



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 08/02/2008

=====

ADDI' 08/02/2008 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	FICHERA	Daniele	Assessore
		Vice			
POMPII	Massimo	Presidente	MANCINI	Claudio	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MICHELANGELO	Mario	"
BATTAGLIA	Augusto	"	NERI	Luigi	"
COPPOLINI	Anna Salome	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
DALIA	Francesco	"	VALENTINI	Daniela	"
DE ANGELIS	Francesco	"	ZARATTI	Filiberto	"
DI STEFANO	Mario	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio COZZUPOLI

\*\*\*\*\* OMISITS

ASSENTI: ASTORRE - DE ANGELIS - TIBALDI - VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 69

Oggetto:

Approvazione del "Progetto della Fondazione G.B. Bietti per la sperimentazione di un modello organizzativo di presa in carico e continuità assistenziale e l'introduzione di una tecnologia non invasiva nello screening per la retinopatia diabetica nella Regione Lazio".



69 - 8 FEB. 2008 *Uy*

**OGGETTO:** Approvazione del “Progetto della Fondazione G.B. Bietti, per la sperimentazione di un modello organizzativo di presa in carico e continuità assistenziale e l’introduzione di una tecnologia non invasiva nello screening per la retinopatia diabetica nella Regione Lazio”.

## LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell’Assessore alla Sanità

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale “e successive modificazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta”;

**CONSIDERATO** che la prevenzione delle complicanze del diabete è uno degli obiettivi del Piano nazionale di prevenzione attiva, e che la retinopatia diabetica comporta un grave disagio ai soggetti affetti e un rilevante costo sociale;

**CONSIDERATO** che la Fondazione Bietti, attualmente in Italia unico Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) per lo Studio e la Ricerca in Oftalmologia, ha in corso la sperimentazione di una metodologia di screening della retinopatia con uno strumento meno invasivo e più rapido della tecnica tradizionale;

**VISTA** la nota della “IRCCS Fondazione “G.B.Bietti” per lo studio e la ricerca in oftalmologia ONLUS” pervenuta in data 09-gennaio 2008, con la quale la Fondazione Bietti si impegna a fornire i macchinari necessari alla realizzazione del “Progetto per la sperimentazione di un modello organizzativo di presa in carico e continuità assistenziale e l’introduzione di una tecnologia non invasiva nello screening per la retinopatia diabetica nella Regione Lazio”, Allegato A parte integrante del presente atto;

**CONSIDERATO** che il citato Progetto, della durata di tre anni (2008-2010), prevede un percorso assistenziale e diagnostico-terapeutico integrato finalizzato ad identificare precocemente, con una nuova tecnologia non invasiva e con un buon rapporto costo/beneficio, le persone con diabete la cui funzione visiva è a rischio;

**PRESO ATTO** che il Progetto deve essere sviluppato all’interno del percorso assistenziale predefinito formato dai centri diabetologici e le U.O. di oculistica;

**CONSIDERATO** che tale Progetto sarà realizzato dalle strutture di assistenza diabetologia ed oculistica della ASL RM/E, AO S.Filippo Neri e Policlinico A. Gemelli che presentano i necessari requisiti strutturali e di personale, dai Medici di Medicina Generale del territorio della ASL RME, dall’Agenzia di Sanità Pubblica -Laziosanità (ASP) per il coordinamento e il monitoraggio;



69 - 8 FEB. 2008 *ll*

**PRESO ATTO** che la Fondazione G.B.Bietti, metterà gratuitamente a disposizione, in comodato d'uso, n. 3 apparecchi ai Centri Diabetologici e curerà la manutenzione delle apparecchiature, la lettura e la diagnosi delle retinografie, i collegamenti informatici e ed eventuali problematiche relative al software, nonché la formazione del personale;

**CONSIDERATO** che per l'effettuazione dell'esame del fondo oculare sono stati individuati 3 Centri Diabetologici :

UOC di diabetologia e dietologia del Presidio Ospedaliero S. Spirito per il Distretto XVII;  
le UOC di diabetologia A.O. S. Filippo Neri e Policlinico Gemelli per il distretto XIX ;

**RITENUTO** di approvare il Progetto della Fondazione G.B.Bietti per la "sperimentazione di un modello organizzativo di presa in carico e continuità assistenziale e l'introduzione di una tecnologia non invasiva nello screening per la retinopatia diabetica nella Regione Lazio", Allegato A parte integrante del presente atto;

**RITENUTO** che il presente atto non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente accolte

all'unanimità:



### DELIBERA

-di approvare il "Progetto per la sperimentazione di un modello organizzativo di presa in carico e continuità assistenziale e l'introduzione di una tecnologia non invasiva nello screening per la retinopatia diabetica nella Regione Lazio", della durata di tre anni (2008-2010), di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto;

-di dare mandato all'Agenzia di Sanità Pubblica -Laziosanità (ASP) di effettuare il coordinamento e il monitoraggio del Progetto;

-di affidare alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria politiche della prevenzione e sicurezza del Lavoro la valutazione complessiva del Progetto;

-di dare mandato alle Direzioni Sanitarie delle ASL Roma E-, AO S.Filippo Neri ,Policlinico A.Gemelli, di realizzare nei propri centri diabetologici e UO di oculistica quanto previsto dal progetto, con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale attivi nella ASL Roma E.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

13 FEB. 2008



"PROGETTO PER LA  
SPERIMENTAZIONE I





ALLEG. alla DELIB. N. ...69... Uy  
- 8 FEB. 2008

## ALLEGATO A

### PROGETTO PER LA SPERIMENTAZIONE DI UN MODELLO ORGANIZZATIVO DI PRESA IN CARICO E CONTINUITA' ASSISTENZIALE E L'INTRODUZIONE DI UNA TECNOLOGIA NON INVASIVA NELLO SCREENING PER LA RETINOPATIA DIABETICA NELLA REGIONE LAZIO (Studio fattibilità effettuazione del Test e percorso assistenziale) (31.10.2007)

#### INTRODUZIONE

Il diabete mellito costituisce un importante problema sanitario a causa dell'elevata prevalenza, in costante aumento, e dei rilevanti problemi che ne derivano in termini di morbosità e mortalità. In Italia si stima una prevalenza del diabete noto di circa 3-4% della popolazione <sup>(1)</sup>: quindi oltre 2 milioni di persone sono affette dalla malattia; proiettando tale prevalenza alla popolazione residente nella Regione Lazio, si stima un numero di diabetici noti pari a circa 180.000 soggetti.

Dallo studio Quadri (La qualità dell'assistenza ai diabetici nelle regioni italiane), condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a livello nazionale, emerge che nel Lazio, su un campione rappresentativo di soggetti diabetici di età compresa fra 18 e 64 anni, parte delle persone affette da diabete non sono regolarmente seguite, in particolare: il 10% ha riferito di non essere mai stato visitato dal proprio MMG nell'ultimo anno ed il 13% degli intervistati non ricorda di essere mai stato visitato, nella sua vita, presso un Centro Diabetologico <sup>(2)</sup>.

La persona con diabete ha invece necessità di essere seguito con regolarità, in quanto la patologia diabetica nel suo decorso causa numerose complicanze e fenomeni degenerativi, che debilitano gravemente la persona, causano un notevole costo sociale ed un considerevole impatto in sanità pubblica.

Nell'ambito delle complicanze del diabete, la retinopatia (RD) è la più importante complicanza oculare del diabete mellito e costituisce nei paesi industrializzati, la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa. Complessivamente si stima che il 30-50% della popolazione diabetica è affetto da retinopatia in forma più o meno grave <sup>(3)</sup>.

Stabilire che la RD progredisce attraverso una serie di stadi clinici ben classificabili è estremamente importante. Il gruppo di studio statunitense dell'Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) <sup>(4)</sup> ha classificato diversi livelli di gravità della retinopatia (tabella 1):

- Retinopatia non proliferante: altamente predittiva di progressione verso stadi più avanzati di retinopatia
- Retinopatia proliferativa: alto rischio di danno visivo per emorragia retinica o del vitreo e distacco della retina:
- Edema maculare: spesso associata a retinopatia proliferativa; può danneggiare seriamente la vista.

Tabella 1 - Classificazione clinica della retinopatia diabetica derivata dallo studio ETDRS in base alle lesioni osservabili in oftalmoscopia



Il presente allegato è fornito da pagg. 11 1

Stadio clinico	Lesioni retiniche
<b>RETINOPATIA DIABETICA NON PROLIFERANTE RDNP</b>	
lieve	Microaneurismi e/o emorragie retiniche, essudati duri, noduli cotonosi non associati ad altre lesioni della RDNP grave
moderata →	
grave (pre-proliferante)	Emorragie retiniche numerose, noduli cotonosi numerosi, IRMA, irregolarità del calibro e del decorso venoso
molto grave (pre-proliferante)	
<b>RETINOPATIA DIABETICA PROLIFERANTE RDP</b>	
a basso rischio (iniziale)	- Neovasi della papilla ottica o della retina - Emorragie pre-retiniche e vitreali - Membrane fibro-gliali
a rischio elevato (avanzata) →	
<b>MACULOPATIA EDEMATOSA (IN QUALSIASI STADIO DI RDNP O RDP)</b>	
edema maculare non clinicamente significativo	ispessimento retinico della regione maculare, essudati duri, microaneurismi
edema maculare clinicamente significativo (EMCS) →	

Il tempo di evoluzione della RD è in media di qualche anno ed i soggetti con retinopatia diabetica spesso sono asintomatici, nonostante abbiano danni retinici che possono portare ad una perdita visiva più o meno grave. Come risulta dai registri dell'Unione Italiana Ciechi, infatti, i casi di cecità tra i 20 e 69 anni nel periodo 1993-1995, erano nel 20% causati da RD.

Le opzioni terapeutiche sono efficaci a patto che la patologia sia identificata in tempo. Considerato che questa patologia nelle sue fasi iniziali può essere diagnosticata attraverso l'esame del fondo dell'occhio, è di fondamentale importanza eseguire un controllo oculistico almeno una volta all'anno.

In tal senso, un buon programma di screening dei soggetti con diabete rappresenta un ottimo strumento per individuare tempestivamente coloro affetti da retinopatia ed inviarli in tempi brevi al trattamento. Ulteriormente, lo screening permetterebbe d'individuare i soggetti con forme lievi o moderate di RD ed inserirli in un percorso di follow-up più attento.

Tecniche altamente sensibili sono necessarie per identificare i cambiamenti più precoci. Lo screening della RD può essere effettuato con diverse metodiche: oftalmoscopia diretta e/o indiretta, biomicroscopia, fotografia a colori o in bianco e nero del fondo oculare con o senza midriasi. Da una revisione sistematica delle diverse modalità di screening, la fotografia retinica senza midriasi risulta essere tra le modalità più semplici, efficaci e non invasive, anche grazie alla non somministrazione di farmaci midriatici, poco accettati da alcuni soggetti. Dai risultati di un'analisi di Health Technology Assessment<sup>(5)</sup> del 2003, in cui si dimostra un metodo efficace nel contesto di uno screening nazionale, emerge che la tecnica digitale, producendo dei record permanenti di fotografia retinica, presenta il vantaggio di garantire una documentazione obiettiva e facilmente archiviabile, utile anche ai fini della *Quality Assurance*. Oftalmoscopia e biomicroscopia, invece, producono risultati soggettivi e non archiviabili<sup>(1)</sup>.

In merito all'impiego o meno della midriasi, il report del 2002 del Health Technology Board for Scotland, (HTBS, 2002)<sup>(6)</sup> riporta che entrambi le metodiche, eseguite da personale formato, hanno una sensibilità e specificità tali da poter essere usate in un programma di screening di popolazione per la RD.

Non sono segnalate evidenze che la midriasi o l'uso di più immagini migliorino la sensibilità e la specificità della metodica e quindi si conclude che la maggioranza della popolazione può essere fotografata senza midriasi.

La midriasi, tuttavia, risulta necessaria in alcuni casi (pupilla piccola, opacità del cristallino, casi in cui c'è necessità di scattare immagini aggiuntive).



Dunque, nelle linee guida HTBS, 2002 è raccomandato uno screening annuale mediante un processo a 3 stadi:

- fotografia retinica digitale del campo maculare (*macular single field*), senza midriasi, di ciascun occhio;
- se c'è un insuccesso tecnico, fotografia retinica digitale del campo maculare (*macular single field*), con midriasi, di ciascun occhio;
- se c'è un insuccesso tecnico, biomicroscopia con *slit lamp*.

L'acuità visiva, con correzione refrattiva se necessaria, dovrebbe essere misurata per ogni occhio immediatamente prima dell'esame di screening<sup>(6)</sup>.

Anche da un'analisi condotta su alcuni recenti studi<sup>(7-10)</sup>, sostanzialmente è confermata la validità della tecnica digitale senza midriasi per screening di popolazione, pur con qualche eccezione (Kuo HK et al. 2005).

Dal punto di vista della costo-efficacia del metodo, il risparmio possibile è in relazione alla compliance raggiunta dal programma (K.L Tu et al. 2004).

Rispetto alla misurazione dell'acuità visiva in aggiunta all'esame della retina (fondo oculare), non risultano evidenze di migliore diagnosi nello screening di retinopatia diabetica ma ne è raccomandata<sup>(6)</sup> la misurazione e registrazione, in quanto misura obiettiva dell'outcome fondamentale del programma di screening. In tal senso anche nelle Linee guida Italiane<sup>(11)</sup> la misurazione dell'acuità visiva in tutti i soggetti sottoposti a screening è ritenuta "una parte essenziale del processo".

Nell'ottica di uno screening effettuato con tecnica digitale senza midriasi, debbono essere considerati i casi attesi "non leggibili" per fallimento tecnico. In uno studio realizzato su 280 persone con diabete (20-84 anni), circa il 9.8% non è stato valutabile senza midriasi (cataratta, pupilla piccola); il 31.9% è stato inviato a controllo specialistico e il 40.7% aveva una patologia non RD. (Chow SP, Ophthalmology 2006; 113:833-40). Nel report HTBC è riportato che da alcuni studi di screening, effettuati con tecnica con fotografia digitale senza midriasi, i fallimenti tecnici sono risultati dal 5% al 14%.

Per quanto sia difficile una stima a causa delle differenti tecniche usate nei vari studi, dai diversi risultati si può prevedere un tasso medio di fallimento tecnico pari al 5%.

Secondo i criteri dettati dall'OMS, lo screening di una malattia è giustificato se:

1. la malattia è un problema sanitario importante;
2. ne è nota la storia naturale;
3. esistono forme di trattamento efficaci;
4. esistono gruppi a rischio;
5. la procedura è costo-efficace;
6. i test sono facili, affidabili, innocui, ripetibili ed accettabili dai soggetti;

tutte condizioni che si verificano per la RD.

#### *Stima della persone con Retinopatia diabetica nella Regione Lazio*

Non esistono dati epidemiologici diretti sulla prevalenza della RD nel Lazio, né sulle persone con diabete sottoposti regolarmente a visite oculistiche. Considerando che dalla letteratura<sup>(1)</sup> risulta che la popolazione diabetica in Italia è tra il 3-4%, e che i soggetti affetti da RD in forma più o meno grave è tra il 30%-50%, si stima che nella Regione Lazio vi siano circa 180.000 soggetti con diabete (popolazione ISTAT 2000) e tra questi una presenza di soggetti con RD tra 54.000 e 90.000. Inoltre, dallo studio multicentrico DAI (condotto dall'Associazione Medici Diabetologi, dal gruppo di studio per l'informatica nel diabete MetaDianfi, e l'Istituto Superiore di Sanità ([www.infodiabetes.it/lo\\_studio\\_dai/index.asp](http://www.infodiabetes.it/lo_studio_dai/index.asp)), è emerso che circa il 60-70% dei soggetti diabetici sia seguito dai Servizi di diabetologia e tra questi, come riportato da recenti casistiche su coorti di soggetti seguiti dai servizi di Diabetologia italiani, risulta una prevalenza di RD del 42% (25-29% della popolazione diabetica) e di cecità dello 0,5%<sup>(11)</sup>. Da questi dati è dunque possibile stimare una presenza di soggetti non vedenti per RD pari a 900, nonché calcolare approssimativamente il numero di soggetti con RD già seguiti da un centro diabetologico, compreso tra 45.360 a 52.920.

Nella Regione Lazio, quindi, complessivamente si stima che i soggetti diabetici da inserire in un programma di screening per RD (inclusi i soggetti diabetici seguiti da un CD senza diagnosi di RD), sarebbero compresi tra 127.080-133.740, pari al 71-74% della popolazione diabetica e fra questi il 30-40% potrebbe non aver mai effettuato un controllo. Se poi si considera che i dati più recenti d'incidenza riportano 5-7 nuovi casi per 100 di RD<sup>(11)</sup>, l'attuazione di un intervento di screening nella Regione Lazio riuscirebbe a prevenire la RD a circa 4.500-8.820 persone con diabete.



## OBIETTIVO GENERALE DEL PROGETTO

Obiettivo del progetto è sperimentare, attraverso uno studio pilota, un percorso assistenziale e diagnostico-terapeutico integrato, per lo screening della retinopatia diabetica nella Regione Lazio, finalizzato ad identificare precocemente, con una nuova tecnologia non invasiva, con un rapporto costo/beneficio accettabile, le persone con diabete la cui funzione visiva è a rischio avviandole attraverso un processo di presa in carico assistenziale alla forma più appropriata di trattamento oculistico. Nel suo insieme esso rappresenta un elemento della gestione integrata del soggetto con diabete e quindi è sviluppato all'interno di un percorso assistenziale predefinito. In una prima fase questo progetto coinvolgerà i Centri Diabetologici della ASL RME e le Unità operative di oculistica, in una seconda fase i medici di medicina generale per l'avvio dei pazienti ai centri secondo i vigenti protocolli affinché attraverso una più generale presa in carico venga effettuato lo screening per la retinopatia diabetica ai soggetti a rischio. Ai Centri Diabetologici verranno fornite gratuitamente dalla Fondazione Bietti-IRCCS tre apparecchiature per le retinografie attraverso procedura non invasiva, da effettuarsi dagli operatori del CD della Fondazione formati. La Fondazione leggerà le retinografie trasmesse telematicamente, ma successivamente, a regime, tale lettura avverrà da parte degli oculisti della ASL. Dopo la valutazione della sperimentazione si verificherà la possibilità di allargamento di tale percorso assistenziale alle altre ASL del Lazio. Il presente progetto si integra con la sperimentazione del progetto IGEA.

## OBIETTIVI SPECIFICI

- Attivare un percorso assistenziale per diagnosi e cura della RD trasferibile su tutto il territorio Regionale
- Sperimentare un modello d'integrazione per la diagnosi e cura della retinopatia diabetica, in cui il Centro Diabetologico svolge un ruolo attivo nell'integrazione tra assistenza primaria e ospedale.
- Inserire il soggetto diabetico con danni retinici iniziali in un percorso di visite diabetologiche ed oftalmologiche periodiche;
- Migliorare il grado di consapevolezza personale della persona con diabete sulla prevenzione della RD
- Ridurre i costi sociali derivati dagli oneri che si devono sostenere per il mantenimento di una persona affetta da menomazione visiva e/o cecità
- Ridurre i costi sociali ed organizzativi della attuale tecnologia invasiva
- Sviluppare la presa in carico e la continuità assistenziale del paziente diabetico dal CD all'oculista e, successivamente dal MMG al CD, al fine della valutazione del danno retinico anche in connessione con il progetto IGEA.

## METODI

### Popolazione Target

Soggetti seguiti nei CD dei distretti 17 e 19 della ASL RME con diagnosi di diabete mellito, in grado di collaborare e che rispondano ai seguenti criteri:

- età superiore a 12 anni
- in grado di collaborare

Saranno esclusi dal programma quei soggetti che risultano già seguiti per RD.

Si è deciso di limitare il progetto pilota ai soli utenti dei CD presenti nei distretti 17 e 19 della ASL RM/E, in quanto le caratteristiche e metodologie innovative del protocollo richiedono una attenta analisi di fattibilità dell'iter diagnostico terapeutico. La scelta, invece, di coinvolgere il territorio della ASL RM/E nasce dal fatto che questa ASL ha partecipato al progetto denominato Integrazione, Gestione e Assistenza del diabete (IGEA), ed è pertanto già attivata e sensibilizzata sul problema diabete.

### Contesto

Proiettando le prevalenze utilizzate per le stime sulla popolazione della Regione Lazio alla popolazione dei distretti 17 e 19 della ASL RM/E, si stima un numero complessivo di diabetici noti (>12 anni) pari a 7.215 (2.120 nel 17 e 5.095 nel 19), ed una quota di soggetti con RD (30-50% diabetici) compresa tra 2.164 e 3.607 (tabella 2). Ulteriormente, tenuto conto che il 60-70% dei soggetti con diabete è seguito dai Servizi di diabetologia (studio multicentrico DAI) e che dalle casistiche su coorti di persone seguite dai Servizi di Diabetologia italiani<sup>(11)</sup> il 42% risulta affetto da RD e lo 0,5% da cecità (25-29% della popolazione diabetica), si stima una percentuale di utenti dei CD inseriti nel programma, compresa tra il 35 e 41% (57,5% degli utenti dei CD).

La percentuale di diabetici con RD è pari al 30-50% della popolazione diabetica, in quanto non tiene conto degli

isoletti diabetologici, presenti nei distretti 17 e 19 della ASL RM/E, e del fatto che la prevalenza di diabetici con RD è pari al 30-50% della popolazione diabetica.



Tab 2. Stima dei carichi di lavoro complessiva nei CD dei distretti 17 e 19

Pop. Res.* dis. 17 e 19	Stima diabetici presenti nei dis. 17 e 19 (3,5% pop. res dis 17-19)	Stima soggetti diabetici dis. 17 e 19 con RD (30-50% pop. diabetici dis. 17 e 19)	Stima soggetti diabetici Distretti 17 e 19 seguiti nei CD (60-70% pop. diabetici dis. 17 e 19 )	Stima complessiva soggetti utenti CD da prendere in carico nel programma (35-41% pop. con diabete)
206.171	7.215	2164-3.607	4.329-5.050	2490-2.920
				50%
				60%
				70%
				80%

Dati ISTAT, 2005 (fascia d'età >12 anni)

Al fine di avere un dato puntuale nonché valutare a fine programma la compliance, ogni centro fornirà, per fascia d'età (>12-64 e >64) le seguenti informazioni:

- n. soggetti iscritti dall'anno 2000
- n. soggetti che si sono recati al centro nei 24 mesi precedenti l'inizio del programma
- n. soggetti con retinopatia diabetica
- n. medi nuovi iscritti in un anno

**Strutture coinvolte e tecnica di screening utilizzata**

Il progetto coinvolge diverse strutture e professionisti che dovranno garantire, attraverso una rete integrata, l'iter diagnostico-terapeutico dei soggetti nei quali sarà riscontrata una lesione della retina.

Il programma è infatti realizzato con la collaborazione della Direzione Sanitaria della ASL RM/E e dell' ASO S.Filippo Neri e del Policlinico A.Gemelli, dei Centri Diabetologici (CD) e delle Unità operative di oculistica della RME, delle ASO S.Filippo Neri e del Policlinico A.Gemelli, dei Medici di Medicina Generale della RME, con la supervisione di Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) per il trattamento e l'elaborazione dei dati, gli aspetti informatici e la valutazione dei dati, la Fondazione G.B.Bietti, attualmente in Italia unico Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) per lo Studio e la Ricerca in Oftalmologia per la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature per la retinografia, la lettura e la diagnosi delle retinografie, i collegamenti informatici e ed eventuali problematiche relative al software.

La metodologia prescelta di screening è la acquisizione e trasmissione digitale di immagini del fondo oculare mediante linea telefonica. La validità della tecnica digitale teletrasmissa è stata riscontrata in diversi programmi di screening<sup>(7;12)</sup>, le fotografie possono essere effettuate da un tecnico non medico presso un servizio di diabetologia o di medicina interna e poi valutate dall'oculista a distanza.

L'attività di coordinamento, monitoraggio del progetto è condotta dall'ASP e dalla Direzione Sanitaria RM/E, mentre la valutazione complessiva del programma è effettuata dalla Direzione Regionale.

Per l'effettuazione dell'esame del fondo oculare sono stati individuati 3 CD di I livello: UOC di diabetologia e dietologia del Presidio Ospedaliero S. Spirito per il Distretto XVII, e le UOC di diabetologia A.O. S. Filippo Neri e Policlinico Gemelli per il distretto XIX (tabella 3).



Tabella 3. Centri Diabetologici

ASL RM/E	CD	Ente di appartenenza	Indirizzo	Comparto
Distretto 17	UOC Diabetologia e Dietologia	Presidio ospedaliero S. Spirito*	V.le Angelico 28- distretto17	Ospedaliera
Distretto 19	UOC Diabetologia	A.O. S. Filippo Neri	Via Giovanni Martinetti 20-distretto19	Ospedaliera
Distretto 19	UOC Diabetologia	Ospedale Gemelli	L.go Gemelli 8 – distretto 19	Ospedaliera

\* Sede distaccata del S. Spirito

I diversi attori svolgeranno le attività raccordandosi ed integrandosi nella varie fasi (tabella 4 ).

Tabella 4. Strutture e attori partecipanti al progetto.

REGIONE/ASL RME	Assumono funzioni di coordinamento e monitoraggio del progetto.
Centro Diabetologico (CD): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ospedale S. Spirito (Distretto 17)</li> <li>▪ Ospedale Gemelli (Distretto 19)</li> <li>▪ Ospedale S. Filippo Neri (Distretto 19)</li> </ul>	E' la sede di primo livello in cui è allocata la macchina fotografica per l'esame del fondo dell'occhio. Svolge un attività di raccordo tra assistenza primaria e ospedale:contatta i pazienti assistiti, comunica l'esito del test al paziente. Nel caso di test positivo invia il referto anche alla struttura di il livello e provvede a prenotare la visita di approfondimento diagnostico ed inviare il paziente secondo i tempi indicati nel referto. Consegna a tutti i pazienti inseriti nel programma, una lettera informativa con gli esami effettuati da recapitare al proprio Medico di Fiducia.
Centro di Lettura (Reading Center, RC) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRCCS Fondazione Bietti</li> </ul>	Provvede all'installazione delle fundus camera nelle varie sedi e al collegamento telematico con il reading center Istruisce il personale addetto alla registrazione delle immagini ed alla misurazione dell'acuità visiva a lenti naturali o con lenti proprie. E' la sede dove afferiscono per via telematica le immagini prodotte dalla macchina; provvede alla lettura e alla refertazione dell'esame. Invia i referti al CD. Segue eventuali problematiche informatiche.
Struttura di II: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ospedale Gemelli (RME)</li> <li>▪ Ospedale S. Filippo Neri (RME)</li> <li>▪ Oftalmico (RME)</li> </ul>	E' la sede di approfondimento diagnostico (visita oculistica completa, fluorangiografia, OTC, altri accertamenti) ed effettuazione del trattamento dei soggetti con danni retinici individuati (laserterapia, vitrectomia, altro) Comunica l'esito dell'approfondimento diagnostico ai pazienti e al CD, provvede ad effettuare in tempi utili e ove necessario, i trattamenti idonei.
Medici di Medicina Generale (MMG)	E' invitato ad essere parte attiva all'interno del percorso di gestione del soggetto del CD inserito nel programma.
ASP	Valuta l'andamento complessivo del progetto. Collabora per gli aspetti del sistema informativo sanitario ed eventuali problematiche informatiche.

Nei tre CD saranno collocate tre fundus camera e le tavole ottotipiche rese disponibili dalla Fondazione Bietti. L'IRCCS provvederà, secondo procedure standardizzate a formare gli operatori dei CD incaricati di effettuare l'esame del fondo oculare e la misurazione dell'acuità visiva con lenti naturali o proprie, La Fondazione ha altresì in carico la manutenzione delle apparecchiature che saranno fornite alle Azienda sanitarie e al policlinico A.Gemelli in comodato d'uso.

Per l'approfondimento diagnostico (visita oculistica completa, fluorangiografia, OTC, altri accertamenti) dei soggetti con segni di RD e trattamento dei soggetti con danni retinici (laserterapia, vitrectomia, altro) sono stati individuati per i due distretti 3 strutture di II livello S. Filippo Neri; ospedale Oftalmico, Gemelli). L'invio

dei pazienti positivi al II livello sarà coordinato dai CD che provvederanno a tracciare, in raccordo con le strutture, percorsi di approfondimento diagnostico privilegiati.

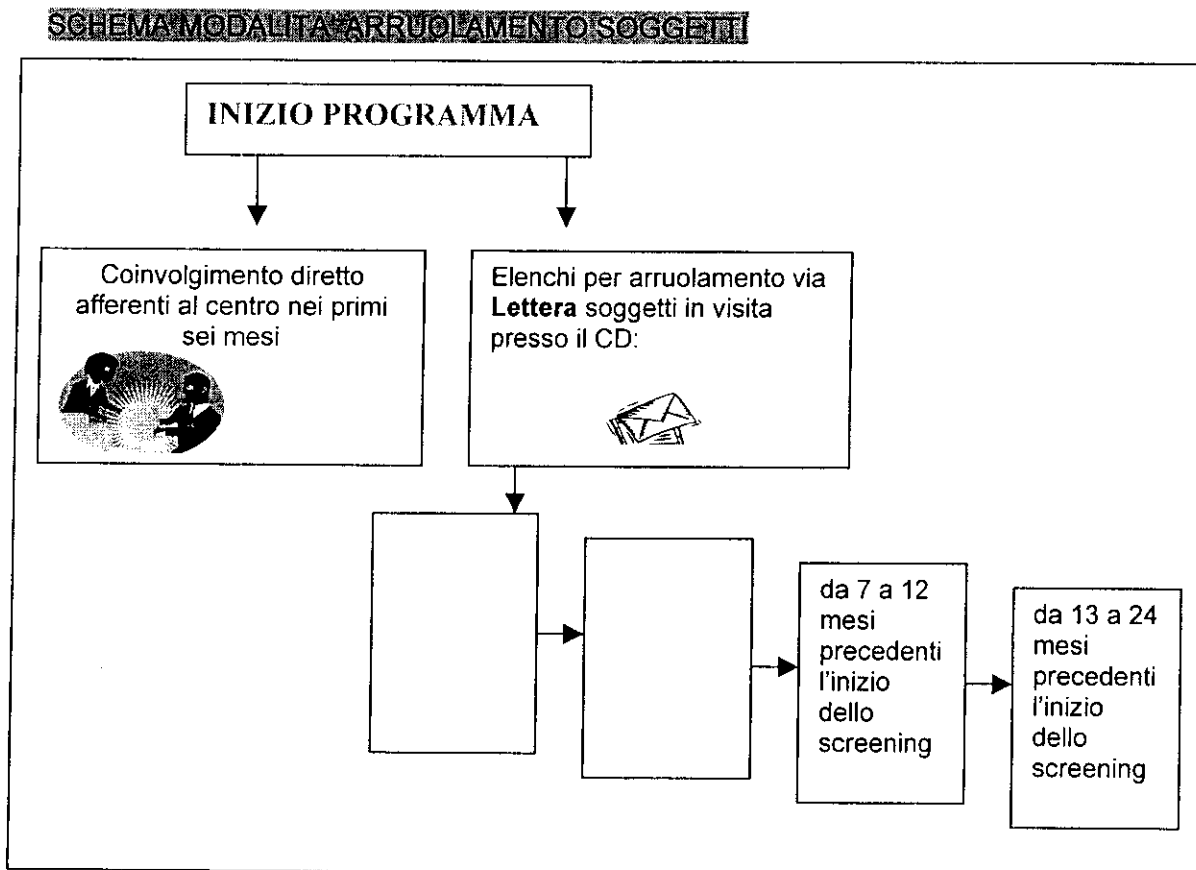
### Fasi operative del Percorso assistenziale e dello screening.

Le attività previste saranno opportunamente indicate su di una scheda paziente standardizzata che accompagnerà il soggetto durante tutto il percorso. La cartella è suddivisa in tre parti (**Allegato B**): dati generali del paziente; esito misura acuità visiva; esito test fondo oculare e urgenza dell'approfondimento diagnostico; esito invio centro II livello.

A seguire vengono elencati in ordine temporale le fasi del programma.

*PASSO 1. Arruolamento diretto e predisposizione da parte dei CD degli elenchi della popolazione target utente del CD:*

I CD, avvieranno il programma sia arruolando in modo diretto i soggetti che si recano al centro, sia elaborando dai loro archivi gli elenchi dei soggetti da chiamare con invio lettera secondo il seguente schema condiviso con i CD:



*PASSO 2. Arruolamento attraverso invio degli inviti tramite lettera personalizzata da parte del (CD)*

I CD invieranno una lettera d'invito (allegato C) ai soggetti individuati secondo lo schema sopra riportato. Nella lettera è spiegata l'importanza del controllo presso il CD e del controllo oculistico per i soggetti diabetici, sono date le modalità di accesso al CD e di esecuzione del fondo oculare senza midriasi ed è fissato un appuntamento per il test. Ogni soggetto avrà la possibilità di spostare la data di appuntamento all'apposito numero telefonico.

*PASSO 3. Invio di sollecito in caso di mancata risposta all'invito*

Ai soggetti non rispondenti viene inviata una seconda lettera (allegato D) con un nuovo appuntamento; il sollecito viene inviato dopo circa 2 mesi dalla prima chiamata. Gli inviti ritornati al mittente saranno registrati al fine di evitare che partano solleciti sbagliati e per calcolare l'adesione corretta.

*PASSO 4. Accoglienza dell'utenza presso i centri di esecuzione dell'esame*

Il soggetto che risponde all'invito e si presenta ad effettuare il test di I livello presso il CD, viene accolto e registrato attraverso la scheda paziente che dovrà riportare in modo chiaro:

NOME, COGNOME, ETA', N.TELEFONO soggetto ((la compilazione delle informazioni già in possesso del CD saranno predisposte prima e verificate con il soggetto) e DATA DI ESECUZIONE DEL TEST

Nella fase di accoglienza avrà luogo un colloquio preliminare con il soggetto effettuato dal personale del CD. Il colloquio è mirato a spiegare l'importanza dell'esame del fondo oculare e a spiegare le diverse fasi del programma.

*PASSO 5. Esecuzione del test del fondo oculare e della misurazione dell'acuità visiva naturale o con lenti proprie*

Il personale del CD appositamente formato, sottoporrà il soggetto al test del fondo oculare ed alla misurazione dell'acuità visiva naturale o con lenti proprie e compilerà la parte della scheda paziente (allegato A) relativa all'anamnesi remota e all'esito della misurazione dell'acuità visiva (la compilazione delle informazioni già note al CD potranno essere predisposte attraverso la rilevazione dalla cartella clinica del soggetto).

*PASSO 6. Trasferimento delle immagini al centro di lettura*

Le immagini digitali per la lettura verranno immediatamente inviate per via telematica al Reading Center (RC) presso l'IRCCS Oftalmologico Fondazione Bietti. A tutte le immagini sarà associato un codice alfa-numericamente assegnato a ciascun soggetto dal CD al momento dell'esecuzione del test. Solo al CD, infatti, esisterà la chiave di conversione dal codice alfa-numericamente all'identità del soggetto, e sarà conservata in sede separata e ad accesso rigidamente limitato rispetto ai dati, ai file e a tutta la corrispondenza relativa allo screening.

*PASSO 7. Invio dell'esito al CD*

Al RC specialisti oftalmologi esamineranno le immagini e invieranno un referto elettronico con il risultato dell'analisi e le eventuali raccomandazioni. Classificazione delle lesioni e urgenza dell'approfondimento diagnostico sono effettuate secondo i criteri indicati dalle Linee Guida<sup>(1)</sup> (allegato B). Sul referto elettronico sarà indicato il codice alfanumerico identificativo del soggetto.

*PASSO 8. Comunicazione dei risultati degli esami da parte del CD*

Il CD trascriverà l'esito del referto sulla scheda paziente e comunicherà al soggetto l'esito dell'esame con modalità diverse a seconda dei casi. Unitamente alla comunicazione al paziente dell'esito dell'esame, il CD consegnerà anche un'informativa per il Suo Medico di Medicina Generale che sarà invitato a prendere visione degli esami effettuati e a seguire l'assistito in tutte le fasi del programma.

- ai soggetti con esito **NEGATIVO** sarà detto di ritirare presso il CD una lettera di risposta standardizzata in cui è riportato:
  - esito dell'esame (in caso d'identificazione di altre patologie oculari non RD saranno indicati gli eventuali percorsi organizzativi disponibili nella propria ASL per gli accertamenti oculistici)
  - indicazioni circa la malattia diabetica, il suo trattamento e i percorsi organizzativi disponibili nella propria ASL che verranno attivati dal CD
  - raccomandazioni sull'importanza di seguire un percorso di visite diabetologiche ed oftalmologiche periodiche
  - informativa per il proprio Medico di Medicina Generale invitato a prendere visione degli esami effettuati e a seguire l'assistito nelle visite diabetologiche ed oftalmologiche periodiche.
  
- i soggetti con esito **POSITIVO o NON LEGGIBILE** saranno contattati telefonicamente e invitati a recarsi presso il CD per il ritiro dell'esito dell'esame e l'invio al centro di II livello secondo i tempi indicati nel referto. Il CD inoltre provvede ad inviare il referto al centro di II livello e prenotare la visita di approfondimento diagnostico secondo i tempi indicati nel referto. Ulteriormente il CD consegnerà anche l'informativa per il proprio Medico di Medicina Generale che sarà invitato a prendere visione degli esami effettuati e a seguire l'assistito in tutte le fasi del programma.

### PASSO 9. *Approfondimento diagnostico*

I soggetti inviati alla struttura di II livello per l'approfondimento diagnostico effettueranno una visita oculistica completa che dovrà comprendere<sup>(1)</sup>:

- determinazione dell'acuità visiva se necessario con correzione ottica;
- esame della motilità oculare;
- valutazione dei riflessi pupillari;
- misurazione della pressione oculare;
- esame biomicroscopico del segmento anteriore, con particolare attenzione all'eventuale presenza di neovasi a livello dell'iride (da valutare in miosi);
- esame in midriasi del segmento posteriore eseguito con oftalmoscopia diretta e/o indiretta e/o biomicroscopia;

*Per ulteriori accertamenti si può ricorrere a:*

- fluorangiografia retinica
- OCT (tomografia a coerenza ottica)
- Altri accertamenti

### PASSO 10. *Trattamento delle lesioni individuate con indirizzo del soggetto al trattamento*

I soggetti a cui sono individuati danni retinici che necessitano di un trattamento terapeutico, vengono prenotati per l'effettuazione del trattamento (laserterapia, vitrectomia, altro) che è possibile eseguire nella stessa struttura di II livello.

I soggetti invece con forme lievi o moderate di RD sono inseriti in un percorso di follow-up più attento.

### PASSO 11. *Comunicazione dell'esito approfondimento diagnostico*

Il Centro di II livello comunicherà al CD l'esito di approfondimento diagnostico che sarà opportunamente riportato sulla scheda paziente.

### PASSO 12. *Follow-up dei soggetti inseriti nel programma*

Tutti i soggetti inseriti nel programma saranno secondo le date prefissate richiamati dai CD per controllo dell'acuità visiva

Successivamente avrà avvio la seconda fase attraverso il diretto coinvolgimento nel percorso dei Medici di Medicina Generale della RME per l'avvio ai Centri Diabetologici dei pazienti anche per l'effettuazione dello screening della retinopatia diabetica in raccordo con IGEA.

## **DOCUMENTAZIONE PRESTAZIONI DI SCREENING**

La prestazione del Test di screening è ad accesso diretto. L'esame del fundus oculi (codice 95.09.1), sarà registrato dal sistema informativo ambulatoriale specialistico (SIAS).

I soggetti inviati al II livello saranno accompagnati da impegnativa redatta dal CD.

## **RISERVATEZZA DEI DATI**

Ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante *Codice in materia di protezione dei dati personali*, i dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per la gestione e monitoraggio del Programma di Screening. A tale scopo tutti i dati saranno conservati in file protetti, non accessibili a chi non sia a conoscenza dei codici di accesso. A ciascun soggetto sarà assegnato un codice alfa-numerico, con il quale saranno identificati i campioni, le schede e tutte le informazioni che verranno centralizzate. Solo per i Centri Diabetologici esisterà la chiave di conversione dal codice alfa-numerico all'identità del soggetto, e sarà conservata in sede separata e ad accesso rigidamente limitato rispetto ai dati, ai file e a tutta la corrispondenza relativa allo studio.

I risultati dello screening potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica ma tutti i dati saranno presentati in forma aggregata e l'identità delle persone arruolate rimarrà sempre segreta.



## DURATA DEL PROGETTO

3 anni (2008- 2010).

## RISULTATI ATTESI

**Nel I round di screening (round di prevalenza) si osserverà:**

- aumento dei casi di retinopatia retinica
- aumento del carico di lavoro per le strutture di II
- aumento del numero dei soggetti sottoposti a visita periodica del fondo oculare.
- diminuzione del numero di soggetti con riduzione dell'acuità visiva

**Nei round di screening successivi al primo si osserverà:**

- diminuzione dei soggetti che afferiscono ai centri di oftalmologia in maniera inappropriata
- riduzione dei costi socio-sanitari legati alla riduzione dei casi di retinopatia diabetica in stadio avanzato, da trattare.

## SISTEMA INFORMATIVO

Mediante apposito software viene creata una cartella informatica contenente le immagini con relativo referto e tutti i dati rilevati nella scheda paziente (allegato C). Tale acquisizione-gestione dati riguardanti i soggetti sottoposti allo screening della retinopatia diabetica consente di monitorare e valutare l'efficacia del programma attraverso alcuni indicatori di processo e di esito quali:

- Tasso di copertura del programma
- Tasso di partecipazione (adesione)
- Tasso di inadeguati tecnici (technical recall)
- Tasso di positività al test di I livello
- Tasso di soggetti identificati (detection rate)
- Tasso di soggetti che hanno effettuato il trattamento terapeutico

L'inserimento dei soggetti in un percorso di visite diabetologiche ed oftalmologiche periodiche permetterà di valutare il seguente indicatore di risultato:

- Tasso di soggetti con riduzione dell'acuità visiva che è classificata in:
  - ipovisione lieve (residuo visivo non superiore a 3/10 nell'occhio migliore)
  - ipovisione grave (residuo visivo non superiore a 1/10 nell'occhio migliore)
  - cecità parziale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore)
  - cecità totale (residuo visivo non superiore al movimento della mano)

In caso di riduzione dell'acuità visiva andrà accertato che sia dovuta a RD<sup>(1)</sup>

## RISORSE UMANE E STRUMENTALI

Le apparecchiature per la retinografia saranno fornite dall' IRCCS che le consegnerà con propria lettera alle AS e al Policlinico A.Gemelli. Successivamente verrà stipulato un comodato d'uso con gli obblighi delle parti. La manutenzione sarà a carico dell'IRCCS così come i collegamenti informatici e le problematiche software in collaborazione con l'ASP per gli aspetti del sistema informativo.

Gli operatori addetti saranno quelli delle strutture sanitarie secondo le modalità individuate dalle AS e dal Policlinico Gemelli, affinché la sperimentazione verifichi le reali possibilità organizzative di un andamento a regime del modello assistenziale.

L'IRCCS metterà a disposizione gli oculisti per le letture delle retinografie e curerà il coordinamento operativo del progetto in collaborazione con la Direzione sanitaria della RME sul cui territorio insiste il progetto e comunque in stretto raccordo, nelle varie fasi attuative, con le Direzioni sanitarie dell' ASO S.Filippo Neri e del Policlinico Gemelli, con la Regione e l'ASP.

L'ASP curerà la valutazione della sperimentazione e collaborerà per gli aspetti informativi ed informatici..



## BIBLIOGRAFIA

1. Linee guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia. Elaborate da AMD, ANAO-ASSOMED, Consorzio Mario Negri Sud, FAND-AID, FIMMG, Gruppo di studio complicanze oculari della SID, SID, SIR, SOI-APIMO-AMOI e Tribunale dei diritti del malato. 26 Aprile 2004. ([http://www.thesaurus-amd.it/pdf/linee\\_guida\\_RD1.pdf](http://www.thesaurus-amd.it/pdf/linee_guida_RD1.pdf))
2. La Qualità dell'assistenza ai diabetici nelle regioni italiane: Lo studio QUADRI nel Lazio. Agenzia di Sanità Pubblica; aprile 2005.
3. Segato T, Midena E, Grigoletto F, Zucchetto M, Fedele D, Piermarocchi S, Crepaldi G. Veneto Group for Diabetic Rethinopathy. The epidemiology and prevalence of diabetic retinopathy in the veneto Region of North-West Italy. Diabetic Medicine 8, S11-S16,1991.
4. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group: ETDRS Report No. 10. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs-an extension of the modified Airlie House classification. Ophthalmology 98: 786-796,1991.
5. Sharp PF, J Olson, et. Al. The value of digital imaging in diabetic retinopathy. Health Technology Assessment 2003; Vol. 7 N. 30.
6. Health Technology Board for Scotland Report 1, Organisation of services for diabetic retinopathy screening, April 2002
7. Stefansson E, et al. Screening and prevention of diabetic blindness. 2000;78:374-385.
8. Massin P, Marre M. Fundus photography for the screening for diabetic retinopathy. Diabetes Metab. 2002 Apr;28(2):151-5.
9. Gomez-Ulla F, Fernandez MI, Gonzalez F, Rey P, Rodriguez M, Rodriguez-Cid MJ, Casanueva FF, Tome MA, Garcia-Tobio J, Gude F. Digital retinal images and teleophthalmology for detecting and grading diabetic retinopathy. Diabetes Care. 2002 Aug;25(8):1384-9.
10. Hansen AB, Sander B, Larsen M, Kleener J, Borch-Johnsen K, Klein R, Lund-Andersen H. Screening for diabetic retinopathy using a digital non-mydratic camera compared with standard 35-mm stereo colour transparencies. Acta Ophthalmol Scand. 2004 Dec;82(6):656-65.
11. Vespasiani G, Nicolucci A, Giorda C. Epidemiologia del Diabete. Ministero della Salute – area editoriale (<http://www.aemmedi.it/archivio/annali-sanita-pubblica-diabete-sm%C2%A0/TRDI01.pdf>).
12. Massin P, et al. Screening for diabetic retinopathy: the first telemedical approach in a primary care setting in France. Diabetes Metab. 2004 Nov;30(5):451-7.
13. Ferrarese A, et al: Farmacoepidemiologia clinica del diabete: Lettura collaborativi dei dati di prescrizione. Giornale italiano di farmacia clinica, 12,3,1998

