

Smart-phone brug i almen praksis til opsporing af diabetiske øjenskader

Baggrund

Diabetisk retinopati er hovedårsag til blindhed og synsnedsættelse. Diabetisk retinopati er baggrund for en anselig udgift for det danske sundhedsvæsen og samfund. Dette på trods af at diabetisk retinopati er mulig at forebygge enten ved primær forebyggelse med striks kontrol af risikofaktorer eller ved sekundær forebyggelse med screening og behandling af tidlige øjenforandringer.

Kontrol af metaboliske risikofaktorer, herunder blodsukker, blodtryk og lipidprofil er generelt vellykket på hospital og i almen praksis. 2013/2014 rapporten fra Dansk Diabetes Database viser imidlertid at der er rum for forbedring når det gælder tidlig opsporing af diabetiske komplikationer. Således besidder almen praksis en nylig beskrivelse af en øjenundersøgelse (<24 mdr gammel) på kun 3-6% af deres voksne diabetes patienter, mens målet for dette er 90%. En del af disse patienter har naturligvis fået foretaget undersøgelsen uden at svaret er gået til egen læge, men mange har ikke fået foretaget øjenundersøgelsen.

Disse data viser, at der er stort potentiale for at forbedre kvaliteten af diabetesbehandlingen i almen praksis. Barrierer for at nå målet om, at 90% af diabetes patienter får lavet øjenundersøgelse hver 2. år kan være distance-forhold og begrænset adgang til øjenspecialist.

Telemedicin kan være en løsning for at øge antallet af patienter, som får foretaget relevant screening. Ved at opdele de forskellige komponenter af screeningprocessen og implementere hvert element, der hvor det giver bedst mening, for både sundhedsfaglig og patient, kan der sikres maximal deltagelse. Aktuelt indebærer screening for diabetisk øjensygdom i almen praksis:

- Henvi sning til Øjenlæge
- Billedoptagelse
- Billedanalyse af trænet personale
- Svar på undersøgelse til almen praksis.

Vi foreslår at undersøge og validere en ny model.

- Øjenbaggrundsbillede tages med en smartPhone hos almen praksis i forbindelse med diabetisk rutine kontrol.
- Digitalbilledet overføres til central billedanalyse (hos privatpraktiserende øjenlæge eller på sygehus).
- Resultat tilbagemeldes til almen praksis.

Modellen kræver naturligvis at et billede af tilstrækkelig høj kvalitet kan optages i almen praksis.

Kvalitetsbilleder af øjenbaggrunden kræver en kombination af optik og lys, som kræver en kondenslinse og en parallel lyskilde. Kommercielle fundus-kameraer er meget kostbare. Stadig avancerende kamerateknik, billedkvalitet og lys egenskaber gør smartphones brugbare i oftalmologien og deres udbredelse gør dem interessante for telemedicinske projekter.

Et lille studie har kunnet optage kvalitetsbilleder af øjenbaggrunden med iPhone. De brugte FiLMiC Pro (en app til iPhone) sammen med linse. Senere er også et italiensk firma, D-Eye, kommet på banen med linse som påsættes mobiltelefonen hvorefter man ved hjælp af deres app, kan optage øjenbaggrundsbilleder.

Telemedicinsk brug af smartphone baserede øjenbaggrundsbilleder i almen praksis, i forbindelse med planlagt diabetes opfølgning, kan potentielt øge andelen af diabetespatienter, som får foretaget screening af øjenkomplikationer. Systematisk validering af en sådan løsning i almen praksis er ikke gennemført.

Vi foreslår at validere kvaliteten af smartphone billeder til screening for diabetisk retinopati under 10 års opfølgningsundersøgelsen på de danske patienter som indgår i ADDITION studiet (Anglo-Danish-Dutch Study of Intensive Treatment In People with Screen Detected Diabetes in Primary Care; ADDITION studiet er et internationalt anerkendt studie om tidligt opsporing og intensiv behandling af type 2 diabetes). Denne validering vil foregå ved at sammenligne billeder taget med en smartphone med billeder taget på konventionel vis. Dette vil være første skridt mod en decentral retinopati screening forankret i almen praksis.

Næste skridt er en evaluering om det er praktisk muligt at implementere i den daglige klinik i almen praksis. Forskningsspørgsmål er således: Kan billederne blive optaget hos den praktiserende læge? Opnås en højere rate af retinopati screening? Og opleves undersøgelsen som acceptable for patienten og lægen?.

Mål

Undersøgelsen består af to dele, dels en valideringsdel og dels en evalueringsdel:

1. At validere kvaliteten af smartphone billeder, taget med håndholdt mobiltelefon med påsat linse, overfor konventionel retinografi med dilaterede pupiller. Populationen vil være type 2 diabetes patienter med ca. 10 års varighed.

Primært vil overensstemmelse mellem smartphone og konventionel retinografi undersøges. Vi vil sammenligne de kliniske fund med de forskellige optagemetoder og vha. Cohen's Kappa analyse vil konkordansen mellem optagemodaliteten beregnes.

Der optages tre billede-modaliteter:

- Gold standard: konventionel retinografi med dilaterede pupiller ved trænet personale
- Smartphone 1: Smartphone retinografi med dilaterede pupiller, optaget af trænet personale

- Smartphone 2: Smartphone retinografi med dilaterede pupiller, optaget af utrænede personale

Protokollen giver mulighed for at undersøge to forskellige variable: Henholdsvis udstyret og undersøgernes kompetence. Derudover giver ADDITION data mulighed for at undersøge om patientkarakteristika påvirker kvaliteten af mobil-billeder til retinopati diagnostik. Endeligt kan det sammenlignes om patientkarakteristika påvirker overensstemmelsen mellem smartphone og konventionel retinografi.

I forhold til datasikkerhed ved brug af smartPhone: Løsningen gennemføres med udgangspunkt i en mobiltelefon, der er monteret på et eksternt optisk system. Her bruges mobiltelefonens kamera til at tage billederne. Mobiltelefonen er sat op så den ikke er online, dvs. at den ikke har adgang til hverken WiFi, 3G, 4G etc. Billederne kan derfor IKKE blive delt via net-tjenester, skydrev, backupsystemer eller lignende. Billederne bliver kun gemt lokalt på et medie internt i mobiltelefonen, ikke udtageligt. Adgangen til mobiltelefonens data er beskyttet med kodeord og mobiltelefonens data er krypteret. Dermed opnår vi en bedre sikring af data, ved f.eks. tyveri, end med et traditionelt digitalkamera. Endvidere opnås muligheder for intern databehandling i mobiltelefonen, uden at data spredes til andre enheder. Billederne kan kun hentes ud af mobiltelefonen via et datakabel, hvis krypteringsnøglen også kendes.

Population som undersøges:

Undersøgelsen vil blive foretaget på patienter som deltager i 10 års follow-up i ADDITION studiet fordelt på Aarhus universitetshospital og regionshospitalet i Holstebro

2. At evaluere et pilotprojekt for implementering af smartphone billeder af øjenbaggrunden i almen lægepraksis.

Dette projekt vil bestå af 3 dele:

1. I 5 udviklingspraksis i Region Midtjylland vil personale og læger blive uddannet i at optage billeder af øjenbaggrunden og fremsende dem til enten praktiserende øjenlæge eller øjenafdelingen.

2. Der indgås aftale med systemhusene for deltagende lægepraksis om udvikling af modul til overførsel af øjenbaggrundsbilleder. (Det forventes at være meget i lighed med gældende aftale for teledermatologi).

3. Praktiserende øjenlæge eller øjenafdelingen oplæres i modtagelse af billeder og fremsendelse af svar til praktiserende læge.

Helt konkret planlægges projektet som følger: Til den årlige diabetes undersøgelse vil de deltagende praksis' patienter blive tilbudt at få undersøgt deres øjenbaggrund. Hvis patienten accepterer dette, vil det konkret foregå på følgende måde: I forbindelse med årskontrol, drypper lægen patientens øjne med medicin som udvider pupillerne. Efter endt konsultation vil de fleste patienter have tilstrækkeligt dilaterede pupiller til at få foretaget et billede af øjenbaggrunden med en smartphone. Dette billede sendes via det elektroniske journal system, i en sikker forbindelse, som vedhæftet fil til en øjenlæge til vurdering (på samme måde som den

praktiserende læge i dag kan sende et billede til en hudlæge). Billedet bliver herefter vurderet af øjenlægen, som sender svar tilbage til den praktiserende læge med rådgivning om eventuelle behandlingstiltag.

Ovenstående vil således danne baggrund for følgende analyser:

- Opnået kvalitet. Målsætningen er, at 90% af sendte billeder skal vurderes som egnede af øjenlægen.
- Forbedret outcome. Diabetes patienter i deltagende praksis sammenlignes med diabetes patienter i lignende praksis ifht antal patienter som har fået foretaget retinografi indenfor undersøgelsesperioden justeret for antal patienter, som har fået foretaget retinografi inden for de sidste to år.
- Tidsforbrug, deltagende praksis skal angive hvor meget tid de har brugt på hver enkelt undersøgelse.
- Oplevet tilfredshed hos patienten og lægen. Deltagende patienter bliver opfordret til at udfylde et spørgeskema efter udført undersøgelse. Til sammenligning vil samme skema blive præsenteret for en equivalent gruppe patienter, som har været til den konventionelle undersøgelse (sådan som det foregår i dag) hos en øjenlæge.
- Der vil blive lavet en cost-effectiveness analyse.