

Quality of life of patients with diabetic retinopathy receiving anti-VEGF therapy

Jakość życia pacjentów z retinopatią cukrzycową leczonych preparatami anti-VEGF

Beata Babiarczyk^{1,A,C,E-I,K-L} , Agnieszka Haratyk^{1,A-B,D-E,G-I,K-L}, Beata Guzak^{2,A,F-G,I,K-L} 

¹Wydział Nauk o Zdrowiu, Katedra Pielęgniarstwa, Uniwersytet Bielsko-Bialski, Polska

²Zakład Medycyny Stylu Życia, Szkoła Zdrowia Publicznego, Centrum Kształcenia Podyplomowego, Polska

CORRESPONDING AUTHOR/AUTOR DO KORESPONDENCJI:

Beata Babiarczyk

Wydział Nauk o Zdrowiu, Katedra Pielęgniarstwa, Uniwersytet Bielsko-Bialski
ul. Willowa 2, 43-309, Bielsko-Biala, Polska
e-mail: bbabiarczyk@ubb.edu.pl

A – Development of the concept and methodology of the study/Opracowanie koncepcji i metodologii badań; B – Query - a review and analysis of the literature/Kwerenda – przegląd i analiza literatury przedmiotu; C – Submission of the application to the appropriate Bioethics Committee/Złożenie wniosku do właściwej Komisji Biotycznej; D – Collection of research material/Gromadzenie materiału badawczego; E – Analysis of the research material/Analiza materiału badawczego; F – Preparation of draft version of manuscript/Przygotowanie roboczej wersji artykułu; G – Critical analysis of manuscript draft version/Analiza krytyczna roboczej wersji artykułu; H – Statistical analysis of the research material/Analiza statystyczna materiału badawczego; I – Interpretation of the performed statistical analysis/Interpretacja dokonanej analizy statystycznej; K – Technical preparation of manuscript in accordance with the journal regulations/Opracowanie techniczne artykułu zgodne z regulaminem czasopisma; L – Supervision of the research and preparation of the manuscript/Nadzór nad przebiegiem badań i przygotowaniem artykułu

STRESZCZENIE

JAKOŚĆ ŻYCIA PACJENTÓW Z RETINOPATIĄ CUKRZYCOWĄ LECZONYCH PREPARATAMI ANTY-VEGF

Cel pracy. Analiza opinii pacjentów z retinopatią cukrzycową na temat wpływu leczenia preparatami anti-VEGF na jakość ich życia i ogólny stan zdrowia.

Materiał i metody. Badania prowadzono w okresie kwiecień – lipiec 2023 roku. Grupę badaną stanowiło 100 osób z retinopatią cukrzycową, w trakcie leczenia preparatami anti-VEGF. Jako narzędzi badawczych użyto ankiety własnej konstrukcji oraz kwestionariusza EQ-5D-5L VAS.

Wyniki. Zdecydowana większość badanych chorowała na cukrzycę powyżej 5 lat (87%), a DMO rozpoznano u nich najczęściej 1-5 lat temu (63%). Badani otrzymali dośklistkowo średnio 8 ± 6 iniekcji preparatami anti-VEGF. Badani mieli lepszą jakość życia we wszystkich wymiarach EQ-5D-5L VAS po leczeniu. W szczególności zwiększył się po wdrożeniu leczenia odsetek badanych nie mających problemów w zakresie wykonywania zwykłych czynności (z 24% do 61%) oraz w wymiarze niepokoju/przygnębienia (z 16% do 61%). Ogólne indeksy jakości życia i stanu zdrowia badanych były wyższe po wdrożeniu leczenia, niezależnie od płci, wieku, miejsca zamieszkania, wykształcenia, stanu cywilnego czy sytuacji zawodowej ($p < 0,05$).

Wnioski. Leczenie preparatami anti-VEGF ma zdecydowany wpływ na lepszą samoocenę stanu zdrowia chorych z retinopatią cukrzycową oraz poprawę jakości ich życia.

Słowa kluczowe:

stan zdrowia, jakość życia, retinopatia cukrzycowa, iniekcja dośklistkowa

ABSTRACT

QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH DIABETIC RETINOPATHY RECEIVING ANTI-VEGF THERAPY

Aim. The aim of the study is to analyse opinions of patients with diabetic retinopathy on the impact of anti-VEGF therapy on their quality of life and general health.

Material and methods. The research was conducted between April and July 2023. The study group consisted of 100 people with diabetic retinopathy who were undergoing treatment with VEGF inhibitors. A self-designed survey and the EQ-5D-5L VAS questionnaire were used as research tools.

Results. In the majority of respondents, the duration of diabetes was estimated to be more than 5 years (87%), while DMO was diagnosed 1-5 years ago (63%). Respondents had received an average of 8 ± 6 intravitreal injections of anti-VEGF. The respondents reported an improvement in quality of life in all EQ-5D-5L VAS dimensions after treatment. Especially, it was an increase in the percentage of respondents who had no problems increased in the dimension of performing usual activities (from 24% to 61%), and in the anxiety/depression dimension (from 16% to 61%). After the treatment, the indexes of quality of life and health status improved regardless of gender, age, place of residence, education, marital status or employment status.

Conclusions. Anti-VEGF therapy has a significant impact on better self-assessment of the health status of people with diabetic retinopathy and improvement of their quality of life.

Key words:

quality of life, diabetic retinopathy, intravitreal injection, state of health

INTRODUCTION

Diabetes, which affects around 10.5% of the world's adult population, is linked to an increased risk of micro-vascular and macro-vascular complications. One of the most common complications, diabetic retinopathy (DR), that is associated with lesions of the small capillaries in the retina [1,2]. Diabetic maculopathy (DMO, Diabetic Macular Oedema) can develop at any stage of DR [3,4]. Epidemiological statistics show that, worldwide, in diabetes patient sufferers the prevalence of DR is 22.3%, of vision-threatening DR is 6.2% and of DMO is 4.1% [5]. According to the national consultant in ophthalmology, DMO affects 14% of diabetic patients in Poland, however the increase in the number of people with retinal problems is estimated to grow at about 10,000 new cases per year [6].

DR is one of the most common causes of visual impairment and blindness and affects almost all aspects of human life [7,8]. Current treatment options recommended by global and national ophthalmological societies, are based on the inhibition of vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) and are applied as regular intravitreal injections. The authors of studies published in the literature emphasise that ongoing treatment with anti-VEGF drugs preserves vision and lead to a considerable vision improvement in some patients [9]. Studies have therefore mainly focused on clinical outcomes such as visual acuity, and treatment burden (frequency of injections and visits). There are few publications in the global and Polish literature on the impact of anti-VEGF on key aspects of patient functioning and their satisfaction with therapy [10].

AIM

The study aimed to analyse opinions of patients with diabetic retinopathy on the impact of anti-VEGF therapy on their quality of life and general health status.

MATERIALS AND METHODS

Design and data collection

The study was descriptive and cross-sectional. It was conducted between April and July 2023 among patients of the ophthalmology clinics in 2 tertiary hospitals currently located in southern Poland. The inclusion criteria for the participants were: informed consent to participate in the study, current treatment for diagnosed DMO and at least one intravitreal injection before completing the survey questionnaire. One hundred people treated with anti-VEGF medication gave their consent to participate in the study and returned the correctly completed questionnaires.

Research tool

The survey was conducted by means of a questionnaire. Two research tools were used: a self-constructed survey questionnaire and the Euro-Quality of Life Questionnaire (EQ-5D-5L VAS) to assess quality of life and general health. The first part of self-constructed survey question-

naire was a metric and the second part contained 13 questions that dealt with the respondent's health situation including, among others, the duration of diabetes, its type, treatment used and the number of intravitreal injections received and the overall satisfaction with their anti-VEGF treatment. The EQ-5D-5L VAS questionnaire was divided into two parts: the first part was a retrospective assessment of the respondent's functioning and general health before the start of treatment, and the second part was a current assessment. In the descriptive part of the EQ-5D-5L VAS, the questions concerned the assessment of the participant in five dimensions (mobility, self-care, usual activities, i.e. work, study, pain/discomfort and anxiety/depression). For each dimension, the responses were categorised into five levels (no problems, slight problems, moderate problems, severe problems, unable to/extreme problems). The numbers for the five dimensions can be combined into a 5-digit number, which using a Polish EQ-5D-5L crosswalk value set describes the health status of the respondent (from '11111', which means 'no problems' to '55555', which means 'extreme problems' in all five dimensions). The second part of the EQ-5D-5L VAS is a visual analogue scale (EQ VAS) used by respondents to rate their health, where '100' represents the best health and '0' the worst health imaginable [11,12]. The EQ-5D-5L VAS questionnaire is available in Polish on a non-commercial licence basis.

Ethical considerations

The research procedure was conducted in accordance with the Helsinki Declaration (World Medical Association, 2018). Approval was also given for the research to be carried out in the described form by the University of Bielsko-Biala ethics committee for scientific research (no. 2023/2/17/E/20, dated 15.02.2023).

Statistical Analysis

All statistical calculations were performed using the R-4.0.3 statistical package and the Excel 365 spreadsheet. Quantitative variables were characterised by, among others, arithmetic mean and standard deviation, while qualitative variables, measured on a nominal scale, were presented using frequencies and percentages. The significance of differences between two groups (unrelated variables model) was determined using the Mann-Whitney U test. In the case of the related variables model, the significance of differences between the two groups was checked using the Student's t-test (if normal distribution within the groups was demonstrated), and if its assumptions were not met, with the Wilcoxon test. In all calculations, the level of significance was $\alpha = 0.05$.

RESULTS

Description of the study group

In the study group, 55% of the participants were men and 45% were women, with a mean age of 66 ± 11 years (39-93 years). More than half of the participants (54%) lived in an urban area. The vast majority of participants

claimed to be in a relationship (76%) and being retired or on a disability pension (85%). Almost half of the survey participants (48%) reported to have completed secondary education, 28% had completed vocational education and 13% a basic education, while about one in ten respondents had finished higher education (11%). Almost all respondents had type 1 diabetes (93%), and the majority reported using insulin (76%) and/or oral anti diabetic medication (71%). The duration of diabetes was estimated to be 10-20 years (39%), 5-10 years (26%), more than 20 years (22%), 1-5 years (8%) or less than one year (4%), while DMO was diagnosed in the past 1-5 years ago (63%), 5-10 years ago (22%), less than a year ago (13%) or more than 10 years ago (2%). Respondents had received an average of 8 ± 6 intravitreal injections of anti-VEGF (2-36 injections). The highest percentage of respondents had received such treatment 6-10 times (49%). The majority of respondents were very satisfied with their anti-VEGF treatment (60%). Approximately one in three respondents described their level of satisfaction as 'high' (27%) and only 13% of the population reported a medium level of satisfaction, while no one reported a low or very low level of satisfaction with their current treatment.

Features of changes in the respondents' quality of life and health status

Tab. 1 shows the average values of the individual dimensions of quality of life obtained from the EQ-5D-5L questionnaire before and after initiation of anti-VEGF treatment. It was shown that respondents have a better quality of life after treatment, especially in the dimension of performing usual activities and in the dimension of anxiety/depression. The percentage of respondents who had no problems in performing usual activities increased from 24% to 69%, while in the dimension of anxiety/depression from 16% to 61% (Tab. 2). Tab. 3 shows the quality of life index before and after the start of treatment by the socio-demographic data of the respondents. The analysis of the self-assessed health status of the patient on the visual analogue scale (EQ VAS) showed that the mean score on this scale was 59.3 ± 15.2 points (10-90 points) before and 69.8 ± 14.8 points (30-100 points) after starting anti-VEGF treatment. Tab. 4 shows the EQ VAS index before and after the start of treatment by the socio-demographic data of the respondents. Both the quality of life and the EQ-VAS scores before and after treatment were also influenced by the duration of diabetes, the time since diagnosis of DMO and the type of diabetes (Tab. 5). However, it was not confirmed that the number of anti-VEGF injections received affected the quality of life index and the EQ VAS index results ($p > 0.05$).

■ Tab. 1. The average values of individual quality of life dimensions before and after the initiation of anti-VEGF treatment

EQ-5D-5L dimensions	EQ-5D-5L			
	BEFORE THE INITIATION OF TREATMENT		AFTER THE INITIATION OF TREATMENT	
	M	SD	M	SD
Mobility	1.54	0.93	1.37	0.75
Self-care	1.38	0.76	1.22	0.56
Usual activities	2.62	1.17	1.40	0.67
Pain/Discomfort	1.57	0.97	1.23	0.57
Anxiety/Depression	3.07	1.22	1.51	0.72

M: arithmetic mean; SD: standard deviation

Coding scale: No problems-1, Slight problems-2, Moderate problems-3, Severe problems-4, Unable to/extreme problems-5

■ Tab. 2. The changes in quality of life dimensions before and after the initiation of anti-VEGF treatment

EQ-5D-5L dimensions	EQ-5D-5L		p*
	BEFORE THE INITIATION OF TREATMENT	AFTER THE INITIATION OF TREATMENT	
	%		
MOBILITY			
No problems	69	74	0.003
Slight problems	14	19	
Moderate problems	12	4	
Severe problems	4	2	
Unable to/extreme problems	1	1	
SELF-CARE			
No problems	77	84	0.006
Slight problems	10	11	
Moderate problems	11	4	
Severe problems	2	1	
Unable to/extreme problems	-	-	
USUAL ACTIVITIES			
No problems	24	69	<0.0001
Slight problems	19	23	
Moderate problems	31	7	
Severe problems	23	1	
Unable to/extreme problems	3	-	
PAIN/DISCOMFORT			
No problems	69	83	<0.0001
Slight problems	13	12	
Moderate problems	10	4	
Severe problems	8	1	
Unable to/extreme problems	-	-	
ANXIETY/DEPRESSION			
No problems	16	61	<0.0001
Slight problems	14	28	
Moderate problems	25	10	
Severe problems	37	1	
Unable to/extreme problems	8	-	

p: level of statistical significance; *Wilcoxon test

Quality of life of patients with diabetic retinopathy receiving anti-VEGF therapy

■ Tab. 3. The quality of life index before and after the initiation of treatment by the socio-demographic data of the respondents

Socio-demographic data of the respondents	Initiation of anti-VEGF treatment				p
	Index BEFORE		Index AFTER		
	M	SD	M	SD	
OVERALL	0.78	0.18	0.92	0.09	<0.0001
GENDER					
Women	0.77	0.21	0.91	0.10	<0.0001
Men	0.79	0.13	0.94	0.08	<0.0001
p***	0.244		0.126		
AGE [years]					
39-59	0.85	0.26	0.96	0.06	0.002
60-69	0.82	0.13	0.95	0.06	<0.0001
≥70	0.73	0.17	0.88	0.12	<0.0001
p***	0.023		0.001		
PLACE OF RESIDENCE					
Rural	0.79	0.23	0.92	0.11	<0.0001
Small town	0.76	0.13	0.93	0.09	<0.0001
Large town/city	0.84	0.11	0.91	0.07	0.002
p***	0.092		0.587		
EDUCATION					
Basic and vocational	0.73	0.17	0.89	0.11	<0.0001
Secondary and higher	0.82	0.18	0.95	0.07	<0.0001
p***	0.013		0.002		
MARITAL STATUS					
Married/In a partnership	0.80	0.19	0.93	0.10	<0.0001
Single	0.74	0.14	0.88	0.08	<0.0001
p***	0.090		0.001		
WORK SITUATION					
Economically active	0.91	0.28	0.97	0.05	0.023
Economically inactive	0.76	0.15	0.91	0.10	<0.0001
p***	0.005		0.020		

M: mean; SD: standard deviation; p: level of statistical significance; *Wilcoxon test; **Mann-Whitney U test

■ Tab. 4. The EQ VAS index before and after the initiation of treatment by the socio-demographic data of the respondents

Socio-demographic data of the respondents	Initiation of anti-VEGF treatment				p
	EQ VAS BEFORE		EQ VAS AFTER		
	M	SD	M	SD	
OVERALL	59.25	15.22	69.84	14.81	<0.0001*
GENDER					
Women	58.82	14.69	69.35	13.84	<0.0001*
Men	59.78	15.99	70.44	16.05	<0.0001*
p***	0.690		0.473		
AGE [years]					
39-59	63.00	14.09	77.50	12.41	0.0001**
60-69	61.21	16.46	72.07	13.46	0.0001*
≥70	53.90	14.73	62.90	15.27	<0.0001*
p***	0.010		<0.001		
PLACE OF RESIDENCE					
Rural	59.24	17.13	71.30	14.08	<0.0001*
Small town	59.39	14.54	69.24	16.45	<0.0001*
Large town/city	58.85	10.24	66.54	11.97	0.012**
p***	0.944		0.629		
EDUCATION					
Basic and vocational	55.24	14.01	63.90	12.92	<0.0001*
Secondary and higher	62.03	15.51	73.97	14.73	<0.0001*
p***	0.016		0.001		
MARITAL STATUS					
Married/In a partnership	61.32	15.35	72.95	14.14	<0.0001*
Single	52.71	13.02	60.00	12.60	<0.001*
p***	0.007		<0.001		
WORK SITUATION					
Economically active	64.29	12.22	79.64	11.84	0.002**
Economically inactive	58.43	15.55	68.24	14.68	<0.0001*
p***	0.215		0.007		

M: mean; SD: standard deviation; p: level of statistical significance; *Wilcoxon test; **the student's t-test; ***Mann-Whitney U test

■ Tab. 5. The quality of life index and the EQ VAS index before and after the initiation of treatment by the selected medical data of the respondents

Medical data of the respondents	Initiation of anti-VEGF treatment				p	Initiation of anti-VEGF treatment				p
	Index BEFORE		Index AFTER			EQ VAS BEFORE		EQ VAS AFTER		
	M	SD	M	SD		M	SD	M	SD	
TYPE OF DIABETES										
Type 1	0.90	0.43	0.92	0.06	0.345*	54.29	17.18	76.43	15.47	0.006*
Type 2	0.77	0.15	0.92	0.10	<0.0001*	59.62	15.09	69.34	14.73	<0.0001**
DURATION OF DIABETES [years]										
< 1	0.77	0.14	0.95	0.06	0.054**	50.00	29.44	82.50	10.41	0.124**
1-5	0.83	0.09	0.96	0.05	0.018*	66.25	9.16	74.37	9.43	<0.0001*
5-10	0.80	0.12	0.95	0.10	<0.0001*	69.42	8.98	77.88	9.82	0.0001*
10-20	0.75	0.24	0.91	0.10	<0.0001*	56.41	13.71	67.79	14.53	<0.0001*
>20	0.81	0.15	0.90	0.09	0.001*	52.27	16.02	60.91	16.23	<0.0001*
TIME SINCE DIAGNOSIS OF DMO [years]										
< 1	0.86	0.31	0.94	0.07	0.034*	54.62	17.61	74.23	14.56	0.007**
1-5	0.78	0.16	0.92	0.10	<0.0001*	61.27	15.50	70.79	14.60	<0.0001*
> 5	0.75	0.13	0.91	0.07	<0.0001*	56.46	12.47	64.96	14.86	<0.0001**

M: mean; SD: standard deviation; p: level of statistical significance; *Wilcoxon test; **the student's t-test

DISCUSSION

DR significantly impairs the patients' functional capacity in many areas. Patients with ophthalmological complications of diabetes not only have difficulty in performing everyday physical activities, but also have poor psychological and social functioning [13-15]. According to the guidelines of the Polish Ophthalmological Society, the European Society of Retina Specialists (EURETINA) and the American Academy of Ophthalmology, intravitreal injections of anti-VEGF medication are the first-line treatment for clinically significant DMO and should be started as early as possible [16,17]. The study is consistent with global reports of the efficacy of anti-VEGF treatment in DR and DMO and the resulting improvement in quality of life [18]. An analysis of the results of this study in terms of the quality of life index before and after the initiation of anti-VEGF treatment showed that respondents had a better quality of life after treatment in all dimensions, particularly in terms of performing usual activities and in the anxiety/depression dimension. The quality of life reported by respondents was significantly better after treatment, regardless of gender, age, place of residence, education, marital status or work situation. While the quality of life rating before treatment was determined by the age of the respondents (the younger the respondent, the better they rated their quality of life), their education (the higher their education, the better they rated their quality of life) and their work status (the quality of life was assessed better by economically active respondents), the quality of life after treatment was additionally significantly influenced by the marital status of the respondents. It was confirmed that people up to the age of 69 with secondary and higher education, who were in a relationship and were employed, had a better quality of life. These results are somewhat consistent with the results of the study by Saitakis et al. [19],

who confirmed that respondents with DR had a significantly lower quality of life compared to patients without this complication. In this study, the severity of DR, a higher level of anxiety, lack of professional activity and a lower level of education were found to be significantly and negatively associated with a lower quality of life. Our own study also confirmed that the respondents' self-assessment of their health, measured with the EQ-VAS analogue scale, was significantly better after treatment than before. After treatment, respondents reported significantly better health, regardless of gender, age, place of residence, education, marital status or work situation. This is arguably reflected in the level of satisfaction with anti-VEGF treatment, with the vast majority of respondents rating it as very high and high, and none rating it as low and very low.

Limitations

The limitation of this study lies in the way the study sample was selected and in the relatively small sample size, what could hinder the generalisation of the results. However, although our findings are not generalisable, we believe that they offer a valuable insight into the studied situation, especially since there is a lack of data in Polish publications, which assess the quality of life of DMO patients. Due to the fact that cross-sectional and retrospective studies may potentially be biased, it is also worth considering continuing longitudinal research into the analysed phenomenon.

CONCLUSIONS

This study is consistent with global reports confirming the fact that in the majority of people with DR, the implementation of treatment with anti-VEGF preparations prevents the development of disease deficits, and thus their quality of life and subjective assessment of health significantly improve.

Jakość życia pacjentów z retinopatią cukrzycową leczonych preparatami anti-VEGF

WPROWADZENIE

Cukrzyca, na którą cierpi około 10,5% całej dorosłej populacji świata, niesie ze sobą zwiększone ryzyko powikłań mikro- i makronaczyniowych. Jednym z najczęstszych powikłań, wiążących się ze zmianami chorobowymi drobnych, kapilarnych naczyń w obrębie siatkówki oka, jest retinopatia cukrzycowa (DR) [1,2]. W każdym stopniu retinopatii cukrzycowej może rozwinąć się makulopatia cukrzycowa (DMO, cukrzycowy obrzęk plamki) [3,4]. Światowe statystyki epidemiologiczne podają, że globalna częstość występowania DR retinopatii cukrzycowej obejmuje 22,3% populacji chorych na cukrzycę, zagrażającej widzeniu retinopatii cukrzycowej – 6,2%, a cukrzycowego obrzęku plamki żółtej – 4,1% [5]. Według krajowego konsultanta w dziedzinie okulistyki, na DMO choruje 14%

chorych na cukrzycę w Polsce, a wzrost liczby osób z problemami siatkówki szacuje się na ok. 10 000 nowych przypadków rocznie [6]. DR jest jedną z najczęstszych przyczyn upośledzenia i utraty wzroku, co z kolei ma wpływ niemalże na wszystkie sfery życia człowieka [7,8]. Obecne opcje leczenia, rekomendowane przez światowe i krajowe towarzystwa oftalmologiczne, opierają się na hamowaniu czynnika wzrostu śródbłónki naczyniowego (anti-VEGF) i są podawane w postaci regularnych wstrzyknięć doszkliskowych [9]. Autorzy badań w literaturze podkreślają, że stałe leczenie preparatami anti-VEGF pozwala zachować wzrok i przynosi znaczną poprawę widzenia u niektórych pacjentów. Badania skupiają się jednak głównie na charakteryzowaniu wyników klinicznych, takich jak ostrość wzroku i obciążenie leczeniem (częstotliwość

iniekcji i wizyty). W literaturze naukowej, w tym także polskiej, jest niewiele publikacji na temat wpływu leków anty-VEGF na kluczowe aspekty funkcjonowania pacjentów oraz ich zadowolenia z terapii [9,10].

CEL PRACY

Analiza opinii pacjentów z retinopatią cukrzycową na temat wpływu leczenia preparatami anty-VEGF na jakość ich życia i ogólny stan zdrowia.

MATERIAŁ I METODY

Projekt badania

Badanie miało charakter opisowy i przekrojowy. Przeprowadzono go w okresie kwiecień - lipiec 2023 roku, wśród pacjentów poradni okulistycznych w dwóch szpitalach o trzecim stopniu referencyjności na południu Polski. Warunkiem włączenia do badania było wyrażenie dobrowolnej zgody na udział w nim, stosowanie leczenia ze względu na zdiagnozowane DMO oraz przyjęcie przynajmniej jednej iniekcji doszklistkowej przed wypełnieniem kwestionariusza ankiety. Zgodę na udział w badaniu wyraziło 100 osób leczonych preparatami anty-VEGF, od których zwrótnie uzyskano prawidłowo wypełnione ankiety.

Narzędzie badawcze

Badanie zostało przeprowadzone metodą ankietową. Zastosowano dwa narzędzia badawcze: ankietę własnego autorstwa i EQ-5D-5L VAS (Euro-Quality of Life Questionnaire) - do oceny jakości życia i ogólnego stanu zdrowia. Ankieta własna posiadała metryczkę oraz 13 pytań w części właściwej, dotyczących sytuacji zdrowotnej badanych, w tym między innymi czasu trwania cukrzycy, jej rodzaju, stosowanego leczenia i ilości przyjętych iniekcji doszklistkowych, a także oceny ogólnego zadowolenia z terapii preparatami anty-VEGF. W kwestionariuszu EQ-5D-5L VAS wyodrębniono dwie części - w pierwszej badani oceniali retrospektywnie swoje funkcjonowanie i ogólny stan zdrowia przed rozpoczęciem leczenia, w drugim - w chwili obecnej. W części opisowej EQ-5D-5L VAS, pytania dotyczyły oceny badanego w 5 wymiarach (mobilność, samoobsługa, zwykłe czynności, tj. praca nauka itp., ból/dyskomfort oraz niepokój/przygnębienie). W każdym z wymiarów, kateria proponowanych odpowiedzi była podzielona na 5 poziomów (brak, niewielki, umiarkowany, duży i skrajny problem). Cyfry dla pięciu wymiarów można łączyć w 5-cyfrową liczbę (od „11111”, co oznacza „żadnych problemów” do „55555”, co oznacza „skrajne problemy” we wszystkich pięciu wymiarach), którą zgodnie z „Polish EQ-5D-5L crosswalk value set” zamienia się na indeks opisujący jakość życia badanego. Drugą częścią EQ-5D-5L VAS jest wizualna skala analogowa (EQ VAS), za pomocą której badany określa poziom swojego zdrowia, gdzie „100” oznacza najlepsze, a „0” - najgorsze zdrowie, jakie można sobie wyobrazić [11,12]. Kwestionariusz EQ-5D-5L VAS dostępny jest w języku polskim, na zasadzie licencji niekomercyjnej.

Względy etyczne

Procedura badania zgodna była z założeniami Deklaracji Helsińskiej (Światowe Stowarzyszenie Medyczne, 2018). Na wykonanie badań w opisanej formie uzyskano także zgodę komisji etyki badań naukowych na Uniwersytecie Bielsko-Bialskim (nr 2023/2/17/E/20, z dn. 15.02.2023).

Analiza statystyczna

Wszystkie obliczenia statystyczne zostały przeprowadzone przy użyciu pakietu statystycznego programu R-4.0.3 oraz arkusza kalkulacyjnego Excel 365. Zmienne o charakterze ilościowym scharakteryzowano za pomocą m.in. średniej arytmetycznej oraz odchylenia standardowego, natomiast zmienne jakościowe, mierzone na skali nominalnej, zostały przedstawione za pomocą licznosci oraz wartości procentowych. Istotność różnic między dwiema grupami (model zmiennych niepowiązanych) określono za pomocą testu U Manna-Whitney'a. W przypadku modelu zmiennych powiązanych, istotność różnic między dwoma grupami sprawdzono za pomocą testu t-Studenta (jeśli wykazano rozkład normalny w obrębie grup), a jeśli nie były spełnione jego założenia - testem Wilcozona. We wszystkich obliczeniach za poziom istotności przyjęto $\alpha=0,05$.

WYNIKI

Opis grupy badanej

W grupie badanej było 55% mężczyzn i 45% kobiet, a średnia ich wieku wynosiła 66 ± 11 lat (39-93 lat). Ponad połowa badanych (54%) mieszkała w mieście. Zdecydowana większość badanych deklarowała bycie w związku (76%) oraz przebywanie na emeryturze bądź rencie (85%). 48% osób badanych deklaroowało posiadanie wykształcenia średniego; 28% posiadało wykształcenie zawodowe, 13% - podstawowe, natomiast co około dziesiąty badany legitymował się wykształceniem wyższym (11%). Prawie wszyscy badani chorowali na cukrzycę typu 1 (93%), większość deklaroowała stosowanie insuliny (76%) i/lub doustnych leków przeciwcukrzycowych (71%). Czas trwania cukrzycy badani określili na 10-20 lat (39%); 5-10 lat (26%), powyżej 20 lat (22%); 1-5 lat (8%) lub poniżej roku (4%). Natomiast DMO rozpoznano u nich 1-5 lat temu (63%); 5-10 lat temu (22%), poniżej roku (13%) lub powyżej 10 lat temu (2%). Badani otrzymali doszklistkowo średnio 8 ± 6 iniekcji preparatami anty-VEGF (2-36 iniekcji). Największy odsetek ankietowanych otrzymał je 6-10 razy (49%). Większość ankietowanych była bardzo zadowolona z leczenia preparatami anty-VEGF (60%). Co około trzeci badany określił swój poziom zadowolenia jako „wysoki” (27%), a tylko 13% badanej populacji zadeklaroowało średni poziom zadowolenia. Nikt natomiast nie utożsamiał się z niskim i bardzo niskim poziomem zadowolenia z obecnego leczenia.

Charakterystyka zmian w jakości życia i stanie zdrowia badanych

Średnie wartości poszczególnych wymiarów jakości życia uzyskanych z kwestionariusza EQ-5D-5L w okresie

■ Tab. 1. Analiza średnich wartości poszczególnych wymiarów jakości życia w okresie przed- i po rozpoczęciu leczenia preparatami anti-VEGF

Wymiar jakości życia	EQ-5D-5L			
	PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA		PO ROZPOCZĘCIU LECZENIA	
	M	SD	M	SD
Poruszanie się	1,54	0,93	1,37	0,75
Samoobsługa	1,38	0,76	1,22	0,56
Zwykłe czynności	2,62	1,17	1,40	0,67
Ból/Dyskomfort	1,57	0,97	1,23	0,57
Niepokój/Przygnębienie	3,07	1,22	1,51	0,72

M: średnia arytmetyczna; SD: odchylenie standardowe

Skala kodowania: Brak problemu-1, Niewielki problem-2, Umiarkowany problem-3, Duży problem-4, Skrajny problem-5

■ Tab. 2. Analiza zmian w poszczególnych wymiarach jakości życia w okresie przed- i po rozpoczęciu leczenia preparatami anti-VEGF

Wymiar jakości życia	EQ-5D-5L		p*
	PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA	PO ROZPOCZĘCIU LECZENIA	
	%		
PORUSZANIE SIĘ			
brak problemu	69	74	0,003
niewielki problem	14	19	
umiarkowany problem	12	4	
poważny problem	4	2	
niemożność wykonania	1	1	
SAMOOBŚŁUGA			
brak problemu	77	84	0,006
niewielki problem	10	11	
umiarkowany problem	11	4	
poważny problem	2	1	
niemożność wykonania	-	-	
ZWYKŁE CZYNNOŚCI			
brak problemu	24	69	<0,0001
niewielki problem	19	23	
umiarkowany problem	31	7	
poważny problem	23	1	
niemożność wykonania	3	-	
BÓL/DYSKOMFORT			
brak problemu	69	83	<0,0001
niewielki problem	13	12	
umiarkowany problem	10	4	
poważny problem	8	1	
niemożność wykonania	-	-	
NIEPOKÓJ/PRZYGNĘBIENIE			
brak problemu	16	61	<0,0001
niewielki problem	14	28	
umiarkowany problem	25	10	
poważny problem	37	1	
niemożność wykonania	8	-	

p: poziom istotności statystycznej; *test Wilcozona

przed- i po rozpoczęciu leczenia preparatami anti-VEGF przedstawia Tab. 1. Wykazano, iż badani mają lepszą jakość życia po leczeniu, w szczególności w zakresie wykonywania zwykłych czynności oraz w wymiarze niepokoj/przygnębienia. Zwiększył się odsetek badanych nie mających problemów, w zakresie wykonywania zwykłych czynności z 24% do 69%, natomiast w wymiarze niepokoj/przygnębienia z 16% do 61% (Tab. 2). Indeks jakości życia przed- i po rozpoczęciu leczenia, z uwzględnieniem danych socjo-demograficznych badanych przedstawia Tab. 3. Analiza samooceny stanu zdrowia badanych na wizualnej skali analogowej (EQ VAS) wykazała, że badani przed rozpoczęciem leczenia preparatami anti-VEGF średnio uzyskali w tej skali 59,3±15,2 pkt. (10-90 pkt.), a po jego rozpoczęciu - 69,8±14,8 pkt. (30-100 pkt.). Indeks EQ VAS przed- i po rozpoczęciu leczenia z uwzględnieniem danych socjo-demograficznych badanych przedstawia Tab. 4. Zarówno w przypadku indeksu jakości życia, jak i samooceny stanu zdrowia na skali VAS przed-

■ Tab. 3. Indeks jakości życia przed- i po rozpoczęciu leczenia, z uwzględnieniem danych socjo-demograficznych badanych

Dane socio-demograficzne badanych	Rozpoczęcie leczenia preparatami anty-VEGF				p*
	Index PRZED		Index PO		
	M	SD	M	SD	
OGÓŁEM	0,78	0,18	0,92	0,09	<0,0001
PŁEĆ					
Kobieta	0,77	0,21	0,91	0,10	<0,0001
Mężczyzna	0,79	0,13	0,94	0,08	<0,0001
p**	0,244		0,126		
WIEK					
39-59 lat	0,85	0,26	0,96	0,06	0,002
60-69 lat	0,82	0,13	0,95	0,06	<0,0001
≥70 lat	0,73	0,17	0,88	0,12	<0,0001
p**	0,023		0,001		
MIEJSCE ZAMIESZKANIA					
Wieś	0,79	0,23	0,92	0,11	<0,0001
Miasto małe	0,76	0,13	0,93	0,09	<0,0001
Miasto duże	0,84	0,11	0,91	0,07	0,002
p**	0,092		0,587		
WYKSZTAŁCENIE					
Podstawowe i zawodowe	0,73	0,17	0,89	0,11	<0,0001
Średnie i wyższe	0,82	0,18	0,95	0,07	<0,0001
p**	0,013		0,002		
STAN CYWILNY					
W związku	0,80	0,19	0,93	0,10	<0,0001
Samotny	0,74	0,14	0,88	0,08	<0,0001
p**	0,090		0,001		
SYTUACJA ZAWODOWA					
Aktywny zawodowo	0,91	0,28	0,97	0,05	0,023
Nieaktywny zawodowo	0,76	0,15	0,91	0,10	<0,0001
p**	0,005		0,020		

M: średnia; SD: odchylenie standardowe; p: poziom istotności statystycznej; *test Wilcozona; **test U Manna-Whitney'a

Jakość życia pacjentów z retinopatią cukrzycową leczonych preparatami anti-VEGF

■ Tab. 4. Indeks EQ VAS przed- i po rozpoczęciu leczenia z uwzględnieniem danych socjo-demograficznych badanych

Dane socio-demograficzne badanych	Rozpoczęcie leczenia preparatami anty-VEGF				p
	EQ VAS PRZED		EQ VAS PO		
	M	SD	M	SD	
OGÓŁEM	59,25	15,22	69,84	14,81	<0,0001*
PŁEĆ					
Kobieta	58,82	14,69	69,35	13,84	<0,0001*
Mężczyzna	59,78	15,99	70,44	16,05	<0,0001*
p***	0,690		0,473		
WIEK					
39-59 lat	63,00	14,09	77,50	12,41	0,0001**
60-69 lat	61,21	16,46	72,07	13,46	0,0001*
≥70 lat	53,90	14,73	62,90	15,27	<0,0001*
p***	0,010		<0,001		
MIEJSCE ZAMIESZKANIA					
Wieś	59,24	17,13	71,30	14,08	<0,0001*
Miasto małe	59,39	14,54	69,24	16,45	<0,0001*
Miasto duże	58,85	10,24	66,54	11,97	0,012**
p***	0,944		0,629		
WYKSZTAŁCENIE					
Podstawowe i zawodowe	55,24	14,01	63,90	12,92	<0,0001*
Średnie i wyższe	62,03	15,51	73,97	14,73	<0,0001*
p***	0,016		0,001		
STAN CYWILNY					
W związku	61,32	15,35	72,95	14,14	<0,0001*
Samotny	52,71	13,02	60,00	12,60	<0,001*
p***	0,007		<0,001		
SYTUACJA ZAWODOWA					
Aktywny zawodowo	64,29	12,22	79,64	11,84	0,002**
Nieaktywny zawodowo	58,43	15,55	68,24	14,68	<0,0001*
p***	0,215		0,007		

M: średnia; SD: odchylenie standardowe; p: poziom istotności statystycznej; *test Wilcozona;

test t studenta dla prób zależnych; *test U Manna-Whitney'a

■ Tab. 5. Indeks EQ VAS przed- i po rozpoczęciu leczenia z uwzględnieniem danych socjo-demograficznych badanych

Dane zdrowotne badanych	Rozpoczęcie leczenia preparatami anti-				p	Rozpoczęcie leczenia preparatami anti-VEGF				p
	Index		Index PO			EQ VAS		EQ VAS PO		
	M	SD	M	SD		M	SD	M	SD	
TYP CUKRZYCY										
Typ 1	0,90	0,43	0,92	0,06	0,345*	54,29	17,18	76,43	15,47	0,006*
Typ 2	0,77	0,15	0,92	0,10	<0,0001*	59,62	15,09	69,34	14,73	<0,0001**
CZAS TRWANIA CUKRZYCY (N=99)										
< 1 roku	0,77	0,14	0,95	0,06	0,054**	50,00	29,44	82,50	10,41	0,124**
1-5 lat	0,83	0,09	0,96	0,05	0,018*	66,25	9,16	74,37	9,43	<0,0001*
5-10 lat	0,80	0,12	0,95	0,10	<0,0001*	69,42	8,98	77,88	9,82	0,0001*
10-20 lat	0,75	0,24	0,91	0,10	<0,0001*	56,41	13,71	67,79	14,53	<0,0001*
>20 lat	0,81	0,15	0,90	0,09	0,001*	52,27	16,02	60,91	16,23	<0,0001*
CZAS OD STWIERDZENIA DME										
< 1 rok	0,86	0,31	0,94	0,07	0,034*	54,62	17,61	74,23	14,56	0,007**
1-5 lat	0,78	0,16	0,92	0,10	<0,0001*	61,27	15,50	70,79	14,60	<0,0001*
> 5 lat	0,75	0,13	0,91	0,07	<0,0001*	56,46	12,47	64,96	14,86	<0,0001**

M: średnia; SD: odchylenie standardowe; p: poziom istotności statystycznej; *test Wilcozona; **test t studenta dla prób zależnych; ***test U Manna-Whitney'a

i po rozpoczęciu leczenia istotnymi determinantami okazały się być czas trwania cukrzycy, czas od stwierdzenia DR i rodzaj cukrzycy (Tab. 5). Nie potwierdzono natomiast aby na wyniki w zakresie indeksu jakości życia i EQ VAS wpłynęła liczba otrzymanych iniekcji preparatami anti-VEGF ($p>0,05$).

■ DYSKUSJA

DR wpływa znacząco na pogorszenie sprawności funkcjonalnej chorych w wielu domenach. Chorzy z okulistycznymi komplikacjami cukrzycy mają nie tylko trudności w fizycznym wykonywaniu codziennych życiowych czynności, ale również w zakresie psychologicznego i społecznego funkcjonowania nie radzą sobie za dobrze [13-15]. Zgodnie wytycznymi Polskiego Towarzystwa Okulistycznego, The European Society of Retina Specialists (EURETINA) i The American Academy of Ophthalmology, w przypadku klinicznie istotnego DMO iniekcje doszkliskowe preparatów anti-VEGF są leczeniem pierwszego rzutu, które powinno być rozpoczęte jak najwcześniej [16,17]. Badanie własne wpisuje się w światowe doniesienia na temat skuteczności leczenia DR oraz DMO preparatami anti-VEGF, a co za tym idzie - poprawy jakości życia [18]. Analiza wyników niniejszego badania w zakresie indeksu jakości życia przed- i po rozpoczęciu leczenia preparatami anti-VEGF wykazała, że badani mają lepszą jakość życia po leczeniu we wszystkich wymiarach, a w szczególności w zakresie wykonywania zwykłych czynności oraz w wymiarze niepokoju/przygnębienia. Jakość życia oceniona przez badanych była istotnie lepsza po rozpoczęciu leczenia, niezależnie od płci, wieku, miejsca zamieszkania, wykształcenia, stanu cywilnego czy też sytuacji zawodowej. Podczas gdy ocena jakości życia dotyczącej okresu przez leczeniem była determinowana przez wiek badanych (im młodszy był badany, tym lepiej oceniał jakość swojego życia), ich wykształcenie (im wyższe miał wykształcenie, tym lepiej oceniał

jakość swojego życia) oraz sytuację zawodową (lepiej była oceniana jakość życia przez osoby aktywne zawodowo), w okresie po rozpoczęciu leczenia na jakość tą istotnie wpływał dodatkowo stan cywilny badanych. Potwierdzono, iż lepszą jakość życia mają osoby do 69. roku życia, z wykształceniem średnim i wyższym, będące w związku i aktywne zawodowo. Wyniki te pozostają w pewnej zgodności z rezultatami badania Saitakis i wsp. [19], którzy potwierdzili, że badani z DR mieli znacząco gorszą jakość życia, w porównaniu do chorych bez tego powikłania. W tym badaniu, nasilenie DR, większy poziom lęku, brak czynnej aktywności zawodowej i niższy poziom wykształcenia, okazały się istotnie i negatywnie być powiązane z gorszą jakością życia. Badanie własne potwierdziło także, że samoocena stanu zdrowia badanych, dokonana na skali analogowej EQ VAS jest istotnie lepsza po rozpoczęciu leczenia, w porównaniu do okresu przed nim. Po leczeniu badani istotnie lepiej oceniali poziom swojego zdrowia niezależnie od płci, wieku, miejsca zamieszkania, wykształcenia, stanu cywilnego czy sytuacji zawodowej. Przekłada to się zapewne na poziom zadowolenia z leczenia preparatami anti-VEGF; zdecydowana większość badanych oceniła je jako bardzo wysoki i wysoki, a nikt nie określił go na niskim i bardzo niskim poziomie.

Ograniczenia badania

Ograniczeniem tego badania jest sposób doboru grupy badanej i stosunkowo niewielka wielkość próby, co może utrudniać uogólnianie wyników. Jednakże, chociaż nasze ustalenia nie mogą być uogólnione na szerszą populację uważamy, że oferują one cenny wgląd w badane zjawisko, zwłaszcza że w polskich publikacjach jest mało danych oceniających jakość życia populacji chorych z DMO. Ze względu na to, że badanie przekrojowe i retrospektywne potencjalnie może być obciążone błędem warto także rozpatrzyć kontynuowanie badania podłużnego w zakresie analizowanego zjawiska.

WNIOSKI

Niniejsze badanie wpisało się w doniesienia światowe potwierdzające fakt, że u większości osób z DR wdrożenie leczenia preparatami anti-VEGF zapobiega pogłębianiu się deficytów chorobowych, a przez to ich jakość życia oraz subiektywna ocena stanu zdrowia znacząco się poprawiają.

ORCID

Beata Babiarczyk  <https://orcid.org/0000-0002-9878-1954>
Beata Guzak  <https://orcid.org/0000-0001-7198-1318>

REFERENCES/PIŚMIENNICTWO

1. Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna (IDF). Diabetes Atlas. Edycja 10. <https://diabetesatlas.org/> (dostęp: 03.02.2025).
2. Mackiewicz J, Wrona K. Retinopatia cukrzycowa a nowoczesne metody leczenia. Okul. Dypl. 2023;1:19-25.
3. Jurowski P. Retinopatia cukrzycowa i inne choroby oczu w cukrzycy. Po Dyplomie. <https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/243,retinopatia-cukrzycowa-i-inne-choroby-oczu-w-cukrzycy/> (dostęp: 26.09.2023).

4. Gawęcki M. Retinopatia cukrzycowa. Praktyczny podręcznik dla okulistów, diabetologów i internistów. Gdańsk: KMG Dragon's House, 2021.
5. Teo ZL, Tham Y-Ch, Yu M, et al. Global prevalence of diabetic retinopathy and projection of burden through 2045. Systematic review and meta-analysis. Ophthalmol. 2021;128(11):1580-1591. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.04.027>
6. Seweryn M, Leszczynska A, Teper S. Potential in the treatment of neovascular Age-related Macular Degeneration and Diabetic Macular Edema in Poland. The population needs and access to therapy. J. Health Policy Outcomes Res. 2024;2:4-12. <https://doi.org/10.7365/JHPOR.2024.2.1>
7. Witkowska K, Kupcewicz E. Wpływ wybranych czynników socjodemograficznych na jakość życia chorych z cukrzycą typu 2. Przedsiębiorcz. Zarządz. 2014;15(12):189-202.
8. Cooper OAE, Taylor DJ, Crabb DP, et al. Psychological, social and everyday visual impact of diabetic macular oedema and diabetic retinopathy: a systematic review. Diabetic. Med. 2020;37(6):924-933. <https://doi.org/10.1111/dme.14125>
9. Finger RP, Puth MT, Schmid M, et al. Lifetime outcomes of anti-vascular endothelial growth factor treatment for neovascular age-related macular degeneration. JAMA Ophthalmol. 2020;138(12):1234-1240. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2020.3989>
10. Finger RP, Daien V, Eldem BM, et al. Anti-vascular endothelial growth factor in neovascular age-related macular degeneration – a systematic review of the impact of anti-VEGF on patient outcomes and healthcare systems. BMC Ophthalmol. 2020;20:294. <https://doi.org/10.1186/s12886-020-01554-2>
11. Rennen M, Janssen B, Stolk E, et al. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide, 2019. <https://euroqol.org/publications/user-guides> (dostęp: 12.12.2022).
12. Golicki D, Niewada M. EQ-5D-5L Polish population norms. Arch. Med. Sci. 2017;13:1:191-200. <https://doi.org/10.5114/aoms.2015.52126>
13. Assi L, Chamseddine F, Ibrahim P, et al. A global assessment of eye health and quality of life: a systematic review of systematic reviews. JAMA Ophthalmol. 2021;139:526-541. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2021.0146>
14. Sajeev PG, Krishnagopal S, Subramanian K. The association between diabetic retinopathy, cognitive impairment, and quality of life - a cross sectional study. Diab. Epidemiol. Manag. 2023;11:100142. <http://dx.doi.org/10.1016/j.deman.2023.100142>
15. Teper S, Kubicka-Trząska A, Matysik-Woźniak A, et al. Rola dośzklistkowych steroidów we współczesnym leczeniu cukrzycowego obrzęku płamki. Ophthalmol. J. 2018;3(2):37-46. <https://doi.org/10.5603/OJ.2018.0036>
16. Lin KY, Hsieh WH, Lin YB, et al. Update in the epidemiology, risk factors, screening, and treatment of diabetic retinopathy. J. Diabetes. Investig. 2021;12(8):1322-1325. <https://doi.org/10.1111/jdi.13480>
17. Sorour OA, Levine ES, Bauman CR, et al. Persistent diabetic macular edema: definition, incidence, biomarkers, and treatment methods. Surv. Ophthalmol. 2023;68(2):147-174. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2022.11.008>
18. Gross JG, Glassman AR, et al. Writing Committee for the diabetic retinopathy clinical research network, panretinal photocoagulation vs intravitreal ranibizumab for proliferative diabetic retinopathy. JAMA. 2015;314: 2137-2146. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.15217>
19. Saitakis G, Roukas D, Hatzigelaki E, et al. Evaluation of quality of life and emotional disturbances in patients with diabetic retinopathy. Eur. J. Investig. Health Psychol. Educ. 2023;13(11):2516-2528. <https://doi.org/10.3390/ejihpe13110175>

Manuscript received/Praca zgłoszona do czasopisma: 12.02.2025

Manuscript accepted/Praca zaakceptowana do druku: 01.04.2025

Translation/Tłumaczenie: Anne Beckett, BEAT Solutions