причиной слепоты в 7% случаев (ВОЗ 2020).

В России инвалидность вследствие заболеваний сетчатки развивается в 25% случаев. Более того, за последние 20 лет в нашей стране наблюдается стабильный рост инвалидности по зрению вследствие заболеваний сетчатки, которые занимают 2 место в структуре всей инвалидности по зрению (Нероев В.В., 2020).

Одной из основных причин слепоты, приводящих к инвалидности по зрению, среди всех заболеваний сетчатки, является диабетическая ретинопатия, однако до 80 % случаев слепоты могут быть предотвращены, в том числе за счет правильно выстроенной организационной инфраструктуры оказания медицинской помощи в офтальмологии (ВОЗ, 2014).

Известно, что эффективность лечения пациентов, в том числе офтальмологического профиля, напрямую зависит от ранней диагностики. Диабетическая ретинопатия не является исключением, более того, при данной патологии важнейшее значение имеет ее раннее выявление, которое в дальнейшем напрямую влияет на снижение показателя инвалидизации населения вследствие потери зрения и слепоты.

Речь идет о внедрении системы организации медицинской помощи в офтальмологии при заболеваниях сетчатки, ключевым звеном которой является проведение раннего цифрового скрининга заболеваний с применением систем

поддержки принятия врачебных решений - платформ на основе искусственного интеллекта (Демчинский А.М., 2018, Malerbi, 2022).

В Российской Федерации, как и во всех странах мира, отмечается значимый рост заболеваемости сахарным диабетом (СД). По отчетным данным федерального статистического наблюдения за 2021 г. в РФ на диспансерном учете состояло 4.89 млн. больных СД (3,0% населения), из них: 92% - СД 2 типа, 6% - СД 1 типа и 2% - другие типы СД, причем с 2000 г прирост составил 2,7 млн. пациентов и согласно, прогнозам ВОЗ к 2045 г. количество таких пациентов увеличится еще на 48%. Однако эти данные недооценивают реальное количество пациентов, поскольку учитывают только выявленные и зарегистрированные случаи заболевания. Так, результаты масштабного российского эпидемиологического исследования NATION подтверждают, что диагностируется лишь 50% случаев СД 2 типа (Дедов И.И., Шестакова М.В., Галустьян Г.Р., 2016).

Таким образом, реальная численность пациентов с СД в РФ не менее 8-9 млн. человек (около 6% населения), что представляет чрезвычайную угрозу для долгосрочной перспективы, поскольку значительная часть пациентов остается не диагностированными, а, следовательно, не получают лечения и имеют высокий риск развития внутриглазных сосудистых осложнений.

В Томской области, по данным годовой статистической отчетности за 2021 год (в т.ч. на основании формы №12, годовая - Сведения о числе заболеваний, Росстат), распространенность ДР при СД1 на 10 000 больных СД составляет 4 671 (РФ - 3806). Распространенность ДР при СД2 на 10 000 больных СД - 1 706 (РФ - 1497). Таким образом, общее число зарегистрированных случаев заболеваний в текущем периоде у пациентов с диабетической ретинопатией в Томской области превышает показатели в РФ, следовательно, потребность в оказании специализированной медицинской помощи данной категории пациентов имеет тенденцию к росту.

Не теряют своей актуальности и вопросы организации медицинской помощи, в частности вопросы маршрутизации пациентов, особенно из отдаленных районов Томской области, полнота охвата лиц диспансерным наблюдением, в том числе трудоспособного возраста, ранний скрининг диабетической ретинопатии у больных сахарным диабетом отдаленных муниципальных образований и много другое.

Важность данного проекта обусловлена необходимостью реализации

конкретных шагов по совершенствованию системы организации и оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом и диабетической ретинопатией, внедрению ранней диагностики данного осложнения, применения современных методов персонализированного инновационного лечения.

3. Стадия внедрения лучшей практики: практика внедрена, имеются первые положительные результаты в виде раннего выявления диабетической ретинопатии у больных группы риска/

4. Задача, поставленная перед разработчиками решения (перевод проблемы в задачу): разработать и внедрить новую систему массового скрининга групп риска по диабетической ретинопатии с целью снижения инвалидизации по зрению.

5. Описание решения/этапы реализации проекта/лучшей практики

С целью реализации проекта была проанализирована статистическая информация о заболеваемости диабетической ретинопатией в регионах РФ, а также данные зарубежных источников. Изучен опыт проведения скрининговых мероприятий в различных странах и возможность его применения на территории РФ и Томской области, в частности.

На основании данных литературы, а также руководствуясь методическими указаниями ВОЗ, в качестве наиболее эффективного метода скрининга диабетической ретинопатии выбрана фоторегистрация глазного дна. В проект изначально заложена возможность использования искусственного интеллекта, как средства поддержки принятия решения врачами-офтальмологами.

Определены особенности региона в виде наличия множества удаленных населенных пунктов, обследование пациентов в которых возможно преимущественно с использованием дистанционных технологий. При этом использование фоторегистрации глазного дна с помощью портативных фундус-камер согласуется с концепцией удаленного здравоохранения, не требуя присутствия врача-офтальмолога при проведении исследования.

На основании статистических данных проведен расчет дополнительного количества пациентов, которым при выявлении диабетической ретинопатии предложенным методом, будет необходимо оказание медицинской помощи. В качестве площадки для лечения данной категории пациентов выбрано офтальмологическое отделение университетских клиник, обладающее всеми необходимыми компетенциями, кадрами и оборудованием для оказания высококвалифицированной медицинской помощи.

Получена необходимая для реализации проекта поддержка как профессионального сообщества, так и губернатора Томской области, выделившего средства на закупку ретинальных камер в учреждения здравоохранения Томской области.

Произведен расчет тарифа и введена в тарифное соглашение новая услуга: А.05.26.009.001 «Расшифровка, описание и интерпретация данных цифровых ретинальных фотографий врачом – офтальмологом». Фондом ОМС Томской области выделены объемы на выполнения данного вида исследований. Разработана и утверждена маршрутизация пациентов с диабетической ретинопатией на территории Томской области.

Организован цикл «Основы цифровой фоторегистрации» для обучения цифровой ретинальной фотографии медицинских работников из кабинетов профилактики учреждений здравоохранения Томской области. На этапе внедрения методики в областных учреждениях здравоохранения проведена настройка оборудования и очное обучение персонала пользованию системой.

Организованы запись на описание цифровых ретинальных фотографий в центре патологии сетчатки и внесение результатов исследования в медицинской информационной системе Томской области (МИС «Барс»).

Создана база данных ретинальных фотографий. Конечным продуктом является программное обеспечение, выполняющее следующие функции

1. Визуализация медицинских данных в формате Dicom через web-интерфейс.
2. Оценка вероятности наличия диабетической ретинопатии у конкретного пациента.

Программное обеспечение представляет собой Web-приложение размещенное в защищенном сегменте сети клиник СибГМУ. Интерфейсы включают: личный кабинет заведующего отделением, где выводится статистика по полученным снимкам и проводится распределение пациентов по врачам-офтальмологам; личный кабинет врача – включает инструменты работы с медицинскими изображениями и инструменты автоматизированной аннотации данных на основе технологии искусственного интеллекта.

Уровень готовности технологии TRL 7 – имеется разработанное программное обеспечение, в настоящий момент пилотируется в СибГМУ и учреждениях Томской области.

6. Условия реализации проекта/лучшей практики (требования к инфраструктуре, оснащению, компетенциям специалистов и др.): поддержка профессионального сообщества и администрации региона, наличие портативных ретинальных камер, защищенного канала связи, обученного персонала кабинетов профилактики областных учреждений здравоохранения (цикл «Основы цифровой фоторегистрации»), наличие высококвалифицированных врачей-офтальмологов и оборудования для организации работы центра патологии сетчатки, включающего как диагностику пациентов, так и последующее высокотехнологическое лечение.

7. Типовые проблемы и риски, которые могут возникнуть в процессе реализации проекта, мероприятия, направленные на нивелирование данных рисков

№	Риск и его описание	Уровень риска (В-высокий, С-Средний, Н-Низкий)	Мероприятия по управлению рисками
1.	Отсутствие заинтересованности региона в реализации проекта	Н	Проведение работы с органами власти с привлечением профессионального сообщества
2.	Не выделены квоты на выполнение исследований ФОМС	Н	Проведение работы с органами власти с привлечением профессионального сообщества
3.	Отсутствие необходимых мощностей для лечения пациентов с выявленной патологией	С	Предварительная оценка количества нуждающихся в лечении на этапе планирования с использованием статистических данных. Разработка маршрутизации пациентов.

4.	Низкая заинтересованность медицинского персонала в первичном звене здравоохранения в реализации проекта	С	Проведение разъяснительной работы, материальная и нематериальная мотивация.
5.	Низкая заинтересованность пациентов в участии в проекте	Н	Проведение агитационных кампаний в СМИ, социальных сетях, а также индивидуальная работа с пациентами

8. Показатели результативности проекта/лучшей практики

Показатели результативности проекта и их значения (с детализацией по годам реализации)

Наименование показателя	Год/значение показателя	Год/значение показателя
Количество учреждений здравоохранения, участвующих в проекте	2023 - 6	2024 - 22

9. Результаты и эффекты внедрения проекта/лучшей практики

В настоящий момент проект реализуется на базе шести медицинских организаций. Всего за три месяца обследовано 520 пациентов с СД (1040 глаз). ДР выявлена у 8,7 % осмотренных пациентов с СД, при этом ДР в ранней (непролиферативной) стадии выявлена в 76,5 % случаев, в препролиферативной стадии ДР зафиксирована в 10,6 % случаев, доля пролиферативной стадии ДР составила 12,7 %. Таким образом, большинство пациентов выявляется с ранней стадией ДР. Также дополнительно выявлена другая патология – возрастная макулярная дегенерация - у 9,2 % пациентов. Нормальные параметры глазного дна зафиксированы в 82 % случаев.

Предварительные расчеты показывают, что экономия бюджетных средств на лечение 1 пациента с ДР при проведении программы скрининга, составляет в среднем 11% (от 7 - 14% или 44,2 – 69,5 тыс. руб.) при условии 100%-охвата скринингом пациентов с СД.

12. Нормативная документация, необходимая для реализации проекта/лучшей практики

1. Положение о центре патологии сетчатки
2. Приказ о маршрутизации пациентов на уровне региона

3. Расчет стоимости услуги
4. Включение услуги в тарифное соглашение

13. Объем финансирования затрат (в разбивке по назначению затрат, этапам внедрения)

№	Этап, мероприятие	Вид расходов	Объем финансового обеспечения реализации проекта (тыс. руб.)		
			год	год	всего
1.	Оснащение ретинальными камерами	Закупка ретинальных камер	2023	2024	от 800 до 1300 за 1 ед. оборудования
2.	Организация безопасного канала связи между медицинским учреждением и центром патологии сетчатки	Покупка лицензии Vir- NET	2023		10 – за одну лицензию
Итого: от 810 до 1310 на оснащение одной медицинской организации					

14. Ссылки на фото и видео материалы (при наличии)

1. <https://t.me/ssmutomsk/3365>
2. https://t.me/clinics_ssmu/870
3. https://t.me/clinics_ssmu/794
4. <https://t.me/sibmedteam/758>
5. https://news.vtomske.ru/news/194992-centr-patologii-setchatki-glaza-planiruyut-otkryt-v-sibgmu?utm_source=yxnews&utm_medium=mobile
6. https://www.riatomsk.ru/article/20221028/sibgmu-poluchit-21-mln-rub-na-sozдание-centra-patologii-setchatki/?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop
7. https://www.youtube.com/watch?v=qr1X_DRoaQw
8. https://www.youtube.com/watch?v=hnHoKkhN_3g
9. <https://t.me/ssmutomsk/3481>

10. <https://ssmu.ru/ru/news/?id=3446>
11. https://tomsk.aif.ru/health/centr_patologii_setchatki_glaza_za_21 mln_rublej_otkroyut_v_sibgmu_v_tomske
12. <https://www.tvtomsk.ru/news/86037-novye-tehnologii-diagnostiki-zrenija-stanut-dostupny-zhiteljam-tomskoj-oblasti.html>
13. <https://tomsk.gov.ru/news/front/view?id=107834>
14. <https://t.me/ssmutomsk/3677>
15. https://t.me/clinics_ssmu/898
16. https://t.me/clinics_ssmu/889
17. https://t.me/clinics_ssmu/880
18. https://t.me/clinics_ssmu/870

Приложение 2
к стандарту оформления
лучшей практики (проекта),
утвержденному приказом
от _____ 2023 № _____

Годовые этапы реализации проекта

2019 г. – начат процесс локального цифрового скрининга диабетической ретинопатии на базе офтальмологической клиники ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

2022 г. – инициация масштабирования проекта на территории Томской области

2023 г. – начат процесс обучения персонала медицинских организаций

2023 г. – закуплены первые ретинальные камеры в медицинские организации, которые объединены в единую цифровую сеть

2023 г. – в тарифное соглашение на оплату МП по ОМС на территории ТО на

2023 г. внесена медицинская услуга А.05.26.009.001 "Расшифровка, описание и интерпретация данных цифровых ретинальных фотографий врачом – офтальмологом" с утверждением соответствующих объемов

2023 г. – налажена связь между МО и Центром ПС.

- организована передача цифровых ретинальных фотографий в Центр ПС по защищенным каналам
- описание полученных изображений с регистрацией в МИС «БАРС» Томской области.

2023 г. – налажена связь между МО и Центром ПС.

- организована передача цифровых ретинальных фотографий в Центр ПС по защищенным каналам
- описание полученных изображений с регистрацией в МИС «БАРС» Томской области.

2024 г. – выход на регистрацию программного обеспечения оценки вероятности наличия диабетической ретинопатии у конкретного пациента

17.	Выставление расписания в МИС Барс, формирование шаблонов заключения с ЭЦП	Начальник управления цифровых технологий а, заведующий офтальмологической клиникой									
18.	Тестирование системы	Заведующий офтальмологической клиникой, заместитель начальника департамента по цифровой трансформации									
19.	Начало выполнения исследований	Заведующий офтальмологической клиникой, главный врач лечебного учреждения									

