

NORMA

NÚMERO: 016/2018

DATA: 13/09/2018

ASSUNTO: Rastreio da Retinopatia Diabética

PALAVRAS-CHAVE: Retinopatia Diabética (RD); rastreio, diagnóstico precoce, referência

PARA: Médicos do Serviço Nacional de Saúde

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt), Programa Nacional para a Diabetes

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e do Programa Nacional para a Diabetes, a Direção-Geral da Saúde emite, na área qualidade organizacional, a seguinte:

NORMA

1. O rastreio da retinopatia diabética dirigido às pessoas com o diagnóstico de diabetes deve ser realizado nas unidades de cuidados de saúde primários.
2. As pessoas com diabetes, inscritas nas unidades de cuidados de saúde primários, têm de ter a sua condição clínica codificada no SClínico, como problema ativo, de acordo com os códigos da ICPC-2: T89 ou T90.
3. São critérios de exclusão para o mencionado rastreio:
 - a) As pessoas com diabetes e amaurose bilateral;
 - b) As pessoas com diabetes e registo de pelo menos uma consulta de oftalmologia, nos últimos 6 meses;
 - c) As pessoas com diabetes com diagnóstico prévio de retinopatia diabética, com exceção dos doentes com retinopatia não proliferativa mínima, que devem repetir rastreio anual;
 - d) As pessoas com diabetes cuja limitação funcional não permite a realização de retinografia, sendo as mesmas acompanhadas em consulta anual de oftalmologia.
4. O rastreio é realizado com periodicidade anual a todas as pessoas com diabetes excluindo-se as seguintes situações:
 - a) As pessoas com diabetes tipo 1, em que o primeiro rastreio é feito 5 anos após o diagnóstico de diabetes.

- b) As mulheres com diabetes que estejam grávidas ou que desejem engravidar:
- i. Nestes casos devem ser orientadas para consulta de oftalmologia. A primeira observação deve ser realizada antes de engravidar ou, no máximo, no primeiro trimestre de gravidez; a periodicidade das reavaliações deve ser decidida pelo oftalmologista, em função do quadro clínico.
5. Os exames devem ser realizados por profissionais de saúde treinados na técnica de retinografia, preferencialmente técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT).
 6. Os exames compreendem a realização de 2 retinografias por olho, uma centrada na mácula e outra na papila.
 7. Os exames mencionados no número anterior devem ser realizados com recurso a retinógrafo com câmara não midriática, com capacidade de efetuar o exame com diâmetro da pupila inferior a 3.5 mm e com os requisitos necessários que permitam a interoperabilidade com a Plataforma Digital de Gestão da Retinopatia Diabética.
 8. As imagens obtidas são armazenadas no Sistema de Comunicação e Arquivo de Imagens - *Piccture Archiving and Communication System* (PACS) de cada ARS e disponibilizadas aos Centros de Leitura, através da Plataforma Digital de Gestão da Retinopatia Diabética, que será gerida localmente pela respetiva Administração Regional de Saúde^{1,2,3}
 9. A leitura das retinografias pode ocorrer nos seguintes centros de leitura:
 - a) Centros de Leitura Automática (CLA) que permitem uma primeira seriação através da leitura automática das retinografias, classificando-as como normais ou anormais.
 - i. Os doentes com retinografia normal ou seja, sem lesões de Retinopatia Diabética (RD) são convocados para novo rastreio um ano depois.
 - ii. Os doentes com retinografia anormal são referenciados na plataforma eletrónica para os Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD).
 - b) Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD) que, por serem constituídos por oftalmologistas, realizam a leitura e fazem o diagnóstico com estadiamento da doença diabética ocular.
 10. Os Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD) referenciam para um Centro de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI) considerando o nível de intervenção adequado a cada caso específico (Quadro 1).

Quadro 1 Encaminhamento de acordo com o estadiamento

Estadiamento pelo CLHR-RD ^{5,6,7}		Encaminhamento e tempo de intervenção ^{6,7}
R0	Sem RD aparente	Repete rastreio ao fim de um ano
R1	RD não proliferativa mínima (RDPN)	Repete rastreio ao fim de um ano
R2	RD não proliferativa moderada	CDTI 1, 2, 3 Consulta de RD num período < 2 meses
R3	RD não proliferativa grave	CDTI 2, 3 Consulta de RD num período < 1 mês
	RD proliferativa	
M1	Maculopatia	
V1	RD proliferativa de alto risco, hemovítreo ou Descolamento Retina tracional	CDTI 3 Consulta de RD num período < 15 dias
ICN	Inconclusivo ou comorbilidades	Consulta de Oftalmologia Geral
Monitorização do Tratamento:		
PO	LASER estável	Repete ao fim de 1 ano
P1	LASER insuficiente	CDTI 1 (LASER térmico)

- O estadiamento e a referenciação dos doentes devem ser realizados de acordo com as características mais graves de cada doente.
- Os Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI) classificam-se em três tipos de unidades, de acordo com a capacidade diagnóstica e terapêutica (Quadro 2).

Quadro 2 Encaminhamento de acordo com o estadiamento

Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI) - Equipamento e capacidade terapêutica	
CDTI 1	Angiografia, OCT Laser térmico
CDTI 2	Angiografia, OCT Laser térmico, Injeções intravítreas (anti-VEGF e corticoides),
CDTI 3	angiografia, ecografia, OCT Laser térmico, Injeções intravítreas (anti-VEGF e corticoides) e Vitrectomia

13. Os Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado devem convocar o doente de acordo com o estadiamento^{5,6} e nos tempos recomendados no Quadro 1.
14. Durante a observação do doente num Centro de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI) o grau de gravidade do doente pode justificar um outro nível diferente de intervenção pelo que deverá ser realizada nova referenciação para outro CDTI de grau superior ou inferior (Quadro 3).

Quadro 3 Nível de intervenção de acordo com o estadiamento da doença

Estadiamento da Doença	Procedimento e Tratamento ^{7,8}	Nível Intervenção ⁷
Sem RD aparente ou RDNP mínima	Rastreio da Retinopatia Diabética	Nível de intervenção 1
RD não proliferativa moderada ou mais grave	Consulta de Diabetes Ocular OCT (Tomografia de coerência ótica)	Nível de intervenção 2
RDNP com Edema Macular Diabético (EMD) focal ou multifocal ou RDP sem EMD	Angiografia Fluoresceínica (AF) e OCT Terapêutica Laser	Nível de intervenção 3
RDP com EMD EMD difuso	AF + OCT (Tomografia de coerência ótica) Terapêutica combinada da RD: LASER + IV de anti-VEGF (<i>Intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor</i>) e/ou corticoides de ação prolongada	Nível de intervenção 4
RDP avançada com: <ul style="list-style-type: none"> – Hemorragia do vítreo ou sub-hialoideia – Descolamento de retina tracional/misto – Glaucoma neovascular – Edema macular diabético crónico com resposta ineficaz ou refratário 	Terapêutica cirúrgica da RD: Vitrectomia Terapêutica combinada da RD: AF + OCT + LASER + IV de anti-VEGF e/ou corticoides de ação prolongada Injeções de dispositivos de libertação prolongada de corticoides	Nível de intervenção 5

15. Nos casos em que o nível de gravidade do doente é mais elevado, o primeiro CDTI que recebe o doente deve iniciar tratamentos laser ou intravítreo de acordo com o melhor interesse do doente.
16. As transferências dos doentes para o nível 2 devem ocorrer num tempo inferior a um mês; as transferências para o nível 3 devem ocorrer num prazo inferior a 15 dias.

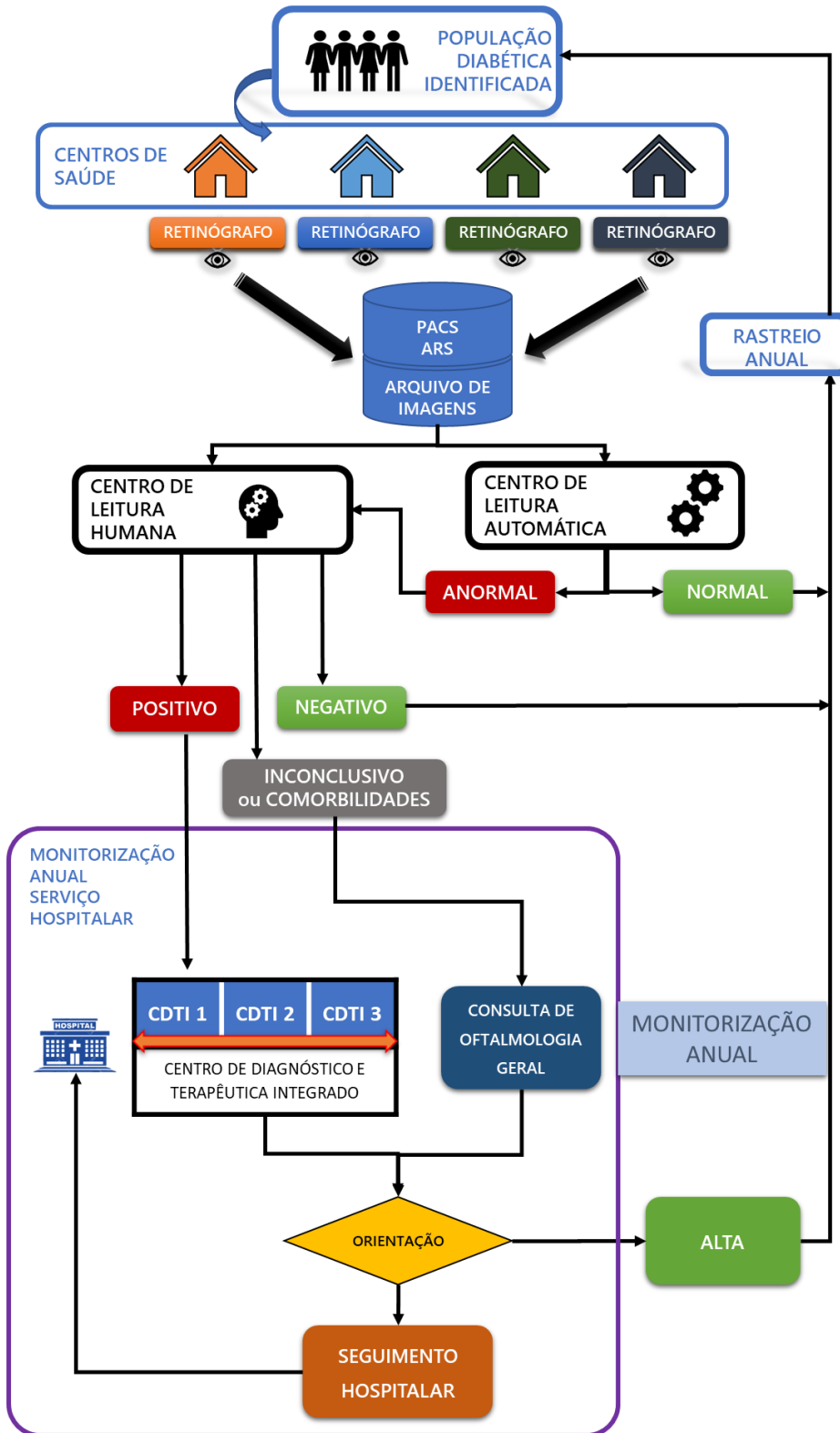
17. Se o tempo de resposta não for cumprido pelo Centro alocado ao respetivo tratamento, a Plataforma sinaliza estas situações para que o CDTI e a Coordenação regional do programa possam agilizar o encaminhamento mais adequado para o tratamento do doente, se necessário mediante envio para outro CDTI.
18. A informação clínica relativa ao rastreio, diagnóstico e tratamento hospitalar dos doentes com retinopatia diabética é inserida na Plataforma Digital de Gestão da Retinopatia Diabética (integrada no SiiMA rastreios) e, igualmente, disponibilizada no SClínico.
19. A comunicação do resultado do rastreio deve ser assegurada a todas as pessoas com diabetes e ficar disponível no SClínico e na área do portal do cidadão.
20. As pessoas com diabetes que, após tratamento da retinopatia, tenham alta hospitalar e apenas necessitem de realização de retinografia anual, entram num programa de monitorização⁴, no âmbito dos cuidados de saúde primários, que deverá ser registado, também, no SiiMA rastreios.
21. A presente Norma aplica-se progressivamente a todas as unidades de cuidados primários e hospitais com oftalmologia até 31/12/2019.
22. Qualquer exceção à presente Norma deve ser fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.



Graça Freitas

Diretora-Geral da Saúde

ALGORITMO:



INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Conceptual

- A. Rastreio⁴: é efetuado aos doentes diabéticos identificados, que ainda não possuam manifestações desta complicação ocular e, como tal, não necessitaram de tratamento da Retinopatia Diabética (RD) ou que apenas apresentem, retinopatia diabética não proliferativa mínima.
- B. Monitorização⁴: é realizada aos doentes diabéticos com RD que já tiveram alta hospitalar, mas que devem continuar a ser monitorizados anualmente.
- C. Acompanhamento Hospitalar⁴: é realizado aos doentes diabéticos com RD que necessitam de monitorização da doença com periodicidade inferior a um ano, ou de exames de controlo distintos da retinografia.

Organizacional

- A. A presente Norma baseia-se num Plano Integrado de Diagnóstico Sistemático e Tratamento da Retinopatia Diabética (PIDST-RD), englobado na proposta de Estratégia Nacional para a Saúde da Visão⁹ e no Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes.
- B. Prevê-se a criação de Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrados (CDTI), de forma articulada com 5 níveis de intervenção, tendo em conta a gravidade da RD e os respetivos cuidados de diagnóstico e terapêutica necessários.
- C. A estrutura é sustentada por uma Plataforma Digital de Gestão da Retinopatia Diabética (integrada no SiiMA rastreios) já em utilização e que permite a transmissão de toda a informação entre os diferentes intervenientes no rastreio.
- D. A resolução do problema da Retinopatia Diabética passa por tratar, precocemente, uma patologia complexa e sensível, com níveis de intervenção diferenciados em que o circuito do doente deverá ser facilitado em termos de acessibilidade, sendo fundamental no processo de intervenção capacitar o doente e a sua família.

Clínica

- A. Como a diabetes constitui um grave problema de saúde pública, nomeadamente pela sua elevada prevalência, é necessário que no Serviço Nacional de Saúde se desenvolvam esforços acrescidos na prevenção, identificação e tratamento das suas complicações major.
- B. Entre as complicações major da diabetes, a retinopatia diabética é a principal causa de cegueira evitável na população entre os 20 e 64 anos de idade.
- C. A promoção de boas práticas clínicas no diagnóstico precoce da retinopatia diabética traduzir-se-á na melhoria de qualidade dos atos médicos praticados e nos resultados, num contexto de uma doença crónica e evolutiva, com estádios de complexidade diferenciados.
- D. É necessário também adaptar a intervenção a cada estadiamento da doença e fazê-lo precocemente, no início da doença, antes de evoluir para estádios mais graves de RD.

INSTRUMENTO DE AUDITORIA CLÍNICA INTERNA

Instrumento de Auditoria Clínica				
Norma Rastreio /Diagnóstico Precoce da Retinopatia Diabética				
Unidade:				
Data: ___/___/___		Equipa auditora:		
1:Rastreio da retinopatia diabética				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que o rastreio às pessoas com o diagnóstico de diabetes é realizado nas unidades de cuidados de saúde primários.				
Existe evidência de que as pessoas com diabetes, inscritas nas unidades de cuidados de saúde primários, têm de ter a sua condição clínica codificada no SClinico, como problema ativo, de acordo com os códigos da ICPC-2: T89 ou T90.				
São critérios de exclusão para o rastreio, as situações explícitas nas alíneas a) b) c) e d) do ponto 3 da presente Norma.				
São critérios de exclusão à periodicidade anual do rastreio as situações explícitas nas alíneas a) e b) do ponto 4 da presente Norma.				
Existe evidência de que os exames são realizados por profissionais de saúde treinados na técnica, preferencialmente técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT).				
Existe evidência de que os exames compreendem a realização de 2 retinografias por olho, uma centrada na mácula e outra na papila.				
Os exames mencionados no número anterior devem ser realizados com recurso a retinógrafo com câmara não midriática, com capacidade de efetuar o exame com diâmetro da pupila inferior a 3.5 mm e com os requisitos necessários que permitam a interoperabilidade com a Plataforma Digital de Gestão da Retinopatia Diabética.				
As imagens obtidas são armazenadas no Sistema de Comunicação e Arquivo de Imagens -Picture Archiving and Communication System (PACS) de cada ARS e				

disponibilizadas aos Centros de Leitura, através da Plataforma Digital de Gestão da Retinopatia Diabética, que será gerida localmente pela respetiva Administração Regional de Saúde.				
Existe evidência de que a leitura das retinografias ocorre num dos seguintes centros de leitura: Centros de Leitura Automática (CLA) ou Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD).				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			
2. Centros de Leitura Automatizada (CLA) e Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD)				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que Centros de Leitura Automática (CLA) fazem uma primeira seriação através da leitura automática das retinografias, classificando-as como normais ou anormais				
Existe evidência de que os doentes com retinografia normal são convocados para novo rastreio um ano depois.				
Existe evidência de que os doentes com retinografia anormal são referenciados na plataforma eletrónica para os Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD).				
Existe evidência de que os Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD) são constituídos por oftalmologistas, que realizam a leitura e fazem o diagnóstico com estadiamento da doença diabética ocular.				
Existe evidência de que os Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética (CLHR-RD) referenciam para um Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI) considerando o nível de intervenção adequado a cada caso específico de acordo com o Quadro 1 da presente Norma.				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			
3. Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI)				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Os Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI) deverão estar definidos em três tipos de acordo com a capacidade diagnóstica e terapêutica, conforme Quadro 2 da presente Norma.				
Existe evidência de que os Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado convocam o doente de acordo com o estadiamento e nos tempos recomendados no Quadro 1				
Durante a observação do doente num Centro de Diagnóstico e Tratamento Integrado (CDTI) o grau de gravidade do doente pode justificar um nível de diferente de intervenção, o que implica nova referência para outro CDTI de grau superior ou inferior conforme Quadro 3 da presente Norma.				
Existe evidência de que nos casos em que o nível de gravidade do doente é mais elevado, o primeiro CDTI que recebe o doente inicia tratamentos laser ou intravítreo de acordo com o melhor interesse do doente				
Existe evidência de que as transferências dos doentes para o nível 2 devem ocorrer num tempo inferior a um mês; as transferências para o nível 3 devem ocorrer num prazo inferior a 15 dias.				

Existe evidência de que se o tempo de resposta não for cumprido pelo Centro alocado ao respetivo tratamento, a Plataforma sinaliza estas situações para que o CDTI e a Coordenação regional do programa possam agilizar o encaminhamento mais adequado para o tratamento do doente, se necessário mediante envio para outro CDTI.				
Existe evidência de que a informação clínica relativa ao rastreio, diagnóstico e tratamento hospitalar dos doentes com retinopatia diabética é inserida na Plataforma Digital de Gestão da Retinopatia Diabética (integrada no SiiMA rastreios) e, igualmente, disponibilizada no SCLínico.				
Existe evidência de que a comunicação do resultado do rastreio é assegurado a todas as pessoas com diabetes e fica disponível no SCLínico e na área do portal do cidadão.				
Existe evidência de que as pessoas com diabetes que, após tratamento da retinopatia, tenham alta hospitalar realizam retinografia anual e entram num programa de monitorização, no âmbito dos cuidados de saúde primários, que deverá ser registado, também, no SiiMA rastreios.				
Existe evidência de que qualquer exceção à presente Norma está fundamentada clinicamente no processo clínico				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			

Avaliação de cada padrão: $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

FUNDAMENTAÇÃO

- A. A Retinopatia Diabética é uma das principais complicações da diabetes e é uma das principais responsáveis de cegueira evitável nos adultos¹⁰.
- B. A Retinopatia Diabética (RD), é a complicação da diabetes mais frequentemente identificada, podendo existir em Portugal 250 mil diabéticos tipo 2 com Retinopatia Diabética (RD), em vários estadiamentos de gravidade da retinopatia.
- C. No ano de 2016 o Programa Nacional para a Diabetes (PND) em conjunto com as Administrações Regionais de Saúde (ARS), elaborou o primeiro Relatório de Monitorização e Avaliação Rastreio de Retinopatia Diabética.
- D. Dos dados referentes ao ano de 2016, de acordo com o Relatório do Programa Nacional da Diabetes DGS – 2017 e que resultam da compilação dos dados por Região de Saúde relativos aos rastreios regionais implementados apurou-se que o número de doentes com diabetes rastreados para a retinopatia diabética aumentou em cerca de 32% em relação ano anterior, tendo sido efetuados mais 38.045 rastreios¹¹.

AVALIAÇÃO

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditorias externas e internas.
- B. Para a monitorização do rastreio da RD definem-se os seguintes indicadores:
- a) % diabéticos sujeitos a rastreio de RD, no período em análise (rastreados/população elegível)
 - b) % diabéticos elegíveis para rastreio, convidados para realizar o rastreio de RD, no período em análise (convidados/população elegível).
 - c) taxa de participação (rastreados/convidados).
 - d) % leituras efetuadas face ao nº rastreados no período em análise.
 - e) % leituras automatizadas com resultado normal.
 - f) % leituras positivas com referenciação (R2, R3, V1, M1, P1) face ao total de leituras.
 - g) % doentes referenciados por nível de diferenciação de tratamento.
 - h) % doentes tratados face ao nº referenciados no período em análise.
 - i) Mediana do tempo de espera para leitura.
 - j) Mediana do tempo de espera para início de tratamento.
 - k) % doentes com alta para monitorização no programa de rastreio, face aos casos que iniciaram tratamento, no período em análise.
 - l) Distribuição da população diabética identificada por estadios de evolução da doença.

APOIO CIENTÍFICO

A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e do Programa Nacional para a Diabetes.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
AF	Angiografia Fluoresceínica
Anti-VEGF	Anti-vascular endothelial growth factor
CDTI	Centros de Diagnóstico e Tratamento Integrado
CLA	Centros de Leitura Automatizada
CLHR-RD	Centros de Leitura Humana e Referência de Retinopatia Diabética
EM	Edema Macular
ICPC2	Classificação Internacional Cuidados de Saúde Primários
IV Anti VEGF	Intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor
OCT	Tomografia de coerência optica
PACS	Picture Archiving and Communication System (Sistema de comunicação e arquivo de imagens)
PIDST-RD	Plano Integrado de Diagnóstico Sistemático e Tratamento da Retinopatia Diabética
RD	Retinopatia Diabética
RDNP	Retinopatia diabética não proliferativa
RDP	Retinopatia diabética proliferativa

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Manual de procedimentos do Rastreio da Retinopatia Diabética da Região Norte. Porto; 2009.
- ² Programa de Rastreio da Retinopatia Riabética. Lisboa; 2017.
- ³ Despacho 4771-A/2016 de 7 abril - Rastreios de base populacional.
- ⁴ Castanheira-Dinis A. Boas Práticas em Oftalmologia - Elementos Clínicos de Avaliação e Referenciação; 2008.
- ⁵ Taylor HR, Binder S, Das T, et al. Updated 2017 - ICO Guidelines for Diabetic Eye Care.; 2017.
- ⁶ AAO Retina/Vitreous PPP Panel HC for QEC. Diabetic Retinopathy PPP. AAO. 2014. Available at: <http://www.aao.org/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp--2014>.
- ⁷ Henriques J, Figueira J, Nascimento J, et al. Retinopatia Diabética - orientações clínicas do Grupo de Estudos da Retina de Portugal. *Oftalmol rev SPO*. 2015;39(4 supl. Out-supl. Dez).
- ⁸ Hooper P, Boucher M-C, Colleaux K, et al. Contemporary management of diabetic retinopathy in Canada: from guidelines to algorithm guidance. *Ophthalmologica*. 2014;231(1):2-15.
- ⁹ Documento de Estratégia Nacional de Saúde da visão, 2018
- ¹⁰ DGS/ARS – Relatório Monitorização e Avaliação do Rastreio de Retinopatia Diabética, 2016
- ¹¹ Relatório do Programa Nacional da Diabetes DGS – 2017