Haalbaarheid van screening naar diabetische retinopathie met non-mydriatische fundus fotografie in de huisartspraktijk

De Boulle Ruben, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof. dr. Wens Johan, Universiteit Antwerpen

Begeleider: Dr. Seuntjens Luc

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Abstract:

Inleiding: preventie van retinopathie bij diabetici is een belangrijk onderdeel van de diabeteszorg. Jaarlijks nazicht door de oogarts is aangewezen, maar in realiteit gebeurt dit bij een belangrijk aandeel van de diabetici niet. Er is nood aan interventies om deze patiënten toch jaarlijks, laagdrempelig, te kunnen controleren. Vanuit de eerste lijn zou de huisarts hier mogelijk een rol in kunnen spelen. Dit leidt tot de onderzoeksvraag: wat zijn waarde en haalbaarheid van screening naar diabetische retinopathie aan de hand van non-mydiatrische fundus fotografie uitgevoerd in de huisartspraktijk en geprotocolleerd op afstand?

Methode: diabetici uit de praktijk die de afgelopen 3 jaar minstens één keer een gedocumenteerd hemoglobine A1c hoger dan 7,5% hadden en niet onder de exclusiecriteria vielen, kregen een schriftelijke uitnodiging. Bij deelnemers werd door de praktijkverpleegkundige met een non-mydriatische fundus camera een foto genomen. Deze beelden werden op afstand geprotocolleerd door een oftalmoloog. Zo nodig werd vervolgonderzoek gepland. De verpleegkundigen werden bevraagd over hun ervaringen.

Resultaten: 172 patiënten kwamen in aanmerking. 68 tests werden ingepland. Bij 63 patiënten werd een foto van voldoende kwaliteit gegenereerd. Bij 17 patiënten werden er afwijkingen gevonden. 13 patiënten beloofden dit verder te laten nakijken, 9 hiervan hebben dit effectief laten doen. Bij 6 patiënten werden de bevindingen zoals gesteld in het protocol bij de screening, bevestigd door de oftalmoloog, 3 patiënten konden gerustgesteld worden. Bij 2 patiënten werd een behandeling opgestart. Beide verpleegkundigen ervaarden het project als voor herhaling vatbaar.

Conclusies: een belangrijk aandeel patiënten glipt door de mazen van het net van jaarlijkse screening naar diabetische retinopathie. Het huidig praktijk verbeterend project was succesvol in zijn opzet, in die zin dat verschillende van deze patiënten alsnog gecontroleerd werden, (terug) in het circuit terechtkwamen en eventueel zelfs behandeld werden. Of dergelijke projecten op grotere schaal (financieel) haalbaar zijn in België en welke positie zij zouden innemen is momenteel nog onvoldoende onderzocht.

Inhoudsopgave:

1. Inleiding p. 4
2. Methode p. 5
3. Resultaten p. 10
4. Discussie p. 15
5. Disclaimer p. 19
6. Reference list p. 20
7. Bijlage 1: goedgekeurd protocol p. 22
8. Bijlage 2: gunstig advies ethisch comité p. 26

Inleiding:

Wereldwijd is oftalmologische zorg één van de belangrijkste pijlers binnen de diabeteszorg, met het oog op preventie en behandeling van diabetische retinopathie in een zo vroeg mogelijk stadium (1). Ook in België, waar de prevalentie van diabetes rond (afhankelijk van de bron) 3,3-5,3% (2-4) is, is dit een belangrijk aandachtspunt. In Vlaanderen zegt de richtlijn voor de huisarts dat naast strikte glycemie- en bloeddrukcontrole, jaarlijks nazicht door de oogarts wenselijk is, zelfs in afwezigheid van retinopathie (5). Uit de dagelijkse praktijk komt echter de observatie dat compliance een belangrijk probleem is: een belangrijk aandeel patiënten heeft geen (vaste) oogarts of laat slechts sporadisch oogonderzoek uitvoeren. Volgens een studie van de Bond Moyson, uitgevoerd in 2010 met 166971 leden die antidiabetica innemen, liet slechts 39% van de patiënten die hiervoor in aanmerking kwamen een jaarlijks oogonderzoek uitvoeren (6). De gevolgen van een miskende retinopathie mogen niet onderschat worden: diabetische retinopathie is nog steeds de meest courante oorzaak van verworven blindheid bij patiënten tussen 20 en 65 jaar in het Westen (1). Er is dus zeker nood aan interventies die de deelname van patiënten aan een jaarlijks oftalmologisch nazicht verhogen. De huisarts bevindt zich in een bevoorrechte positie om deel te nemen aan dit soort interventies. Hij of zij is een primaire speler binnen de diabeteszorg, en daarnaast voor de patiënt een belangrijke contactpersoon binnen de gezondheidszorg. Vanuit deze positie kan de huisarts aan patiënten die (nog) niet jaarlijks door de oogarts gezien worden, op laagdrempelige wijze een aanbod proberen te doen met betrekking tot screening naar diabetische retinopathie. Hierbij werd de hypothese geformuleerd dat tenminste voor een deel van de diabetespopulatie de drempel om naar de huisarts te gaan lager is dan de drempel om naar de oogarts te gaan, om allerlei redenen, zoals de reeds bestaande arts-patiënt relatie, logistieke overwegingen en eventueel afkeer voor ziekenhuisbezoek. Het is op basis van deze redenering dat het huidig onderzoek geconcipieerd werd: in het kader van een tijdelijk project werden mensen met diabetes uit de praktijk uitgenodigd om hun ogen te laten nakijken op diabetische retinopathie zonder hiervoor naar de oogarts te

moeten gaan. Met laagdrempeligheid in het achterhoofd werd er gekozen voor non-mydriatische fundus fotografie (NMFF) als modaliteit om deze screening uit te voeren. Er werd op deze manier getracht om vanuit de eerste lijn een zo hoog mogelijk percentage patiënten op te vangen dat anders aan jaarlijkse screening ontsnapt zou zijn. In dit onderzoek wordt nagekeken of het screeningsproject zoals uitgevoerd in de huisartspraktijk (aan de hand van NMFF), niet enkel relevant, maar ook nuttig én haalbaar is. Deze haalbaarheid wordt geïnterpreteerd enerzijds binnen de praktijk, als praktijkverbeterend project, maar anderzijds ook binnen de context van de Belgische gezondheidszorg. Zo het onderzoek effectief als nuttig en haalbaar beschouwd zou kunnen worden, dan zou dit een sprong voorwaarts zijn voor de diabeteszorg in de eerste lijn. Een belangrijk aandeel patiënten dat nu door de mazen van het net glipt, zou dan geholpen kunnen worden. Dit leidt tot de onderzoeksvraag: wat zijn de waarde en haalbaarheid van screening naar diabetische retinopathie aan de hand van NMFF uitgevoerd in de huisartspraktijk en geprotocolleerd op afstand? Harde eindpunten zijn het aantal patiënten dat bereikt wordt, het aantal patiënten dat deelneemt, het aantal patiënten waarbij de foto van voldoende kwaliteit is om geïnterpreteerd te worden, het aantal gevonden afwijkingen, het aantal patiënten dat opgevolgd wordt en het aantal patiënten dat behandeld wordt voor een retinopathie. Daarnaast zal er gekeken worden naar de ervaren draaglast binnen de praktijk, in het bijzonder bij de uitvoerende verpleegkundigen.

Methode:

Literatuuronderzoek: voor het literatuuronderzoek werd als onderzoeksvraag gesteld: “wat zijn de waarde en de haalbaarheid van screening naar diabetische retinopathie in eerste lijn aan de hand van NMFF en telemedicine?” Dit werd vertaald naar de volgende MeSH-termen: Diabetic Retinopathy/diagnosis (5946 hits), Diabetic Retinopathy/prevention and control (1367 hits), Telemedicine (19263 hits); voor non)mydriatische fundus fotografie werd geen MeSH-term gevonden. De gevonden MeSH-termen werden in de volgende zoekterm verwerkt: *(("Diabetic Retinopathy/diagnosis"[Majr] OR "Diabetic Retinopathy/prevention and control"[Majr]) AND*

"Telemedicine"[Mesh]) NOT "Tomography, Optical Coherence"[Mesh] AND "loattrfull text"[sb] AND "2005/02/15"[PDat] : "2015/07/02"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] met als limieten: full text, artikels recenter dan 10 jaar oud, humans, English. Studies werden beoordeeld op relevantie en kwaliteit (aan de hand van beoordelingsformulieren goedgekeurd door het Dutch Cochrane Centre), met uitzondering van kostenbatenanalyses en andere economische analyses, omdat voor dit soort onderzoek geen tool ter beoordeling van de kwaliteit beschikbaar is.

Patiëntenselectie en rekrutering: patiënten die in aanmerking komen, zijn afkomstig uit de patiëntenpopulatie van de opleidingspraktijk, een groepspraktijk bestaande uit 8 huisartsen en 1 huisarts in opleiding. Om in aanmerking te komen moeten patiënten voldoen aan de volgende voorwaarden: gedocumenteerde diabetes mellitus type 1 of type 2 bij Nederlandstalige patiënten met een hemoglobine A1c (HbA1c) dat gedurende de afgelopen 3 jaar minstens bij 1 meting in het bloed hoger dan 7,5% was. Exclusiecriteria zijn inclusie in een zorgtraject diabetes of in een diabetesconventie, een oftalmologisch nazicht tijdens het afgelopen jaar, en leeftijd <18 jaar. Er wordt niet geëxcludeerd op basis van ouderdom, aanwezigheid van comorbiditeit of verminderde mobiliteit (de infrastructuur is toegankelijk voor minder mobiele patiënten). Een lijst van geselecteerde patiënten wordt bekomen door uit de databank van het algemeen klinisch labo waarmee de opleidingspraktijk samenwerkt, een lijst op te vragen van alle patiënten waarbij in de afgelopen 3 jaar minstens 1 gedocumenteerde HbA1c meting met een resultaat hoger dan 7,5% gedocumenteerd werd. Deze lijst wordt manueel nagekeken door de hoofdonderzoeker, waarbij patiënten geëxcludeerd worden indien zij momenteel overleden zijn; indien het elektronisch medisch dossier aantoont dat de patiënt van arts veranderd is, naar een huisarts niet verbonden aan het de opleidingspraktijk; of indien het elektronisch medisch dossier aantoont dat de patiënt in een zorgtraject diabetes of in een diabetesconventie zit. Patiënten worden aangeschreven met een patiëntenbrief volgens een sjabloon opgesteld a.d.h.v. het elektronisch medisch dossier en ondertekend door de behandelende huisarts binnen de opleidingspraktijk. Deze brief bevat uitleg

over het onderzoek en een uitnodiging hieraan deel te nemen, evenals uitleg hoe men zich kan inschrijven. Na 2 weken wordt een herinnering opgestuurd naar patiënten die niet gereageerd hebben op de initiële uitnodiging. Patiënten die wensen deel te nemen, schrijven zich telefonisch (via het secretariaat) in voor een raadpleging bij de praktijkverpleegkundige. Voor patiënten die na de tweede brief niet gereageerd hebben, werd per patiënt door de behandelende huisarts binnen de opleidingspraktijk aan de hand van het elektronisch medisch dossier en de eigen achtergrondkennis bepaald of deze patiënten een goede reden hadden om deel te nemen of niet.

Voorbereiding samenwerking oftalmologen: er wordt een brief naar alle oftalmologen in de regio gestuurd, waarin het project aan hen uitgelegd wordt en waarin hen gevraagd wordt patiënten die via het project doorverwezen worden, op korte termijn op de agenda te zetten. De lijst van oftalmologen in de regio wordt samengesteld op basis van consensus tussen de verschillende huisartsen in de opleidingspraktijk, met als doel een zo exhaustief mogelijke lijst.

Onderzoek: patiënten komen bij de praktijkverpleegkundige om aan de hand van NMFF een foto van hun fundus beiderzijds te laten nemen. Via een beveiligde verbinding wordt de foto doorgestuurd naar een veilige server. Op deze server kan de oftalmoloog de foto's vanop afstand raadplegen om te interpreteren en protocolleren. Het protocol komt bij de behandelende huisarts binnen de opleidingspraktijk (HA) en de hoofdonderzoeker terecht. De hoofdonderzoeker contacteert de patiënt over het resultaat. De praktijkverpleegkundigen verbonden aan de opleidingspraktijk, zijnde verpleegkundige 1 op dinsdagvoormiddag en verpleegkundige 2 op vrijdagvoormiddag, zijn beide werknemers van een externe verpleegkundige dienst, in dienst van de opleidingspraktijk. Zij zijn in het kader van dit onderzoek gedurende 1 voormiddag opgeleid om de nodige apparatuur (vide infra) te bedienen, zodanig dat ze een foto van voldoende kwaliteit kunnen verkrijgen om geïnterpreteerd en geprotocolleerd te worden. Deze opleiding gebeurde door dezelfde ervaren oftalmoloog die de foto's protocolleert.

Voordat de praktijkverpleegkundige de foto van de fundus neemt, ondertekent de patiënt een toestemmingsformulier vergezeld van een informatieformulier. Daarna worden de volgende gegevens genoteerd: naam, voornaam, geboortedatum, leeftijd, geslacht, adres, telefoonnummer, HbA1C in %, bloeddruk in mmHg. Wanneer een patiënt bij de praktijkverpleegkundige ingepland is om deel te nemen aan het onderzoek en niet komt opdagen, wordt dit genoteerd.

Het gebruikte toestel is een CSO Cobra non-mydriatic camera (CSO, Via Degli Stagnacci 12/E, 50010 Badia a Settimo, Italië), bediend aan de hand van een Apple IMAC 21.5'' met Apple Adapter type Thunderbolt for firewire800 & IMAC, dit alles bevestigd op een elektronische tafel type AK 106V. Deze apparatuur wordt tijdelijk, gratis en zonder tegenprestatie ter beschikking gesteld door Novartis. De gebruikte software is Phoenix Software, welke het mogelijk maakt per patiënt een foto van de fundus van beide ogen te maken zonder nood aan een mydriaticum. Beide foto's kunnen per patiënt in een aparte folder opgeslagen worden op de gebruikte computer, met een unieke en anonieme code per foto, waarna de gegevens klaar zijn om op getransfereerd te worden naar de server waar ze uiteindelijk terecht zullen komen. Vanuit de opleidingspraktijk wordt door de praktijkverpleegkundige een verbinding gemaakt tussen de computer waarop de beelden opgeslagen worden, en een onderdeel van de server voor medische gegevens van het regionaal ziekenhuis dat speciaal voor dit onderzoek voorzien werd. De beveiliging van de verbinding wordt voorzien door gebruik te maken van een virtueel particulier netwerk (VPN verbinding). De oftalmoloog stuurt op zijn beurt het protocol bij de beschikbare beelden door via dezelfde server. In de opleidingspraktijk kan dit dan aan de hand van de unieke en anonieme code opnieuw aan een patiënt gelinkt worden, waardoor het resultaat door de hoofdonderzoeker aan de HA kan doorgegeven worden.

Oftalmoloog: de oftalmoloog die bij dit onderzoek betrokken is, is een oftalmoloog verbonden aan de dienst oftalmologie van een regionaal ziekenhuis. Zijn rol bestaat uit het interpreteren en protocolleren van de aangeleverde beelden, volgens de International Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity Scale (7). Hierbij beschikt hij over de leeftijd, de waarde van het HbA1C en de

bloeddruk van de patiënt, maar niet over de identiteit of verdere administratieve gegevens. Ten laatste 3 dagen na de raadpleging bij de praktijkverpleegkundige wordt het protocol opgestuurd naar de HA.

Opvolging: de hoofdonderzoeker belt de patiënt in kwestie persoonlijk op om het resultaat mee te delen, tenzij anders afgesproken met de patiënt. Daarnaast ontvangt de patiënt een schriftelijke mededeling van het resultaat. Hiertoe noteerde de praktijkverpleegkundige het adres en telefoonnummer waarop de patiënt bereikbaar is. De hoofdonderzoeker communiceert niet-afwijkend resultaat aan de patiënt en raadt deze (zonder verplichting) aan een afspraak te maken bij de oftalmoloog voor controle na 1 jaar. Dit wordt ook zo in het elektronisch medisch dossier geregistreerd. Indien de patiënt nog niet jaarlijks langs een oftalmoloog gaat, kan er in onderling overleg tussen de HA en de patiënt een oftalmoloog gekozen worden, zo de patiënt wenst na 1 jaar opnieuw gecontroleerd te worden. De hoofdonderzoeker communiceert een afwijkend resultaat eveneens aan de patiënt, met een uitnodiging om dit op raadpleging uitgebreider te komen bespreken indien de patiënt dit wenst. Indien de patiënt in het verleden al langs een oftalmoloog geweest is en niet wenst te veranderen, wordt hier een afspraak bij gemaakt voor verder nazicht. Indien de patiënt niet jaarlijks naar een oftalmoloog gaat, kan er in onderling overleg tussen de HA en de patiënt een oftalmoloog gekozen worden.

Registratie en analyse: per patiënt wordt alles steeds in het elektronisch medisch dossier geregistreerd. Daarnaast worden alle verzamelde gegevens opgeslagen in een databank, die zich op de server van de opleidingspraktijk bevindt. De gegevens die hier per patiënt worden geregistreerd zijn de volgende: unieke en anonieme code, gegevens genoteerd door praktijkverpleegkundige, wanneer patiënt is komen opdagen voor een vervolgafspraak bij een oftalmoloog, wanneer een foto van onvoldoende kwaliteit is om geïnterpreteerd te worden, of de bevindingen van de oftalmoloog overeenstemmen met die van de screening, en of er een behandeling opgestart werd. Om de

verzamelde data te analyseren wordt gebruik gemaakt van SPSS (IBM SPSS Statistics Data Editor 23, International Business Machines Corporation, Armonk, New York, Verenigde Staten).

Bevraging praktijkverpleegkundigen: de praktijkverpleegkundigen worden na afloop van alle testen bevraagd naar hun ervaringen bij het project. Dit gebeurt aan de hand van een niet-gevalideerde vragenlijst met focus op ervaring van de opleiding en inschatting van het eigen kunnen betreffende nemen en zelf beoordelen van de kwaliteit van foto's. Daarnaast de ervaren belasting, enthousiasme voor een eventuele continuering van het project en eigen bedenkingen of twijfels.

Resultaten:

Literatuuronderzoek: op basis van de ingevoerde zoektermen, werd er in Vlaanderen geen onderzoek gevonden dat vergelijkbaar is met de huidige opstelling. In het buitenland werden er 18 studies uitgevoerd die soortgelijk zijn. Al deze studies volgden rudimentair ongeveer hetzelfde stramien: patiënten werden uitgenodigd om naar een voor hen acceptabele locatie (huisartspraktijk, mobiele screeningseenheden, andere vormen van eerstelijnszorg) te gaan, waar opgeleid personeel een reeks beelden van de fundus maakte aan de hand van NMFF. Deze beelden werden vervolgens op afwijkingen beoordeeld. Vanzelfsprekend zijn er details die varieerden: de exacte locatie, het type NMFF camera dat gebruikt werd, de persoon die de beelden beoordeelde, etc. Globaal kan echter gesteld worden dat dit soort onderzoek de meeste overeenkomsten met het huidig praktijkproject vertoont. In de Verenigde Staten gebeurde er bijvoorbeeld gerandomiseerd onderzoek in een eerstelijnscentrum, waarbij patiënten (n=223) die deelnamen aan NMFF, vergeleken werd met patiënten (n=225) die niet deelnamen. Hieruit bleek dat deelname aan NMFF screeningsprogramma's de therapietrouw aan jaarlijks oftalmologisch nazicht bevordert. Daarenboven bleek tussen NMFF en klassieke screening een significante correlatie ($r=0.60$, $p<0.001$) en matig niveau van overeenkomst ($\kappa=0.42$, $p<0.01$) te bestaan. Bij een subset van patiënten die aan NMFF deelnamen (n=60) werd de tevredenheid in vergelijking met klassiek oftalmologisch nazicht

nagevraagd en deze lag hoog, gemiddeld 1,1 op een schaal van 1 tot 4 waarbij 1 de grootste tevredenheid uitdrukt (8). Een tweede gerandomiseerd onderzoek uit de Verenigde Staten vergeleek patiënten die deelnamen aan NMFF (n=296) met patiënten die niet deelnamen (n=271) en keek naar de therapietrouw. Na 1 jaar scoorden patiënten die deelnamen aan NMFF significant beter (94% versus 65%, p<0.001). De prevalentie van diabetische retinopathie was 21,4%. Voor 20,5% van de patiënten in de NMFF arm was verder nazicht door een oftalmoloog vereist, waarvan 86% omwille van onvoldoende kwaliteit van de beelden. De onderzoekers zoeken een verklaring voor dit hoog percentage in onvoldoende pupildilatatie en merken ook op dat dit significant vaker voorkwam bij oudere patiënten (9).

Cross-sectionele, diagnostische studies, die talrijker zijn (1;10-18), trekken de volgende conclusies: in de meeste studies is er een goede overeenkomst betreffende het resultaat tussen NMFF en klassieke jaarlijkse screening. Indien hier verschillen opzitten, betreft het eerder een overschatting, zelden een onderschatting van het aantal gevallen van retinopathie, wanneer NMFF gebruikt wordt (wat belangrijk is bij een screeningsonderzoek). Verschillende onderzoeken benadrukken de hoge graad van tevredenheid en motivatie tot jaarlijkse participatie bij patiënten. Naast de individuele beperkingen van de studies, vertonen de cross-sectionele studies vaak een work-up bias, aangezien enkel patiënten met afwijkingen doorgestuurd worden voor klassiek nazicht.

Praktijkproject: op basis van de gestelde in- en exclusiecriteria kwamen binnen de huisartsenpraktijk 172 patiënten in aanmerking. Na twee uitnodigingen werd er voor 68 patiënten (39,5%) een test ingepland, 62 patiënten (36,1%) lieten weten dat ze niet deelnemen, en van 42 patiënten (24,4%) kwam er geen reactie. Van de 62 patiënten die afzegden, namen er 44 patiënten niet deel omwille van het feit dat zij reeds jaarlijks een controle ondergaan, 5 patiënten omwille van een inadequate algemene toestand, 2 patiënten omwille van onvoldoende tijd, 1 patiënt wegens onvoldoende interesse, 5 patiënten wegens andere redenen en 5 patiënten wegens onbekende redenen. De 42 patiënten die niet reageerden kunnen als volgt opgedeeld worden: 24 patiënten ondergingen reeds

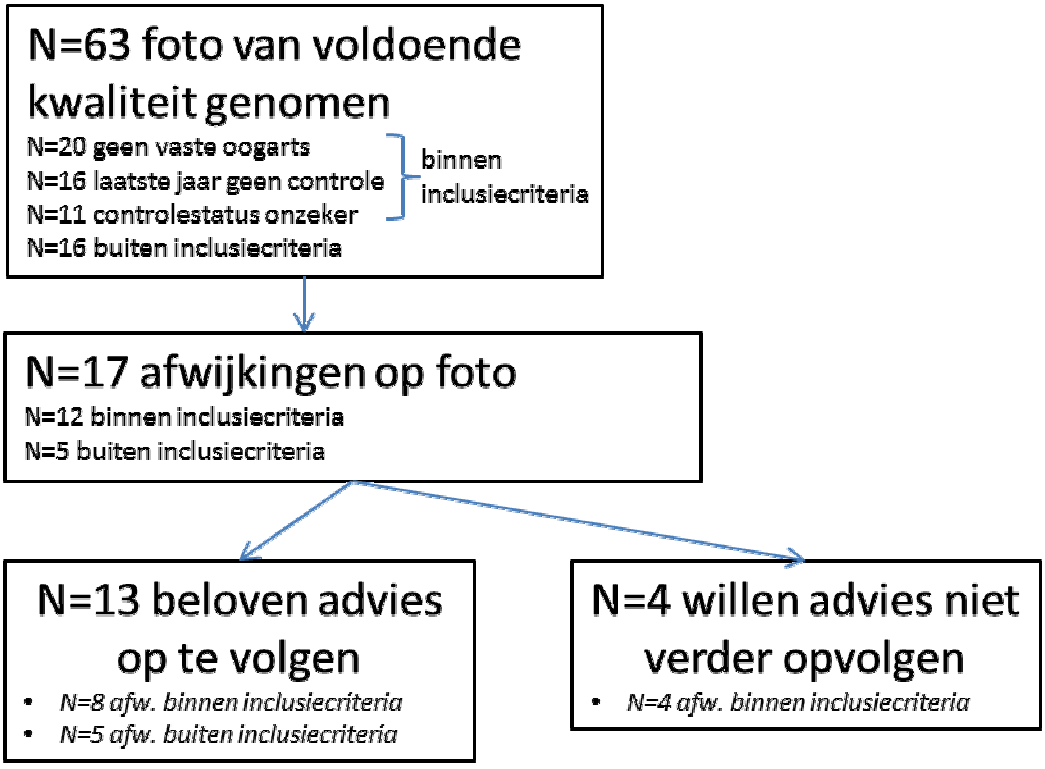
jaarlijks controle bij de oftalmoloog, 8 patiënten hadden volgens de HA een goede reden om niet deel te nemen (overlijden, hoge leeftijd, comorbiditeit of verhuis naar een andere regio) en van 10 patiënten is het onduidelijk waarom zij niet wensten deel te nemen. Voor 68 patiënten werd er een test ingepland over een totale periode van 50 dagen, waarbij er telkens 2 halve dagen per week getest werd. 3 patiënten kwamen uiteindelijk niet opdagen en bij 2 patiënten werd de foto geprotocolleerd als zijnde van onvoldoende kwaliteit. In totaal werd er dus bij 63 patiënten een foto van voldoende kwaliteit gegenereerd. Van deze 63 patiënten (tabel 1 beschrijft de demografische gegevens voor deze groep) hadden 20 patiënten (31,7%) geen vaste oogarts, 16 patiënten (25,4%) waren al meer dan een jaar niet op controle geweest ook al hadden ze wel een vaste oogarts, bij 11 patiënten (17,5%) was de controlestatus onzeker, en 16 patiënten (25,4%) vielen strikt gezien buiten de in- en exclusiecriteria omdat ze het afgelopen jaar wel een oftalmologische controle gehad hadden. Er werd echter voor gekozen deze patiënten niet post factum te weren uit het onderzoek, omdat de huisartspraktijk patiëntvriendelijkheid als een prioriteit beschouwt.

Medische gegevens patiënten	N=63
Leeftijd (jaren)	64,1 ± 12,7
M/V ratio	43/20 (68,3% mannelijk)
HbA1c (%)	8,7 ± 1,0
Systolische bloeddruk (mmHg)	133,0 ± 18,5
Diastolische bloeddruk (mmHg)	74,1 ± 11,4

Tabel 1: medische gegevens patiënten waarbij foto van voldoende kwaliteit genomen werd

Op 63 tests werden er bij 17 patiënten (27,0%) afwijkingen gevonden die verder nazicht vereisten, waarvan 12 patiënten binnen de in- en exclusiecriteria en 5 patiënten erbuiten. Van deze 17 patiënten beloofden 13 mensen telefonisch dat ze dit advies verder zouden opvolgen (waarvan 8 patiënten binnen de in- en exclusiecriteria en 5 patiënten erbuiten). 4 patiënten, die alle vier binnen

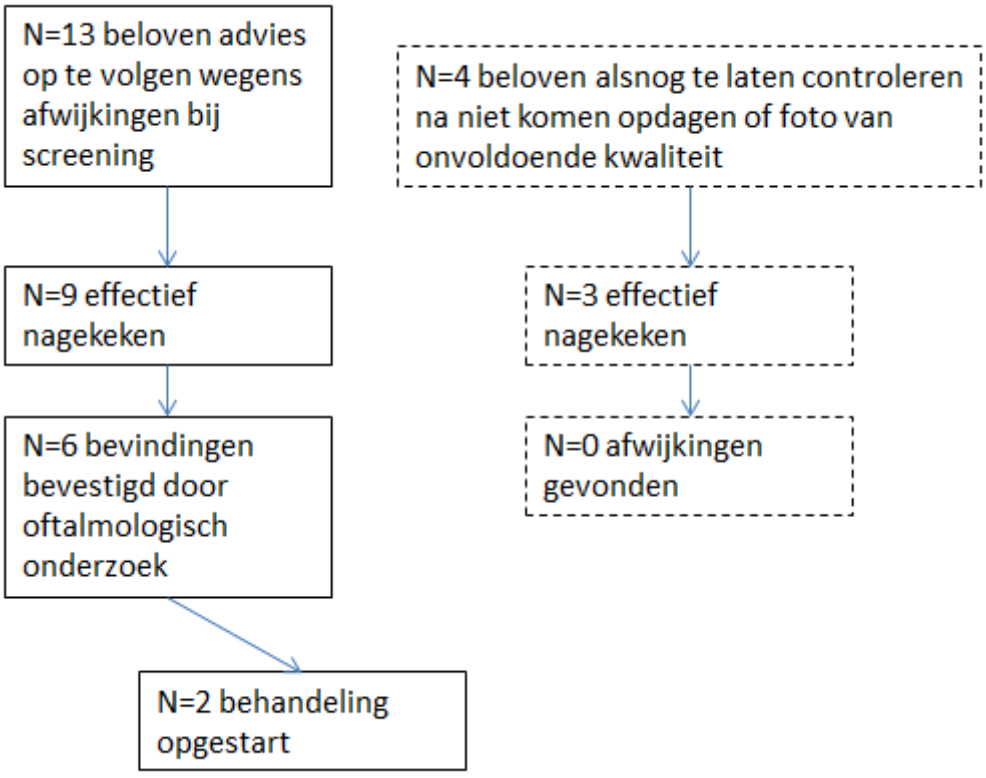
de inclusiecriteria vielen, weigerden zich verder te laten nakijken op dit punt. 1 patiënt wegens zijn hoge leeftijd, 1 patiënt wegens een inadequate algemene toestand, 1 patiënt omdat het een gekend probleem zou betreffen en 1 patiënt omdat diens partner recent een diagnose van mammacarcinoom gehad had. Daarenboven kregen de 3 patiënten die niet kwamen opdagen en de 2 patiënten waarbij de foto van onvoldoende kwaliteit was, eveneens het advies om zich zekerheidshalve aan te bieden bij een oftalmoloog. 4 patiënten stemden hiermee in, 1 patiënt weigerde om financiële redenen.



Afbeelding 1: stroomdiagram patiënten waarbij foto van voldoende kwaliteit genomen werd.

Een half jaar later werd er nagegaan in welke mate patiënten hun belofte om zich verder te laten nakijken, nagekomen waren. Van de 13 patiënten die verder nazicht nodig hadden omwille van afwijkingen bij de screening, hebben 9 patiënten zich effectief laten nakijken door een oftalmoloog, met een gemiddelde tijdsduur tussen screening en verder nazicht van 56,7 ± 55,8 dagen en een mediaan van 40 dagen. 3 andere patiënten hadden op het moment van navraag nog een afspraak

gepland staan. Bij 6 patiënten werden de bevindingen zoals gesteld in het protocol bij de screening, bevestigd door de oftalmoloog, 3 patiënten konden gerustgesteld worden. Bij 2 patiënten werd er meteen een behandeling opgestart. 1 van de 3 patiënten die niet kwamen opdagen en beide patiënten bij wie de beoordeelbaarheid van de screeningsfoto onvoldoende was, werden nog door een oftalmoloog gezien zoals afgesproken.



Afbeelding 2: stroomdiagram opvolging bij oftalmoloog.

16 patiënten die getest werden, vielen strikt gezien buiten de inclusiecriteria, gezien zij in het afgelopen jaar nog gescreend werden bij de oftalmoloog. Voor deze 16 patiënten is een vergelijking mogelijk tussen het resultaat van de NMFF en het resultaat van de jaarlijkse oftalmologische screening. Bij 5 van de 16 patiënten werd een afwijking gevonden die verder nagekeken moest worden, 2 hiervan lieten zich effectief verder nakijken bij de oftalmoloog. Bij 1 patiënt bevestigde de oftalmoloog de gevonden afwijkingen, bij 1 patiënt werden er geen afwijkingen gevonden tijdens

oftalmologisch nazicht. Bij 11 patiënten werd tijdens de screening geen afwijking gevonden, ondanks dat 1 van deze patiënten met een minimale background retinopathie gekend was. Bij de 10 andere patiënten werd bij jaarlijks nazicht in hetzelfde jaar ook geen afwijking gevonden.

Er werd aan de 2 betrokken verpleegkundigen gevraagd wat hun ervaringen waren bij het project. Aan de eerste verpleegkundige werd het correct gebruik van de NMFF camera rechtstreeks door de oftalmoloog aangeleerd. Zij vond dit een zeer degelijke opleiding en had het gevoel het gebruik van het toestel te beheersen, maar de tijd tussen opleiding en effectieve testperiode was volgens haar te groot, waardoor de techniek wat verleerd was in het begin van de effectieve testperiode. Het testen zelf ging in het begin stroef, maar er was volgens haarzelf een goede leercurve, wat zich vooral uitte in het afnemen van de tijd die een volledige consultatie in het kader van dit project in beslag nam. Ze had het gevoel in staat te zijn te beoordelen wanneer een foto van voldoende kwaliteit was. Voor haar was dit project voor herhaling vatbaar. Wegens ziekte werd de opleiding aan de tweede verpleegkundige niet rechtstreeks door de oftalmoloog gegeven, maar door haar collega en aan de hand van ondersteunende lectuur. Deze verpleegkundige ervaarde de techniek als moeilijker en was onzekerder over haar correcte uitvoering ervan. Ook achtte ze zichzelf minder goed instaat de kwaliteit van de foto's in te schatten. Ook zij ervaarde in dit alles wel een stijgende leercurve, maar deze ging trager. Ook voor haar was dit project voor herhaling vatbaar.

Discussie:

Het huidig onderzoek bevestigt dat niet iedere patiënt die hiervoor in aanmerking komt, zich voor jaarlijks nazicht naar diabetische retinopathie aanbiedt. Dit noopt tot een blijvende oplettendheid in eerste en tweede lijn. In deze studie werd ontdekt dat zelfs verschillende patiënten waarvan de huisarts dacht dat deze jaarlijks gecontroleerd werden, zeker niet gescreend werden. Om dit te voorkomen, is degelijk inplannen van jaarlijkse vervolgafspraken door de oogarts belangrijk; de huisarts kan hier met behulp van het elektronisch medisch dossier ook een belangrijke

coördinerende en surveillerende rol opnemen. Dit vereist een inspanning van alle betrokken partijen wat betreft de interdisciplinaire communicatie en registratie.

De opstelling is erin geslaagd om binnen een relatief kleine doelgroep (n=172) en een beperkt tijdskader 47 patiënten te testen die anders dit jaar vermoedelijk geen jaarlijkse screening hadden gehad. 12 patiënten met afwijkingen werden geïdentificeerd. Bij 2 patiënten werd in het kader van dit onderzoek vroegtijdig een behandeling opgestart. Daarnaast is de huisartspraktijk er dankzij dit onderzoek in geslaagd om zowel bij artsen als bij patiënten de awareness over het belang van diabetische retinopathie en jaarlijkse controle, te verhogen. Verschillende patiënten die voor het eerst gescreend werden en geen afwijkingen vertonen, werden gewezen op het belang van jaarlijkse herhaling van de screening en gingen zich vanaf nu herhaaldelijk laten screening bij de oftalmoloog. Dit werd ook als dusdanig geregistreerd in het elektronisch medisch dossier. Het onderzoek werd door alle deelnemende partijen als een meerwaarde, goed georganiseerd en voor herhaling vatbaar ervaren. Er werd geen enkel technisch defect genoteerd. De samenwerking met de tweede lijn verliep vlot.

Als zelfstandige oefening kan het project zeker als succesvol beschouwd worden. Mogelijk is er een plaats voor dergelijke opstelling ter opvang van patiënten die niet door de oftalmoloog gezien worden om diverse redenen. Of dit haalbaar is binnen de Belgische gezondheidszorg, is een andere discussie. Dit vereist enkele kanttekeningen: ten eerste het financiële aspect – aanschaf van een NMFF camera in een huisartspraktijk of ander eerstelijnscentrum is een grote investering. Ten tweede zijn voorbereiding en coördinatie belangrijk, en dit is arbeidsintensief. Ter vergelijking: een soortgelijk project in een tweede praktijk in de regio werd vroegtijdig gestaakt omdat er onvoldoende foto’s van voldoende kwaliteit gemaakt werden. Hoewel het hier geen formeel noch gepubliceerd onderzoek betreft, benadrukt dit het belang van goede voorbereiding en opleiding van het personeel dat de NMFF camera bedient. In het huidig onderzoek werden de verpleegkundigen opgeleid om de basisvaardigheden te beheersen: bediening van de camera en beoordeling van de

kwaliteit van foto's. In enkele onderzoeken in het buitenland (14;19) werden mensen eveneens opgeleid om de foto's te beoordelen op pathologie. In het huidig onderzoek werden de beelden geïnterpreteerd door een oftalmoloog, die dit vrijwillig en zonder vergoeding deed. Op grotere schaal zou ook dit arbeidsintensiever zijn. De persoon die dit op zich neemt, zou hiervoor ook betaald moeten worden. Met deze bedenkingen in het achterhoofd kan men zich afvragen of de huidige gezondheidszorg in België rijp is om screening naar diabetische retinopathie aan de hand van NMFF in de eerste lijn op grotere schaal te organiseren. Hiertegenover staat wel de huidige kost voor de Belgische gezondheidszorg. Een groot aantal patiënten gaat jaarlijks op visite bij de oftalmoloog voor onderzoeken. Vaak wordt er gebruikgemaakt van mydriasis. Dit alles heeft ziekenhuisfacturen, werkverzuim en verplaatsingskosten tot gevolg. In het buitenland zijn er reeds economische analyses (20-22) gebeurd naar NMFF in de eerste lijn, maar de resultaten zijn verdeeld en dit is moeilijk te extrapoleren naar het Belgisch systeem.

De sterkte van het huidig onderzoek is dat het project grondig voorbereid en uitgevoerd werd door een multidisciplinair team. Er werd gebruik gemaakt van een dubbele schriftelijke uitnodiging om zoveel mogelijk patiënten te includeren. Mydriasis werd expliciet vermeden om het onderzoek zo laagdrempelig mogelijk te maken. Deze opstelling wierp zijn vruchten af, want er bleek veel interesse te zijn, zowel bij patiënten die in aanmerking kwamen als bij patiënten die niet in aanmerking kwamen. Uit eerder onderzoek bleek al dat veel patiënten zich bewust zijn van de nood aan nazicht van de ogen. Ze hebben vooral nood aan opportuniteiten om zich te laten screenen (1). Het huidig onderzoek komt hier zeker aan tegemoet. Er werd in overleg met de tweede lijn ook gezorgd dat een opvolgonderzoek – indien nodig – op korte termijn kon plaatsvinden. Dit minimaliseert het aantal patiënten dat in tweede instantie afhaakt. In zijn geheel kon het project rekenen op een grote mate van patiëntentevredenheid (dit werd niet geobjectiveerd met een enquête).

Er dient wel gezegd te worden dat er enkele gemiste kansen zijn: uit dit project bleek dat er onvoldoende correct gebruik gemaakt wordt van het elektronisch medisch dossier, zodat er bij

verschillende patiënten onduidelijkheid was over de screeningsstatus. Daarnaast werden enkele patiënten die vermoedelijk geprofiteerd zouden hebben bij deelname aan het project, niet bereikt aan de hand van briefwisseling. Initieel was het de bedoeling deze patiënten telefonisch te contacteren. Dit werd binnen de vooropgestelde timing als te belastend ervaren. Work-up bias kan, net als in vergelijkbare onderzoeken uit het buitenland, moeilijk vermeden worden met de huidige opstelling. Er is een subpopulatie patiënten (n=16) die zich heeft laten screenen in de huisartspraktijk terwijl ze eigenlijk jaarlijks op nazicht gaan bij de oftalmoloog; deze groep kan als controlegroep dienst doen, maar het blijft moeilijk om hier sterke conclusies uit te trekken gezien het beperkt aantal patiënten. Uit een recente meta-analyse blijkt dat gebruik van mydriasis de sensitiviteit van fundus fotografie verhoogt. In het huidig onderzoek werd echter weloverwogen voor NMFF gekozen – dezelfde publicatie stelt dat ook deze techniek met een hoge sensitiviteit een zeer geschikte screeningsmethode is (23).

Verschillende zaken dienen nog verder geëxploreerd te worden. Ten eerste de ideale rekruteringsmethode. In het huidig onderzoek werd er gebruikgemaakt van een dubbele briefwisseling. Er werd op voorhand afgesproken in derde instantie telefonisch contact op te nemen maar dit gebeurde uiteindelijk niet. Hoe kan dit opgevangen worden? Kan er meteen telefonisch contact opgenomen worden? Kan er een derde brief opgestuurd worden? Kan er gebruik gemaakt worden van modernere technologie zoals internet, e-mail, sociale media of smartphone apps? Nota bene dat dit alles ook binnen de vooropgestelde timing van het project dient te passen. Mogelijk kunnen media, patiëntenverenigingen, etc. hierbij een rol spelen. Het blijft belangrijk om net die patiënten die moeilijk of niet reageren op rekruteringsinitiatieven zoveel mogelijk te bereiken.

Ten tweede dient de opstelling in grotere patiëntengroepen getest te worden. Mogelijk kunnen hierbij ook andere inclusiecriteria gekozen worden. In het huidig onderzoek werd bijvoorbeeld gebruikgemaakt van een afkappunt van 7,5% voor het HbA1c. Op deze manier richtte het onderzoek zich vooral op slechter geregelde diabetici. Indien dit afkappunt lager of hoger gekozen wordt, zal de

patiëntenpopulatie veranderen. Er dient gekeken te worden in welke mate dit het resultaat beïnvloedt. Een volgende piste die verder onderzocht kan worden is in welke mate mensen opgeleid kunnen worden om dit onderzoek zelfstandig uit te voeren. Zoals reeds gezegd zijn er in het buitenland gevallen beschreven waarbij de interpretatie van de fundusfoto gebeurt door niet-oftalmologen die hiervoor opgeleid zijn. Dit kan in België ook een optie worden. Er zou dan onderzocht moeten worden in welke mate dit mogelijk is en in welke mate dit nuttig is. Tenslotte dient zeker nog nagekeken te worden in welke mate NMFF kostenbesparend is tegenover de huidige gang van zaken.

Ter conclusie kan gesteld worden dat er nog steeds een belangrijk aandeel patiënten door de mazen van het net van jaarlijkse screening naar diabetische retinopathie glipt, en dat het huidig praktijk verbeterend project succesvol was in zijn opzet, in die zin dat verschillende van deze patiënten alsnog gecontroleerd werden, (terug) in het circuit terechtkwamen en eventueel zelfs behandeld werden. Of dergelijke projecten op grotere schaal (financieel) haalbaar zijn in België en welke positie zij zouden innemen is momenteel nog onvoldoende onderzocht.

Disclaimer:

De CSO non-mydriatic camera en alle bijhorende software werden in het kader van dit onderzoek tijdelijk aan de huisartspraktijk in bruikleen gegeven door Novartis. Er was geen sprake van financiële of andere ondersteuning en er was geen inmenging in het onderzoeksproces.

Reference List

(1) Boucher MC, Nguyen QT, Angioi K. Mass community screening for diabetic retinopathy using a nonmydriatic camera with telemedicine. Can J Ophthalmol 2005 Dec;40(6):734-42.

(2) Gezondheidsenquête 2008. Samenvatting: rapport I gezondheidstoestand. www.wiv-isp.be/epidemio/epinl/CROSPNL/HISNL/his08nl/SUMMARY_WEB_NL.pdf. 2015.
Ref Type: Generic

(3) www.zorg-en-gezondheid.be/Cijfers/Zorgaanbod-en-verlening/Artsen/Chronische-aandoeningen-incidentie-en-prevalentie/#over. 2015.
Ref Type: Generic

(4) Riziv consensusvergadering. Doelmatige medicamenteuze behandeling bij type 2-diabetes in de eerstelijnsgezondheidszorg. Brussel: Riziv; 2012. www.riziv.fgov.be/drug/nl/statistics-scientific-information/consensus/index.htm. 2015.
Ref Type: Generic

(5) Koeck PH, Bastiaens H, Benhalima K, Cloetens H, Feyen L, Koeck P, Sunaert P, Van Crombrugge P, Van Pottelbergh I, van Leeuwen E, Verhaegen A, Nobels F. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Diabetes mellitus type 2. Antwerpen: Domus Medica; 2015. 2015.
Ref Type: Generic

(6) Onderzoek van de levenskwaliteit en zorgconsumptie bij diabetici, Bond Moyson, 2012, http://www.bondmoyson.be/SiteCollectionDocuments/Pers%20en%20studiedienst/300/StudiedienstSOCMUT-levenskwaliteit-zorgconsumptie-diabetici.pdf. 2015.
Ref Type: Generic

(7) Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. Ophthalmology 2003 Sep;110(9):1677-82.

(8) Conlin PR, Fisch BM, Cavallerano AA, Cavallerano JD, Bursell SE, Aiello LM. Nonmydriatic teleretinal imaging improves adherence to annual eye examinations in patients with diabetes. J Rehabil Res Dev 2006 Sep;43(6):733-40.

(9) Mansberger SL, Gleitsmann K, Gardiner S, Sheppler C, Demirel S, Wooten K, et al. Comparing the effectiveness of telemedicine and traditional surveillance in providing diabetic retinopathy screening examinations: a randomized controlled trial. Telemed J E Health 2013 Dec;19(12):942-8.

(10) Boucher MC, Desroches G, Garcia-Salinas R, Kherani A, Maberley D, Olivier S, et al. Teleophthalmology screening for diabetic retinopathy through mobile imaging units within Canada. Can J Ophthalmol 2008 Dec;43(6):658-68.

(11) Cavallerano JD, Aiello LP, Cavallerano AA, Katalinic P, Hock K, Kirby R, et al. Nonmydriatic digital imaging alternative for annual retinal examination in persons with previously documented no or mild diabetic retinopathy. Am J Ophthalmol 2005 Oct;140(4):667-73.

(12) Cavallerano AA, Cavallerano JD, Katalinic P, Blake B, Rynne M, Conlin PR, et al. A telemedicine program for diabetic retinopathy in a Veterans Affairs Medical Center--the Joslin Vision Network Eye Health Care Model. Am J Ophthalmol 2005 Apr;139(4):597-604.

(13) Chin EK, Ventura BV, See KY, Seibles J, Park SS. Nonmydriatic fundus photography for teleophthalmology diabetic retinopathy screening in rural and urban clinics. Telemed J E Health 2014 Feb;20(2):102-8.

(14) Cuadros J, Bresnick G. EyePACS: an adaptable telemedicine system for diabetic retinopathy screening. J Diabetes Sci Technol 2009 May;3(3):509-16.

(15) Garg S, Jani PD, Kshirsagar AV, King B, Chaum E. Telemedicine and retinal imaging for improving diabetic retinopathy evaluation. Arch Intern Med 2012 Nov 26;172(21):1677-8.

(16) Ogunyemi O, George S, Patty L, Teklehaimanot S, Baker R. Teleretinal screening for diabetic retinopathy in six Los Angeles urban safety-net clinics: final study results. AMIA Annu Symp Proc 2013;2013:1082-8.

(17) Owsley C, McGwin G, Jr., Lee DJ, Lam BL, Friedman DS, Gower EW, et al. Diabetes eye screening in urban settings serving minority populations: detection of diabetic retinopathy and other ocular findings using telemedicine. JAMA Ophthalmol 2015 Feb;133(2):174-81.

(18) Peng J, Zou H, Wang W, Fu J, Shen B, Bai X, et al. Implementation and first-year screening results of an ocular telehealth system for diabetic retinopathy in China. BMC Health Serv Res 2011;11:250.

(19) Cavallerano JD, Silva PS, Tolson AM, Francis T, Tolls D, Patel B, et al. Imager evaluation of diabetic retinopathy at the time of imaging in a telemedicine program. Diabetes Care 2012 Mar;35(3):482-4.

(20) Whited JD, Datta SK, Aiello LM, Aiello LP, Cavallerano JD, Conlin PR, et al. A modeled economic analysis of a digital tele-ophthalmology system as used by three federal health care agencies for detecting proliferative diabetic retinopathy. Telemed J E Health 2005 Dec;11(6):641-51.

(21) Phan AD, Koczman JJ, Yung CW, Pernic AA, Doerr ED, Kaehr MM. Cost analysis of teleretinal screening for diabetic retinopathy in a county hospital population. Diabetes Care 2014 Dec;37(12):e252-e253.

(22) Gomez-Ulla F, Alonso F, Aibar B, Gonzalez F. A comparative cost analysis of digital fundus imaging and direct fundus examination for assessment of diabetic retinopathy. Telemed J E Health 2008 Nov;14(9):912-8.

(23) Shi L, Wu H, Dong J, Jiang K, Lu X, Shi J. Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol 2015 Jun;99(6):823-31.

Bijlage 1: goedgekeurd protocol

Haalbaarheid van screening naar diabetische retinopathie met non-mydriatische fundus fotografie in de huisartspraktijk: onderzoeksprotocol

Inleiding: de diagnostiek en behandeling van diabetische retinopathie is een belangrijke uitdaging voor de Belgische gezondheidszorg. Vanuit de kliniek komt de observatie dat veel diabetici niet op jaarlijkse basis door een oftalmoloog gezien worden, hoewel de richtlijnen dit aanraden. Onderzoek uit het buitenland bevestigt dit fenomeen. Daarom heeft dit onderzoek als doelstelling de haalbaarheid van screening naar diabetische retinopathie met non-mydriatische fundus fotografie in de huisartspraktijk te evalueren, gekaderd binnen de Belgische gezondheidszorg en te interpreteren als mogelijk alternatief voor jaarlijkse screening bij een oftalmoloog voor patiënten die hier om welke reden dan ook buiten vallen.

Patiëntenselectie: patiënten die in aanmerking komen, zijn afkomstig uit de patiëntenpopulatie van de opleidingspraktijk, een groepspraktijk bestaande uit 8 huisartsen en 1 huisarts in opleiding. Om in aanmerking te komen moeten patiënten voldoen aan de volgende voorwaarden: gedocumenteerde diabetes mellitus type 1 of type 2 bij Nederlandstalige patiënten met een hemoglobine A1c (HbA1c) dat gedurende de afgelopen 3 jaar minstens bij 1 meting in het bloed hoger dan 7,5% was. Exclusiecriteria zijn inclusie in een zorgtraject diabetes of in een diabetesconventie, een oftalmologisch nazicht tijdens het afgelopen jaar, en leeftijd <18 jaar. Er wordt niet geëxcludeerd op basis van ouderdom, aanwezigheid van comorbiditeit of verminderde mobiliteit (de infrastructuur is toegankelijk voor minder mobiele patiënten.

Een lijst van geselecteerde patiënten wordt bekomen door uit de databank van het algemeen klinisch labo waarmee de opleidingspraktijk samenwerkt, een lijst op te vragen van alle patiënten waarbij in de afgelopen 3 jaar minstens 1 gedocumenteerde HbA1c meting met een resultaat hoger dan 7,5% gedocumenteerd werd. Deze lijst wordt manueel nagekeken door de hoofdonderzoeker, waarbij patiënten geëxcludeerd worden indien zij momenteel overleden zijn; indien het elektronisch medisch dossier aantoont dat de patiënt van arts veranderd is, naar een huisarts niet verbonden aan het de opleidingspraktijk; of indien het elektronisch medisch dossier aantoont dat de patiënt in een zorgtraject diabetes of in een diabetesconventie zit.

Patiëntenrekrutering: patiënten worden aangeschreven met een patiëntenbrief volgens een sjabloon opgesteld het elektronisch medisch dossier (*zie bijlage*) en ondertekend door de behandelende huisarts binnen de opleidingspraktijk. Deze brief bevat uitleg over het onderzoek en een uitnodiging hieraan deel te nemen, evenals uitleg hoe men zich kan inschrijven. Na 2 weken wordt een herinnering opgestuurd naar patiënten die niet gereageerd hebben op de initiële uitnodiging. Na 3 weken worden patiënten die nog steeds niet gereageerd hebben gebeld door de behandelende huisarts binnen de opleidingspraktijk. Patiënten die wensen deel te nemen, schrijven zich telefonisch (via het secretariaat) in voor een raadpleging bij de praktijkverpleegkundige.

Onderzoek: patiënten komen bij de praktijkverpleegkundige om aan de hand van non-mydriatische fundus fotografie een foto van hun fundus beiderzijds te laten nemen, welke via een beveiligde server doorgestuurd wordt naar een oftalmoloog, welke de foto's vanop afstand kan interpreteren

en protocolleren, waarbij het protocol bij de behandelende huisarts binnen de opleidingspraktijk terechtkomt, die de patiënt hierover zelf contacteert.

Praktijkverpleegkundige: de praktijkverpleegkundigen verbonden aan de opleidingspraktijk, zijnde verpleegkundige 1 op dinsdagvoormiddag en verpleegkundige 2 op vrijdagvoormiddag, zijn beide werknemers van een externe verpleegkundige dienst, in dienst van de opleidingspraktijk. Zij zijn in het kader van dit onderzoek opgeleid om de nodige apparatuur (vide infra) te bedienen door de oftalmoloog die de foto's vanop afstand interpreteert en protocolleert (vide infra)

Administratieve en klinische gegevens: voordat de praktijkverpleegkundige de foto van de fundus neemt, worden verschillende gegevens van de patiënt genoteerd. Het betreft de volgende gegevens: naam, voornaam, geboortedatum, geslacht, adres, telefoonnummer, HbA1C in %, bloeddruk in mmHg. Wanneer een patiënt bij de praktijkverpleegkundige ingepland is om deel te nemen aan het onderzoek en niet komt opdagen, wordt dit ook genoteerd. De patiënt tekent op dit moment ook een toestemmingsformulier (*zie bijlage*), vergezeld van een informatieformulier (*zie bijlage*), vooraleer deze gegevens genoteerd worden en vooraleer de foto genomen wordt.

Non-mydriatische fundus fotografie: het gebruikte toestel is een CSO Cobra non-mydriatic camera (CSO, Via Degli Stagnacci 12/E, 50010 Badia a Settimo, Italië), bediend aan de hand van een Apple IMAC 21.5'' met Apple Adapter type Thunderbolt for firewire800 & IMAC, dit alles bevestigd op een elektronische tafel type AK 106V. De gebruikte software is Phoenix Software, welke het mogelijk maakt per patiënt een foto van de fundus van beide ogen te maken zonder nood aan een mydriaticum. Beide foto's kunnen per patiënt in een aparte folder opgeslagen worden op de gebruikte computer, met een unieke en anonieme code per foto, waarna de gegevens klaar zijn om op beveiligde wijze getransfereerd te worden naar de beveiligde server waar ze uiteindelijk terecht zullen komen.

Oftalmoloog: de oftalmoloog die bij dit onderzoek betrokken is, is een oftalmoloog verbonden aan de dienst oftalmologie van een regionaal secundair referentiecentrum. Zijn rol bestaat enerzijds uit de opleiding van de praktijkverpleegkundigen van de opleidingspraktijk, gedurende 1 voormiddag, in het gebruik van het toestel en de software, zodanig dat zij in staat zijn een foto van een fundus te nemen, welke van voldoende kwaliteit is om beoordeeld te worden door de oftalmoloog vanop afstand, en deze via beveiligde weg door te sturen naar de beveiligde server waar hij over beschikt. Anderzijds bestaat zijn rol uit het interpreteren en protocolleren van de aangeleverde beelden, volgens de standaard procedure voor protocollering van fundusfoto's door een oftalmoloog. Hierbij beschikt hij over de leeftijd, de waarde van het HbA1C en de bloeddruk van de patiënt, maar niet over de identiteit of verdere administratieve gegevens. Dit gebeurt ten laatste 3 dagen na de raadpleging bij de praktijkverpleegkundige.

Communicatie gegevens tussen opleidingspraktijk en oftalmoloog: vanuit de opleidingspraktijk wordt door de praktijkverpleegkundige een rechtstreekse en beveiligde verbinding gemaakt tussen de computer waarop de beelden opgeslagen worden, en een onderdeel van de beveiligde server voor medische gegevens van het regionaal secundair

referentiecentrum dat speciaal voor dit onderzoek voorzien werd. De beveiliging van de verbinding wordt voorzien door gebruik te maken van een virtueel particulier netwerk (VPN verbinding). De oftalmoloog stuurt op zijn beurt het protocol bij de beschikbare beelden door via dezelfde server. In de opleidingspraktijk kan dit dan aan de hand van de unieke en anonieme code opnieuw aan een patiënt gelinkt worden, waardoor het resultaat door de hoofdonderzoeker aan de behandelend huisarts in de opleidingspraktijk kan doorgegeven worden.

Communicatie resultaat naar patiënt toe: de behandelend huisarts in de opleidingspraktijk belt de patiënt in kwestie persoonlijk op om het resultaat mee te delen, tenzij anders afgesproken met de patiënt. Daarnaast ontvangt de patiënt een schriftelijke mededeling van het resultaat. Hiertoe noteerde de praktijkverpleegkundige het adres en telefoonnummer waarop de patiënt bereikbaar is.

Opvolging bij een niet-afwijkend resultaat: de behandelend huisarts in de opleidingspraktijk communiceert niet-afwijkend resultaat aan de patiënt en raadt deze (zonder verplichting) aan een afspraak te maken bij de oftalmoloog voor controle na 1 jaar. Dit wordt ook zo in het elektronisch medisch dossier geregistreerd. Indien de patiënt zelf niet over een oftalmoloog beschikt, kan er in onderling overleg tussen de behandelend huisarts in de opleidingspraktijk en de patiënt een oftalmoloog gekozen worden, zo de patiënt wenst na 1 jaar opnieuw gecontroleerd te worden.

Opvolging bij een afwijkend resultaat: de behandelend huisarts in de opleidingspraktijk communiceert een afwijkend resultaat aan de patiënt, met een uitnodiging om dit op raadpleging uitgebreider te komen bespreken indien de patiënt dit wenst. Indien de patiënt zelf reeds over een oftalmoloog beschikt, wordt hier een afspraak bij gemaakt voor verder nazicht volgens de standaard procedure bij een afwijkende fundus fotografie. Er wordt een brief naar alle oftalmologen in de regio gestuurd, waarin het project aan hen uitgelegd wordt. Indien de patiënt zelf niet over een oftalmoloog beschikt, kan er in onderling overleg tussen de behandelend huisarts in de opleidingspraktijk en de patiënt een oftalmoloog gekozen worden.

Registratie: per patiënt wordt alles steeds in het elektronisch medisch dossier geregistreerd. Daarnaast worden alle verzamelde gegevens opgeslagen in een databank, die zich op de beveiligde server van de opleidingspraktijk bevindt. De gegevens die hier per patiënt worden geregistreerd zijn de volgende: unieke en anonieme code, naam, voornaam, geboortedatum, geslacht, adres, telefoonnummer, HbA1C in %, bloeddruk in mmHg, wanneer patiënt niet is komen opdagen voor een afspraak bij de praktijkverpleegkundige, wanneer patiënt niet is komen opdagen voor een vervolgafspraak bij een oftalmoloog, wanneer een foto van onvoldoende kwaliteit is om geïnterpreteerd te worden, wat de bevindingen van de oftalmoloog zijn (niet-afwijkend onderzoek of stadium van de retinopathie) en wat de uiteindelijke behandeling is.

Uitkomstmaten:

- Aantal patiënten dat uitgenodigd wordt voor het onderzoek
- Aantal patiënten dat positief reageert op de uitnodiging
- Aantal patiënten dat op raadpleging komt bij de praktijkverpleegkundige

- Aantal foto's van onvoldoende kwaliteit om te interpreteren (percentage van totaal aantal foto's)
- Aantal patiënten bij wie een afwijking gevonden wordt
- Aantal patiënten bij wie opvolging bij een oftalmoloog geadviseerd wordt
- Aantal patiënten die een vervolgafspraak hebben bij een oftalmoloog
- Aantal patiënten bij wie een behandeling ingesteld wordt door een oftalmoloog
- Ervaring praktijkverpleegkundigen qua werkbelasting, moeilijkheidsgraad van de opleiding ter bediening van het toestel en ervaren moeilijkheden (interview na afloop van het onderzoek)
- Wat zijn de randvoorwaarden om dit project tot een goed einde te brengen in de huisartspraktijk?
- Ervaring behandelend huisarts binnen de opleidingspraktijk qua werkbelasting en visie op voor- en nadelen van dit project voor de huisartspraktijk

Bijlage 2: gunstig advies ethisch comité

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 828 05 20
www.uza.be / BEC874.619.603

Universiteit Antwerpen

COMITE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Prof. dr. J. WENS
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 35 44

Haalbaarheid van screening naar diabetische retinopathie met non-mydriatische fundus fotografie in de huisartspraktijk. (ma na ma huisartsgeneeskunde Ruben De Boulle)

datum	ons vermerk	contactgevoelen
16/03/2015	15/11/115	Annelies Van Looy / Kim Vernimmen ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 16/03/2015 .

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- CV onderzoeker Dr. De Boulle
- Informatie- en toestemmingsformulier NL versie 1 versie 18/02/2015
- Protocol versie 1 versie 18/02/2015
- Informatiebrief voor de patiënt versie 1 versie 18/02/2015

De volgende opmerkingen werden nog gemaakt:

We stellen ons de vraag waarom patiënten, die reeds op regelmatige basis gecontroleerd worden door hun oftamoloog geëxcludeerd worden.

Tenslotte verzoeken wij u ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. CRAS
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: AZ Turnhout - Ethische Commissie, Steenweg op Merksplas 44 - 2300 Turnhout
FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Dr. R. DE BOULLE, NVT, Twaalfingenstraat 78 bus 202 - 2018 Antwerpen
Prof. dr. R. REMMEN, UA - Huisartsgeneeskunde, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk