

postatarget
magazine

CN/0005/2007
DCOPM0000

Posteitaliane

70^o
ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



Supplemento n.4 Ottobre-Dicembre 2017

L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI



PROGETTO DOMINO

Ottimizzazione ed efficientamento
del percorso di cura
del paziente Diabetico
con coMplIcaNze Oculari



EDICOM
info@gsnews.it • www.gsnews.it

Il Progetto DOMINO è stato realizzato
con il contributo non condizionante di



INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA	4
CONTESTO DI RIFERIMENTO	4
Clinical governance	4
Gestione del rischio clinico	4
Percorso di cura del paziente diabetico con complicanze oculari	5
METODOLOGIA DI LAVORO	7
Elementi generali	7
Strategie per la selezione e validazione delle evidenze	10
METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE E LA VALIDAZIONE FINALE DEL DOCUMENTO- CONSENSUS	12
Elementi fondamentali:	12
Revisione periodica, aggiornamento e diffusione	12
IL PROGETTO DOMINO	13
PREMESSA	13
I risultati della survey pilota: La percezione degli operatori sanitari sull'integrazione assistenziale	13
Modelli a confronto	14
RAZIONALE DEL PROGETTO DOMINO	15
COMPLICANZE OCULARI DEL DIABETE: ASPETTI E FATTORI DI SOSTENIBILITA' ECONOMICA	15
MAPPATURA DELLA SITUAZIONE ORGANIZZATIVA ATTUALE: IL QUESTIONARIO RISULTATI DELLA SURVEY	20
RACCOMANDAZIONI GESTIONALI E ORGANIZZATIVE	25
1. Indicazioni relative a REGIA - governo del percorso	30
2. Lo screening	30
3. La presa in carico	31
4. Il trattamento della complicanza	33
PROPOSTA DI UN SET DI INDICATORI DI MONITORAGGIO	34
APPENDICE	38
	43

GRUPPO DI LAVORO



- Dott. Francesco Bisetto
- Dott. Gianfranco Finbzi
- Dott. Mattia Altini
- Dott.ssa Paola Anello
- Dott. Massimo Castoro
- Dott. Emanuele Ciotti
- Dott.ssa Francesca Ciruolo
- Dott. Gianni Pieroni
- Dott.ssa Cristina Sideli
- Dott. Michele Tessarin
- Dott. Bruno Zamparelli
- Dott. Emanuele Porazzi
- Dott.ssa Emanuela Foglia
- Dott.ssa Lucrezia Ferrario

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Così recita il primo comma dell'art. 1 della Legge 24/2017 pubblicata nel marzo 2017. Introduzione delineata con chiarezza dal legislatore, che prosegue nell'indicare con altrettanta forza come la sicurezza del paziente non possa prescindere da tutto l'insieme di attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico, nonché dall'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

Il tema è strettamente correlato con la problematica dell'appropriatezza delle cure e con l'efficiente e virtuosa allocazione delle risorse, sulla base delle priorità cliniche ed organizzative. Nell'ambito del percorso di cura del paziente diabetico, la retinopatia diabetica e le sue complicanze, quali l'edema maculare, possono colpire soggetti appartenenti a qualsiasi fascia di età, causando cecità o gravi deficit del visus, quindi è elevatissimo l'impatto del problema non solo in ambito clinico ma anche sugli aspetti socio-economici, di assorbimento di risorse ed appropriatezza delle cure. La condizione patologica di questi pazienti è tanto delicata quanto multidisciplinare: il paziente diabetico necessita di una adeguata presa in carico da parte del medico di medicina generale e/o del diabetologo, che devono però a loro volta valutare le complicanze della patologia principale, debitamente supportati da altri specialisti, tra i quali l'oculista.

Nel corso del 2015/2016 una prima indagine voluta da ANMDO in collaborazione con SIFACT – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia, nello specifico contesto della Regione Veneto, ha evidenziato come in circa un terzo delle ULSS/Aziende Ospedaliere non è possibile ricostruire se sia presente o meno un percorso strutturato per la gestione del paziente diabetico con complicanze oculari, né esista un ambulatorio specificatamente dedicato. Ulteriori evidenze hanno però indicato una buona prassi gestionale consolidata nel territorio di riferimento: il 92% delle strutture coinvolte, infatti, dichiarano la presenza di un programma di screening per la retinopatia diabetica, ma ciò non si traduce sempre in un percorso di presa in carico del paziente.

Nel 2017 ANMDO attraverso il progetto DOMINO – Ottimizzazione ed efficientamento del percorso di cura del paziente Diabetico con complicanze Oculari, ha deciso di approfondire e consolidare questa esperienza, estendendola a tutto il contesto nazionale. Il presente documento nasce da questa esperienza multidisciplinare, che vede coinvolti i medici di Direzione sanitaria, oculisti, diabetologi, medici di medicina generale ed esperti in farmacoeconomia e farmacovigilanza, progettazione di PDTA ed applicazione in contesto organizzativo di linee guida e buone prassi, con l'obiettivo di delineare un ipotetico percorso ideale per la prevenzione, la presa in carico e la terapia del paziente diabetico con complicanze oculari. Ulteriore approfondimento sui temi dell'applicazione strutturata e della scelta delle priorità nell'allocazione delle risorse verrà dalla condivisione ampia e dall'analisi critica dei temi trattati con tutte le parti interessate.

Dott. Gianfranco Finzi
Presidente Nazionale ANMDO

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

Il presente documento è stato progettato da ANMDO in collaborazione con LIUC e con il contributo non condizionante di ALLERGAN nell'ambito delle attività specifiche correlate alla Mission dell'Associazione, quali la valorizzazione delle competenze degli associati, la promozione della formazione continua su ambiti tecnici, la consulenza specialistica attraverso la costituzione di gruppi di lavoro su argomenti specifici e altamente qualificanti.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Clinical governance

Negli ultimi anni, il contesto legislativo ha reso sempre più necessaria una collaborazione attiva tra società scientifiche, aziende ed organismi di politica sanitaria nazionali e regionali, al fine di cooperare nella realizzazione di una clinical governance coerente e strutturata ed all'individuazione di strategie di gestione del rischio e di ottimizzazione dei percorsi paziente. Viene sempre più riconosciuto alle società scientifiche il ruolo di attori protagonisti per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso l'eccellenza professionale, le attività di ricerca finalizzata e lo sviluppo dell'innovazione tecnologica per il miglioramento della sicurezza delle cure. La produzione di linee guida (LG) e percorsi organizzativi strutturati e sostenibili in accordo con standards metodologici nazionali ed internazionali, nonché lo studio di appropriate strategie di adattamento e implementazione locale costituiscono attività prioritarie che vedono coinvolti molteplici attori. L'attuale quadro normativo nazionale ha posto ulteriormente l'accento sull'importanza della gestione del rischio ed appropriatezza delle cure, nonché della presa in carico globale e multidisciplinare di pazienti con particolari patologie ad evoluzione prevedibile. Ne discende la necessità emergente per le Direzioni sanitarie ospedaliere e territoriali di dare evidenza di utilizzo di sistemi, tecniche e metodiche di monitoraggio della presa in carico del paziente e della gestione appropriata, efficace ed efficiente del suo percorso di cura.

Gestione del rischio clinico

Gli attuali criteri generali previsti dal Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale ai requisiti 3.1 (presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio aziendale e di gestione delle infrastrutture), 6.2 (promozione della sicurezza e gestione dei rischi, ivi compresi procedure/Linee guida/ protocolli/ percorsi), 7.3 (adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale ed organizzative) sottolineano ulteriormente la necessità di una evoluzione dei contenuti dei requisiti generali verso la centralità dell'approccio alla gestione del rischio e la definizione degli indicatori di qualità (sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza) da condividere con le istituzioni di politica sanitaria, sia per fornire supporto professionale alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, sia ai fini della concertazione dei budget locali. Possibili aree di intervento e coordinamento tra Società Scientifiche, enti privati e Organismi Nazionali in ambito di gestione del rischio clinico sono prevedibili all'interno degli attuali criteri generali del Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale. A titolo di esempio, il criterio n° 6 recita **“L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”**. Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano, ad esempio: *approccio alla pratica clinica secondo evidenze; promozione della sicurezza e gestione dei rischi; strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze*.

In particolare, l'approccio alla pratica clinico-assistenziale secondo evidenze scientifiche e il nuovo approccio alla gestione del rischio clinico indicato nella normativa cogente (Legge 24 2017) comportano che la Direzione della struttura Ospedaliera e della singola Unità Operativa Complessa debbano definire, formalizzare e diffondere protocolli e/o percorsi di cura e di assistenza condivisi

e formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine ed aderenti a validate Linee Guida. Inoltre è necessario che siano rese evidenti l'applicazione, l'implementazione continua ed il monitoraggio di:

- efficacia ed appropriatezza delle prestazioni e del setting assistenziale da parte dei professionisti sanitari e della Direzione
- applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza
- applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali.

PERCORSO DI CURA DEL PAZIENTE DIABETICO CON COMPLICANZE OCULARI

Il Progetto Domino nasce con la finalità di realizzare una mappatura delle prassi organizzative e dei percorsi strutturati finalizzati alla gestione del paziente diabetico con complicanze oculari a livello nazionale, e proporre delle Linee Guida organizzativo-gestionali al fine di razionalizzare l'accesso a percorsi strutturati di *screening*, diagnosi e terapia in modo tempestivo, appropriato ed equo.

L'approccio al paziente diabetico, in presenza di patologie e complicanze pluriorgano, richiede l'intervento di diverse figure professionali, con il rischio che i singoli professionisti intervengano in modo frammentario, focaliz-

zando l'intervento più sul trattamento della malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza, dando talvolta origine a soluzioni contrastanti, con possibili duplicazioni diagnostiche e terapeutiche che contribuiscono all'aumento della spesa sanitaria e rendono difficoltosa la partecipazione del paziente al processo di cura. Inoltre, la prescrizione di trattamenti farmacologici multipli, spesso di lunga durata e somministrati con schemi terapeutici complessi e di difficile gestione, può ridurre la compliance, aumentare il rischio di prescrizioni inappropriate, interazioni farmacologiche e reazioni avverse. Infine, questi pazienti hanno un rischio maggiore di outcome negativi, quali aumento della morbilità, aumentata frequenza e durata di ospedalizzazione, aumentato rischio di disabilità e non autosufficienza e peggiore qualità di vita.

La possibilità di accedere a un percorso di prevenzione-diagnosi e cura delle complicanze oculari strutturato, consentirebbe la presa in carico protetta del paziente, governata da professionisti, che, in caso di necessità, potrebbero repentinamente effettuare diagnosi di aggravamento delle condizioni e attivare l'inizio del trattamento terapeutico. Per quanto riguarda la retinopatia diabetica, la fotografia della situazione italiana è preoccupante: solo il 32% dei pazienti affetti da diabete sono soggetti a monitoraggio (Annali AMD, 2012). La

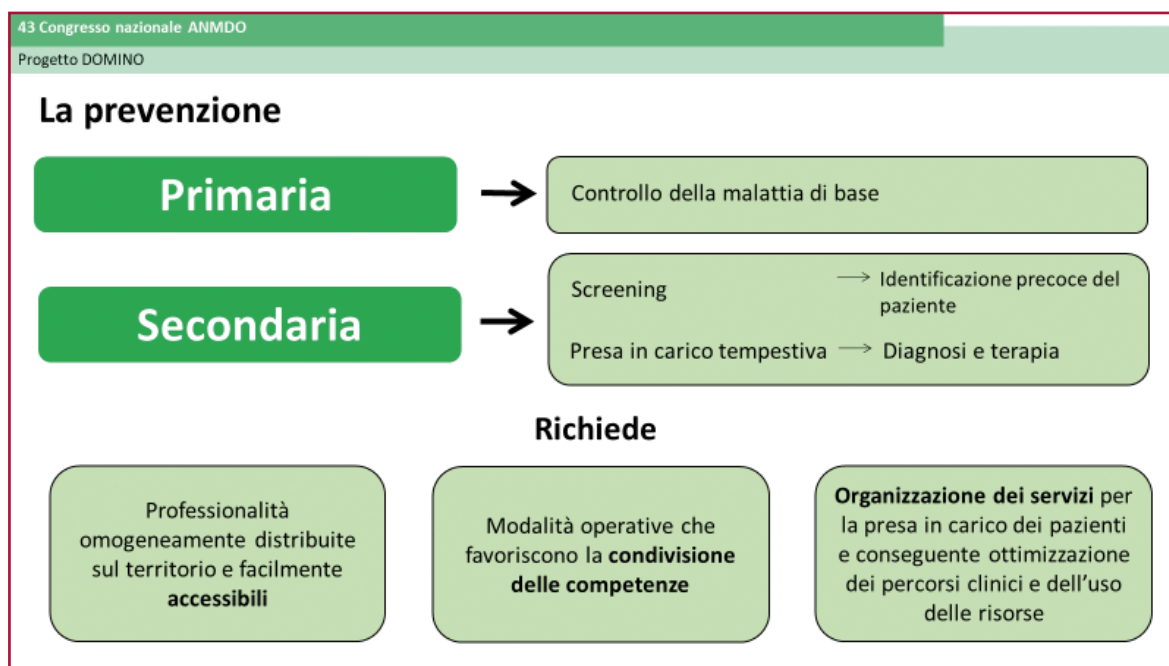


Figura 1 - L'organizzazione del percorso nella prevenzione secondaria

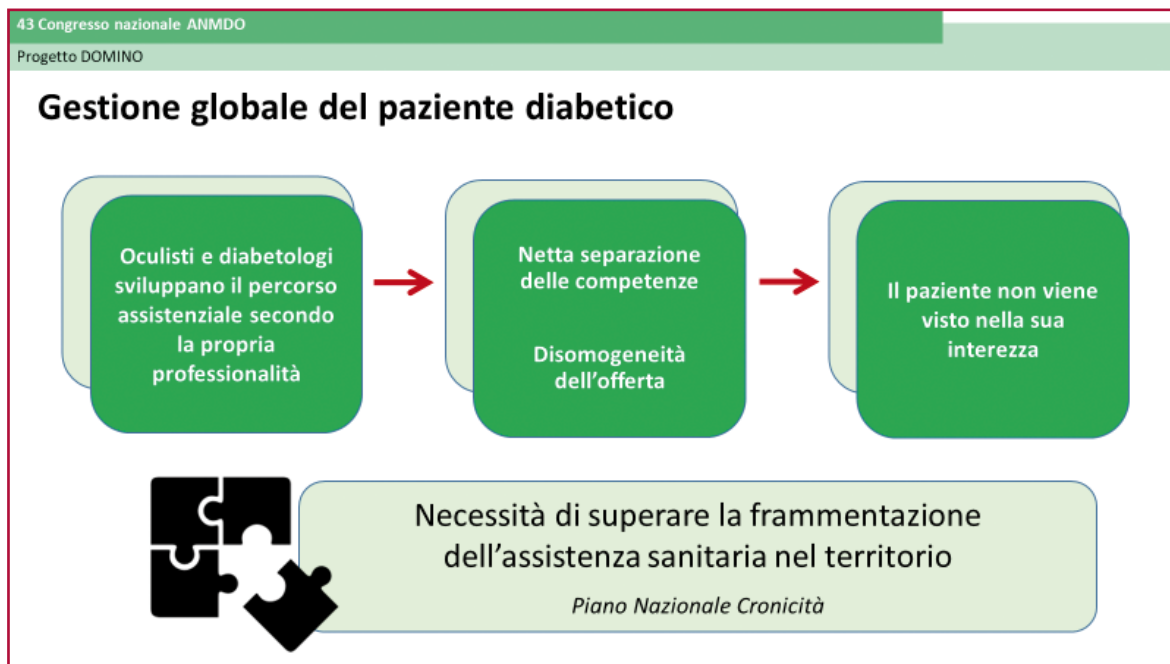


Figura 2 - La presa in carico globale del paziente diabetico

maggior parte dei pazienti, pertanto, non può fruire di un percorso protetto, sottendendo un grosso problema di sanità pubblica, soprattutto in termini di accessibilità e di consumo delle risorse sanitarie a disposizione.

Considerando inoltre che lo screening per la retinopatia diabetica è una azione costo-efficace: i pazienti dovrebbero essere regolarmente controllati per la presenza di retinopatia mediante analisi del fondo dell'occhio. L'applicazione di un percorso ottimale, infatti, potrebbe anche generare importanti risparmi sotto un profilo socio-sanitario e non solo di costi diretti sanitari a carico del sistema. Nel corso del 2015/2016 una prima indagine voluta da ANMDO in collaborazione con SIFACT – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia, nello specifico contesto della Regione Veneto, attraverso l'utilizzo di un questionario somministrato a diabetologi, oculisti, medici di direzione sanitaria e farmacisti ospedalieri del SSN, ha evidenziato come in circa un terzo delle ULSS/Aziende Ospedaliere non sia possibile ricostruire la presenza di un percorso strutturato per la gestione del paziente diabetico con complicanze oculari, né esista un ambulatorio specificamente dedicato alla problematica. Nel 2017 ANMDO attraverso il progetto DOMINO – “Ottimizzazione ed efficientamento del percorso di cura del paziente Diabetico con complicanze Oculari” - ha deciso di approfondire e consolidare questa

esperienza, estendendola a tutto il contesto nazionale. In collaborazione con il CREMS – Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità e nel Sociale dell'Università Carlo Cattaneo – LIUC di Castellanza.

Il progetto ha previsto:

- **Mappatura della situazione organizzativa attuale** dei contesti ospedalieri nelle Regioni Italiane, con la strutturazione degli indicatori di confronto per sintetizzare le *performance*, in relazione al percorso di trattamento e cura dei pazienti con complicanze oculari correlate al diabete.

- **Valutazione economica risultati**

- **Elaborazione delle indicazioni di buone prassi organizzative** con il coinvolgimento dei medici delle Direzioni Ospedaliere, per supportare la creazione e il mantenimento in efficienza dei percorsi di cura per i pazienti diabetici con complicanze oculari.

L'aspetto organizzativo è la chiave del successo della terapia. Se da un punto di vista clinico vi è generalmente la condivisione delle metodiche diagnostiche e degli approcci terapeutici, legati alle conoscenze scientifiche e al progresso tecnologico, da un punto di vista organizzativo non vi sono regole definite per cui si evidenzia la necessità di una maggiore attenzione per garantire la presa in carico. Perciò alla conclusione del progetto, è stato elaborato questo documento di sintesi che racchiude in

sé le prime conclusioni relative al percorso di screening, diagnosi e cura della complicanza oculare nel paziente diabetico. Per le caratteristiche epidemiologiche e cliniche del problema e per le sue ricadute sull'appropriatezza delle cure, l'organizzazione dei servizi e l'impatto sull'efficienza del sistema, il tema scelto per la formulazione del presente documento è di particolare interesse per la razionalizzazione dell'approccio organizzativo e gestionale al problema della retinopatia diabetica: obiettivo principale è l'identificazione di raccomandazioni prioritarie ed indicatori di processo ed esito per la selezione e la presa in carico dei pazienti a rischio. Per realizzarlo sono state valutate dal Gruppo di lavoro evidenze scientifiche di letteratura, parere di esperti, linee guida esistenti nazionali ed internazionali e raccomandazioni del Ministero della Salute, nonché un questionario somministrato alle Direzioni sanitarie per valutare lo stato delle risorse attualmente utilizzate in campo organizzativo per il percorso dei pazienti a rischio. Questo documento può essere utilizzato a diversi livelli.

A livello locale, nelle aziende sanitarie ospedaliere o territoriali, rappresenta per i responsabili aziendali dei programmi di screening e di PDTA un riferimento per:

- predisporre i protocolli operativi in collaborazione con gli operatori delle aree interessate;
 - monitorare l'adesione al PDTA attraverso opportuni indicatori di livello di applicazione.
- A livello politico-strategico, può offrire a coloro che hanno responsabilità nella definizione, implementazione e valutazione di programmi di screening e PDTA uno strumento per:
- individuare obiettivi prioritari dei programmi di screening della maculopatia diabetica
 - orientare programmi di intervento e programmi di *audit* sull'adesione a misure di prevenzione efficaci.

METODOLOGIA DI LAVORO

Gruppo di lavoro e collaboratori alla stesura delle raccomandazioni

Gruppo di lavoro:

1. Coordinamento e supervisione:

Dott. Gianfranco Finzi Presidente Nazionale ANMDO

Dott. Francesco Bisetto Consigliere Nazionale ANMDO- Responsabile scientifico del Progetto

2. Definizione della metodologia e Collaborazione alla formulazione delle raccomandazioni:

Dott. Cristina Sideli Medico- Valutatore sistemi qualità accreditamento

3. Ricerca bibliografica, revisione sistematica della letteratura, analisi dei dati, stesura dei testi analitici e collaborazione alla formulazione delle raccomandazioni:

Per LIUC *Dott. Emanuele Porazzi* (sostenibilità economica), *Dott.ssa Emanuela Foglia e Dott.ssa Lucrezia Ferrario* (ricerca bibliografica, analisi dati ed elaborazione documentazione iniziale)

Per ANMDO: *Dott. Francesco Bisetto* (Premesse), *Dott.ssa Paola Anello* (risultati della survey) *Dott. Massimo Castoro, Dott. Gianni Pieroni, Dott. Emanuele Ciotti* (supporto analisi dei risultati e stesura indicatori)

4. Revisioni periodiche:

Dott. Mattia Altini, Dott.ssa Francesca Ciralo, Dott. Michele Tessarin, Dott. Bruno Zamparelli

5. Revisione e validazione dei contenuti tecnici e della metodologia di lavoro

Prevista nelle fasi di sviluppo ed implementazione del progetto attraverso l'organizzazione di una Consensus conference.

Enti e Società scientifiche coinvolte:

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere – ANMDO (GF. Finzi)

Libera Università Cattaneo - LIUC

Fonti di finanziamento e conflitti di interesse: la ricerca è stata progettata e realizzata con il contributo non condizionante di Allergan.

Elementi generali

In ambito sanitario il trattamento di un problema di salute richiede frequentemente il contributo di più attori all'interno di un sistema inter-professionale, inter-disciplinare e multi-disciplinare. La complessità di un sistema, così organizzato, può creare condizioni favorevoli alla variabilità, i difetti di congruità, continuità ed integrazione della cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di errore. L'approccio per processi, insito nella strutturazione di un "percorso diagnostico terapeutico assistenziale", permette di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento ed alle risorse disponibili, permette il confronto "benchmarking" e la misura delle attività e degli esiti con indicatori specifici,

conducendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di ogni intervento. Dall'analisi di linee guida prodotte dalle più accreditate organizzazioni internazionali e delle indicazioni del Piano Nazionale Linee Guida emergono parametri di riferimento per la costituzione di una corretta struttura del documento, ai quali il gruppo di lavoro si è attenuto. In particolare, questo documento presenta alcune peculiarità essenziali:

- a. Contiene indicazioni sia di tipo clinico che gestionale-organizzativo
- b. Intende fornire elementi sia di contesto attuale, attraverso il questionario survey alle Direzioni sanitarie, sia indicazioni relative alla traduzione delle raccomandazioni della Linea Guida Nazionale per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia in percorso paziente concretamente applicabile
- c. Può essere di supporto nell'identificare priorità di tipo clinico organizzativo nel progettare il PDTA
- d. Può essere di supporto alla valutazione di efficienza e corretta allocazione delle risorse per le Direzioni sanitarie ed amministrative.

Requisiti metodologici essenziali per la produzione di una linea guida o di un documento di indirizzo sui PDTA sono:

- 1.** La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro: in ambito sanitario, il trattamento di un problema di salute richiede frequentemente il contributo di più attori all'interno di un sistema complesso. Il gruppo operativo che ha lavorato al presente documento è costituito da professionisti, medici di Direzione, esperti in farmacoeconomia, in metodologia della stesura di linee guida e in farmacovigilanza. Inoltre i testi e la metodologia di lavoro sono stati per gradi sottoposti al vaglio del Gruppo Nazionale ANMDO per l'Accreditamento, nuovi LEA e nuove SDO. Maggiori e più dettagliate informazioni sui rispettivi ruoli nel capitolo Gruppo di Lavoro.
- 2.** Le revisioni sistematiche della letteratura, attraverso metodi di valutazione oggettivi della qualità degli studi: ove presenti e utili al supporto tecnico scientifico delle raccomandazioni, gli studi sono stati selezionati con criteri oggettivi di qualità
- 3.** L'individuazione delle raccomandazioni sulla base delle evidenze ed il grading delle stesse

4. Gli indicatori di monitoraggio.

La costruzione di questo processo tecnico-gestionale, nel senso compiuto di "percorso", è orientato alla definizione chiara di obiettivi, ruoli e ambiti di intervento, vuole proporre trasparenza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori, al fine di migliorare la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate, consentendo nel contempo di ridurre le percentuali di pazienti non presi in carico e di aumentare con continuità la popolazione target.

Il processo di costruzione di un PDTA/PIC prevede, secondo il modello plan-do-check-act, alcuni momenti fondamentali:

- a. Scelta del problema di salute e ricognizione dell'esistente. La scelta della problematica di salute clinico organizzativa in questo caso si è basata, secondo criteri di priorità, sull'analisi dei bisogni del paziente diabetico contestualizzata in ogni realtà organizzativa. La ricognizione dell'esistente è stata perseguita con la raccolta di informazioni relative a come, attualmente, sono gestite le situazioni clinico organizzative del problema sanitario oggetto del percorso del paziente diabetico. La ricognizione dell'esistente ha consentito una descrizione e rappresentazione di quanto effettivamente succede ad un "paziente tipo" nel suo percorso di diagnosi e/o di terapia e/o assistenza nella specifica organizzazione intra ed extra-aziendale. La costruzione del percorso effettivo si basa sull'analisi della documentazione già esistente all'interno dell'azienda (l'informatizzazione della documentazione clinica facilita notevolmente il lavoro) integrata dalle raccomandazioni formulate dal gruppo di lavoro in forma di statement.
- b. Costruzione di un "percorso ideale": come momento propedeutico alla fase di valutazione di fattibilità nelle singole realtà organizzative, sono state ricercate ed analizzate le fonti di letteratura/EBM/EBN e le linee guida, relative al problema individuato, con lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali e disegnare un "percorso ideale" che serva da riferimento e confronto per va-

lutare incongruenze e punti critici.

- c. Tale “percorso di riferimento” rappresenta, sulla base delle linee guida e EBM/EBN la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Dopo aver identificato i traguardi assistenziali e gli outcomes attesi ed aver focalizzato ogni singola attività sul paziente, viene definita la successione temporo-spaziale delle azioni necessarie e realizzabili, mentre le azioni ritenute non necessarie o ridondanti, sono state eliminate, in attesa di un più vasto confronto sui contenuti. I dati della fase retrospettiva di survey, la raccolta delle proposte di cambiamento da parte dei professionisti e l'integrazione con quanto proposto dalla letteratura, sono le basi per lo sviluppo e l'applicazione del progetto.

In questo documento la priorità nella scelta degli argomenti si è basata sul modello epidemiologico: la complessità di gestione del paziente diabetico a rischio di complicanze oculari è indubbia e necessita di approcci multidisciplinari integrati e coordinati. Sono disponibili interventi efficaci nonostante l'incertezza documentata da ampia variabilità nei diversi studi. A tal proposito si dispone di una buona quantità di dati a favore o contro l'uso di misure di contrasto efficaci sul tema oggetto del presente documento. Inoltre le raccomandazioni di comportamento si estendono alle diverse dimensioni dell'assistenza (clinica, organizzativa, professionale).

La formulazione delle raccomandazioni ha lo scopo di esplicitare l'identificazione delle decisioni chiave che si pongono nella pratica. Essendo alcuni dei percorsi trattati condizioni in cui i nodi decisionali sono numerosi, il gruppo di lavoro ha cercato di identificare le decisioni più rilevanti, in base alle possibili conseguenze che possono avere per i pazienti.

Altre decisioni (per esempio la scelta tra diverse opzioni a parità di efficacia o tra diversi test di valutazione del rischio) devono comunque essere prese in considerazione ma se ne è generalmente evidenziato il minor tenore di rischio.

A ogni snodo decisionale rilevante si associano le raccomandazioni che gli autori hanno formulato sulla base di una valutazione critica delle migliori prove disponibili. Ogni raccomandazione è accompagnata, per quanto possibile, da una esplicita formulazione del vantaggio atteso, in termini di riduzione del rischio clinico o, in forma subordinata, di altri obiettivi intermedi. Il risultato atteso viene presentato in una forma direttamente rilevante per il singolo paziente, ovvero in termini di benefici e rischi assoluti, e non relativi. La forza delle raccomandazioni, graduata in classi, è stata chiaramente indicata, come miglior stima della probabilità che l'applicazione della raccomandazione porti ai risultati attesi. Inoltre è stato affrontato, con una breve discussione, il problema di eventuali aspetti organizzativi e di contesto che possono condizionare le decisioni. Per finire, la sequenza degli snodi critici chiave e delle relative raccomandazioni, con i relativi esiti attesi, è stata riassunta in una flowchart o algoritmo informale. Si fornisce così un riassunto visivo del percorso decisionale nelle sue tappe principali, con l'indicazione chiara della rilevanza e della forza delle raccomandazioni.

Ulteriori informazioni contenute nel documento:

✓ Sintesi delle informazioni scientifiche: per ogni decisione chiave gli utilizzatori trovano riassunte (anche con l'uso di tabelle) le migliori prove empiriche disponibili, con i riferimenti bibliografici e con i loro livelli di qualità, che costituiscono la base per graduare la forza delle raccomandazioni. Per ogni argomento è stata definita la modalità di ricerca bibliografica ed i parametri utilizzati per la selezione delle migliori evidenze

✓ Suggerimenti per l'individuazione di indicatori: gli utilizzatori devono poter derivare dalle raccomandazioni alcuni strumenti per valutare le proprie prestazioni, in termini di processi o di esiti

✓ Raccomandazioni per la ricerca: le aree grigie, per le quali le prove di efficacia risultano assenti o insoddisfacenti, sono argomenti su cui è possibile raccomandare la programmazione di futuri progetti di ricerca

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
------------	---------------	---------	----------	-------------	---------------

Figura 3 - Organizzazione delle informazioni sulle evidenze

- ✓ Messaggi chiave per i pazienti: la sintesi dei contenuti più rilevanti dal punto di vista dei pazienti costituisce la base per elaborare materiale destinato a tali interlocutori.
- ✓ Messaggi chiave destinati alle Direzioni Sanitarie: una sintesi dei contenuti più rilevanti dal punto di vista pratico può essere utile come promemoria di consultazione rapida, per le decisioni da prendere al livello delle scelte primarie
- ✓ Glossario: contenente la definizione dei termini tecnici e delle (poche) sigle ricorrenti nel documento.

Strategie per la selezione e validazione delle evidenze

La ricerca delle evidenze è stata condotta nella banca Pub Med per le Linee guida, le Revisioni Sistematiche e per gli studi primari, limitati a Clinical Trial e RCT.

Le stringhe di ricerca sono state formulate con parole chiave diversamente articolate tra loro tramite operatori booleani. Per ciascun argomento sono riportate tutte le stringhe di ricerca usate e i limiti impostati.

Per la selezione e validazione delle evidenze sono stati selezionati documenti strutturati che – a partire da revisioni sistematiche della letteratura – identifichino una serie specifica di raccomandazioni corredata da indicatori di monitoraggio. Nei casi in cui la ricerca di letteratura non abbia prodotto esiti coerenti e scientificamente solidi, sono stati attivati processi di consultazione multiprofessionale e interdisciplinare. Per il reperimento e la sintesi delle informazioni atte a documentare le singole sezioni del rapporto tecnico, al fine di definire delle adeguate raccomandazioni di carattere organizzativo e gestionale, è stata effettuata una revisione della letteratura scientifica a oggi disponibile circa la presenza in pratica clinica di un percorso formalizzato per la gestione del paziente diabetico con complicanza oculare, che comprenda sia la fase dello *screening* sia le fasi successive, a seguito della diagnosi effettiva di patologia (presa in carico e trattamento).

La ricerca della letteratura di riferimento è stata condotta considerando il PICO di indagine.

- P = paziente/i o popolazione di interesse = **soggetti considerati a rischio di sviluppo di retinopatia diabetica**
- I = ‘*intervention*’, ovvero la TECNOLOGIA di interesse (che può essere un’attrezzatura sanitaria, un dispositivo medico, una procedura, un farmaco, un percorso diagnostico ecc.) = **percorso formalizzato per la gestione del paziente diabetico con complicanza oculare che comprenda sia la fase dello screening sia le fasi successive a patologia diagnosticata (presa in carico e trattamento)**
- C = “*comparator*”, ovvero il principale trattamento alternativo = **not applicable**
- O = gli *outcome* di interesse = **vantaggi organizzativi.**

Con la definizione del PICO, è stata effettuata un’analisi delle evidenze nazionali e internazionali attraverso una ricerca bibliografica, utilizzando le principali banche dati (Medline/Pubmed, Embase e Cochrane Database) adottando le seguenti parole chiave: “*diabetic rethinopathy*”, “*diabetic macular edema*”, “*clinical pathway*”, “*screening program*”, “*organisational advantage*”.

Si specifica come all’atto della ricerca non ci siano stati, inoltre, limiti né di orizzonte temporale né linguistici.

Con le parole chiave sopra riportate, sono emersi in totale 2.039 *record*, la maggior parte dei quali però sono stati esclusi poiché focalizzavano l’attenzione sull’efficacia dei programmi di *screening* e/o di percorsi clinici, nello specifico focalizzandosi sugli aspetti di valutazione del *trade-off* di costo-efficacia dell’intervento, senza esaminare invece gli aspetti organizzativi e gestionali che ne conseguono.

A fronte di ciò, sono stati incluse nell’analisi e adeguatamente considerate 16 evidenze di letteratura, che vengono dettagliate nel seguito nella tabella 1.

N.	Autori	Anno	Tipo di studio
1	Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi	2015	Linea Guida
2	Standard Italiani per la cura del diabete SID - AMD	2016	LINEE GUIDA
3	American Diabetes Association	2017	Linea Guida
4	International Diabetes Federation	2015	Linea Guida
5	Porta M, Taulaigo AV, Orsello A.	2014	Linea Guida
6	Khan T, Bertram MY, Jina R, et al	2013	Studio Osservazionale
7	Kim SW, Kang GW.	2015	Studio Osservazionale
8	Fathy C, Patel S, Sternberg P Jr, Kohanim S.	2016	Studio Osservazionale
9	Scotland G, McKeigue S, Philip P, et al	2016	Studio Osservazionale
10	Schoenfeld ER, Greene JM, Wu SY, Leske MC	2001	Studio Osservazionale
11	Sundling V, Gulbrandsen P, Jervell J, Straand J	2008	Studio Osservazionale
12	van Eijk KN, Blom JW, Gussekloo J, Polak BC, Groeneveld Y	2012	Studio Osservazionale
13	Younis N, Broadbent DM, James M, Harding SP, Vora JP	2002	Review
14	Gullace G, Damaschi V, Carbone C, Mancuso A, Fouladvand F, Buzzella E, Ferrari F	2002	Studio Osservazionale
15	Invernizzi A, Bevilacqua MT, Cozzi M, Bianchi C, Pagani A, Cigada M, Staurenghi G	2016	Studio Osservazionale
16	Tabandeh H, Boscia F, Sborgia A, Ciraci L, Dayani P, Mariotti C, Furino C, Flynn HW Jr	2014	Studio Osservazionale

Tabella 1 - Sintesi delle evidenze raccolte

METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE E LA VALIDAZIONE FINALE DEL DOCUMENTO-CONSENSUS

Elementi fondamentali:

1. Una linea guida per la salute pubblica dovrebbe basarsi sulle migliori prove scientifiche disponibili e includere una dichiarazione esplicita sulla **qualità delle informazioni** utilizzate (*Levels of evidence*) e **importanza/rilevanza/fattibilità/priorità** della loro implementazione (*Strenght of recommendation*).
2. Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle **revisioni sistematiche** (da aggiornare se già disponibili o da avviare ex novo se non disponibili) o dell'aggiornamento di linee guida basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie.
3. Il processo di sviluppo di una linea guida deve essere **multidisciplinare** e dovrebbe includere anche rappresentanti dei cittadini/pazienti. Il coinvolgimento multidisciplinare di tutti gli operatori sanitari, di esperti metodologi e di cittadini/pazienti migliora la qualità delle linee guida, poiché la condivisione favorisce la sua adozione nella pratica.
4. Una linea guida dovrebbe **esplicitare le alternative** di trattamento e i loro effetti sugli esiti.
5. Una linea guida dovrebbe essere **flessibile e adattabile** alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, considerare i costi e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e caratteristiche dei pazienti.
6. Nel produrre una linea guida dovrebbero essere esplicitati i possibili **indicatori di monitoraggio** utili a valutarne l'effettiva applicazione.
7. Una linea guida dovrebbe essere **aggiornata** con regolarità per evitare che le raccomandazioni divengano obsolete.
8. Una linea guida dovrebbe essere **chiara**, dotata di una struttura semplice e di un linguaggio comprensibile, esplicitando in modo inequivocabile i punti ritenuti fondamentali e le aree di incertezza. (*Manuale Metodologico PNLG-ISS 2011*)

Per la valutazione in itinere dei contenuti e della metodologia di produzione del documento, in osservanza dei principi oggettivati nel Manuale metodologico, il Gruppo di lavoro ha determinato di inviare periodicamente tramite mailing list parti rilevanti di contenuti già definiti o in bozza, specificando lo stato di avanzamento complessivo del lavoro e i relativi sviluppi a breve e medio termine, alla valutazione del Gruppo di Lavoro Nazionale ANMDO, per individuare, condividere e recepire eventuali suggerimenti metodologici e tecnici. Per la validazione finale dei contenuti e della metodologia del documento nella sua versione definitiva, il Gruppo di lavoro ha presentato in via preliminare i risultati del progetto al XXIV Congresso ANMDO in cui sono stati coinvolti in una tavola rotonda esponenti delle diverse aree disciplinari coinvolti nel progetto: oculisti, diabetologi, medici di medicina generale, e direttori sanitari. Nella fase di ulteriore sviluppo del Progetto, attraverso la metodologia della Consensus Conference ANMDO proporrà a tutti gli stakeholder una valutazione degli aspetti critici delle raccomandazioni per l'Ottimizzazione ed efficientamento del percorso di cura del paziente Diabetico con Complicanze Oculari e la redazione di un documento di consenso sulle possibili soluzioni.

REVISIONE PERIODICA, AGGIORNAMENTO E DIFFUSIONE

La semplice produzione di linee guida o linee di indirizzo su percorsi paziente o la presentazione e comunicazione delle raccomandazioni in esse contenute non portano ad alcun cambiamento sostanziale del comportamento tecnico-clinico od organizzativo in assenza di adeguate strategie di diffusione che tengano conto delle condizioni di lavoro in cui si trovano a operare i destinatari delle stesse. Le moderne tecnologie dell'informazione e della comunicazione consentono di adottare modalità di diffusione delle linee guida sempre più efficaci: documenti multimediali consultabili accedendo a siti web specializzati, strumenti di aiuto alle decisioni tenendo conto dei dati disponibili sul singolo paziente, sistemi di gestione dei processi di cura definiti sulla base delle linee guida adottate.

PROGETTO DOMINO

PREMESSA

“La capacità di definire percorsi di diagnosi e cura rappresenta oggi uno dei cardini su cui il Sistema sanitario regionale può ancorare un modello sostenibile, equo e aperto all’impiego dei farmaci innovativi. Una capacità che passa per un rafforzamento della cultura del confronto tra discipline diverse fortemente sollecitate dagli stimoli che dalle innovazioni vanno a interessare competenze e organizzazione.”

Nel 2016 ANMDO in collaborazione con SIFACT ha realizzato una giornata dedicata al **governo dei percorsi clinici: “Il caso delle complicanze oculari nel paziente diabetico”**. In tale contesto si sono confrontati in un progetto pilota oculisti, diabetologi, direzione medica, farmacisti ospedalieri ed economisti sanitari, sia sui temi del percorso diagnostico e terapeutico, in termini generali sia analizzando delle specifiche esperienze esistenti nel territorio della Regione Veneto.

I risultati della survey pilota: La percezione degli operatori sanitari sull’integrazione assistenziale

ANMDO e SIFACT hanno presentato in questa occasione i risultati di una survey condotta sul territorio regionale che aveva l’obiettivo di fare una ricognizione dei modelli organizzativi esistenti e raccogliere il punto di vista dei professionisti coinvolti nella gestione diagnostico terapeutica delle complicanze della retinopatia diabetica. Oltre ai clinici sono stati intervistati anche i farmacisti sugli aspetti inerenti le politiche economiche aziendali sui farmaci intravitreali e la presenza di protocolli e/o procedure condivise tra clinici e farmacisti per il loro impiego. L’indagine svolta ha riscontrato, nelle aziende sanitarie indagate, rilevanti difformità nella gestione del paziente diabetico con complicanze oculari, e delle carenze nel coordinamento dei professionisti coinvolti. L’astensione o la raccolta di risposte non concordanti, rispecchia un basso livello di consapevolezza da parte dei professionisti coinvolti, e un’integrazione assistenziale con dei margini di miglioramento.

Sulla base delle risposte pervenute, in circa un terzo delle aziende sanitarie indagate non

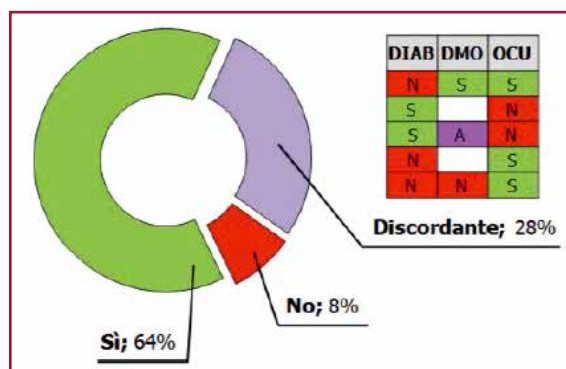


Grafico 1 - Distribuzione delle risposte al quesito sulla presenza di un percorso strutturato per la gestione della retinopatia diabetica

è stato possibile desumere se fosse presente o meno un percorso strutturato per la gestione del paziente diabetico con complicanze oculari, né se esistesse un ambulatorio dedicato. Pur operando all’interno della medesima istituzione, per il 28% delle aziende sanitarie le risposte dei professionisti non solo non erano univoche, ma risultavano persino in contrapposizione, come rappresentato nel **Grafico 1**. Per quanto riguarda la terapia negli ultimi anni, la cura dell’edema maculare diabetico ha visto affiancarsi alla fotocoagulazione laser il trattamento con farmaci a somministrazione intravitreale. L’elevato costo di queste molecole, unitamente alla elevata frequenza di somministrazione di alcune di esse, richiede uno sforzo in termini di programmazione della gestione di queste terapie. Dallo studio è emerso come solo il 14% delle ULSS/AO prevedessero un budget specifico per i farmaci intravitreali, e in meno di metà siano presenti delle linee guida aziendali che disciplinino l’accesso ai trattamenti. A questo si aggiunge il fatto che, nel 60% delle aziende sanitarie, le iniezioni intravitreali

vengano sistematicamente effettuate in sala operatoria, piuttosto che in un setting ambulatoriale. Tra i medici prevaleva in modo netto la percezione di una insufficiente allocazione di risorse umane ed economiche tanto nel breve quanto nel lungo termine.

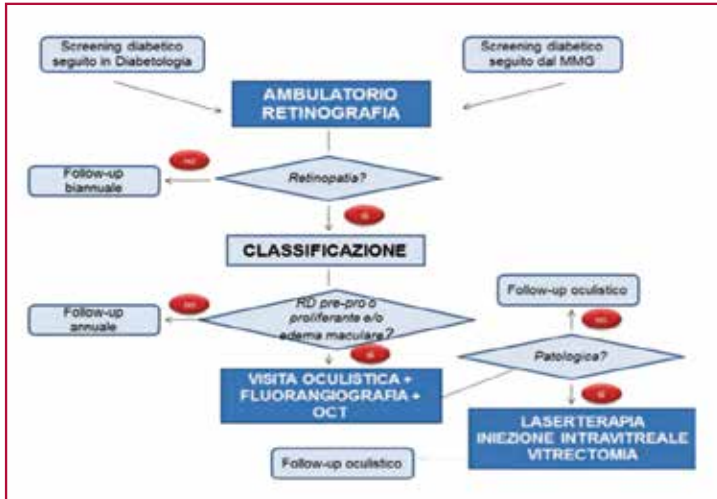


Figura 4 - Il percorso diagnostico terapeutico del paziente diabetico con complicanze oculari in ex ULSS 4 – Veneto

AMBULATORIO PER LA RETINOPATIA DIABETICA
Effettua in un unico accesso VISITA OCULISTICA + FLUORANGIOGRAFIA + OCT
Referto immediato
Decisione terapeutica
Produce le necessarie ricette dematerializzate
Prenota i trattamenti o i follow-up
Effettua audit con il diabetologo per i casi più gravi

Figura 5 - Attività dell'ambulatorio per la retinopatia diabetica in ex Ulss4 - Veneto



Figura 6 - Schema relativo alla collaborazione tra le UO ex Ulss 4 nella presa in carico del paziente diabetico con complicanza oculare

Modelli a confronto

Nell'ambito della struttura dell'ex Ulss15 del Veneto è stato definito un **percorso comune tra diabetologia ed oculistica** per controllare il fundus oculi dei diabetici mediante la presenza presso i centri diabetici di due retinografie digitali collegati, mediante **la rete telematica interna**, con la refertazione ubicata nei reparti di oculistica. Il paziente giunto presso il centro antidiabetico, insieme al controllo diabetologico, esegue una retinografia che viene valutata poi dagli oculisti in base alla qualità della foto e alla gravità della retinopatia diabetica, quindi refertata e la cui stampa, trasferita al C.U.P., può essere ritirata dal paziente. Se il referto è negativo il paziente ripeterà l'esame dopo 2 anni, se il referto è positivo, nei casi di retinopatia lieve o moderata si segnalerà dopo quanto tempo debba essere fissato un controllo; nei casi più gravi, al ritiro dell'esito, si troverà la data dell'esame e/o trattamento a cui sottoporsi già prenotato attraverso liste preferenziali. Per i casi più severi, retinopatie diabetiche proliferanti o maculopatie, è stato istituito un **ambulatorio dedicato** dove afferiranno i pazienti che l'oculista riterrà opportuno e che saranno contattati per la prenotazione dalla segreteria del reparto. Nell'ambito invece dell'ex Ulss4 del Veneto il percorso è illustrato in figura 4 e il soggetto diabetico, qualora si renda necessario, esegue in un'unica seduta, visita oculistica fluorangiografia e OCT (Figura 5) all'interno dell'UO di diabetologia dove si trova l' oculista dedicato. Anche l'eventuale trattamento laser viene effettuato all'interno dell'ambulatorio stesso. Nel caso in cui sia necessario un trattamento intravitreale il paziente viene invece inviato all' UO di oculistica della struttura Ospedaliera alla quale il territorio fa capo che effettuerà il trattamento in accordo con il responsabile dell'ambulatorio di RD. Le visite di follow up e gli ulteriori controlli rimangono in carico all'ambulatorio RD che quindi si occupa di una presa in carico complessiva del paziente diabetico con complicanza oculare. Da questo progetto pilota è nato il progetto DOMINO con il coinvolgimento delle strutture sanitarie a livello nazionale e con l'intenzione di sviluppare delle indicazioni di carattere organizzativo e gestionale di supporto ai centri che hanno bisogno di creare un ponte tra le diverse discipline mediche coinvolte nella gestione del paziente diabetico.

RAZIONALE DEL PROGETTO DOMINO

Con 382 milioni di affetti in tutto il mondo, il diabete mellito è considerato la pandemia del XXI secolo. E il quadro non è destinato a migliorare: secondo le proiezioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il numero di casi raddoppierà entro il 2035 (Wild 2004). In Italia, il numero di individui affetti da diabete mellito è di circa 3,5 milioni, pari al 5,5% della popolazione, e ha registrato un incremento del 60% negli ultimi 20 anni (Annali AMD).

La retinopatia diabetica, una delle complicanze della patologia, rappresenta la principale causa di cecità negli adulti in età lavorativa (Standard cura diabete 2016). La prevalenza di retinopatia tra i diabetici è mediamente del 30%, e l'incidenza annuale varia dal 2 al 6% (Yau 2012). Circa la metà degli individui affetti svilupperà una disabilità visiva, che porterà ad una scarsa qualità di vita, gravando sulla collettività sotto il profilo socio-economico in termini di costi diretti e indiretti (Williams 2004). La patologia diabetica costa al Sistema Sanitario Nazionale circa 10 miliardi l'anno, e il trend è in costante aumento. I costi sostenuti per garantire le cure di un diabete complicato da retinopatia sono di circa il doppio rispetto a quelli richiesti dal trattamento di un diabete non complicato (De Berardis 2012, Disoteo 2015). Così come per la patologia diabetica, per il futuro è previsto un aumento della prevalenza della retinopatia.

I principali fattori di rischio correlati all'insorgenza precoce e alla rapida evoluzione della retinopatia diabetica sono rappresentate dalla durata del diabete, da un controllo glicemico subottimale e da altre comorbidità quali l'ipertensione arteriosa. I pazienti con retinopatia non sviluppano sintomi fino ad uno stadio avanzato di patologia, quando l'edema maculare o la retinopatia proliferativa hanno già fatto il loro esordio, determinando un calo del visus clinicamente rilevante. Il precoce ricorso alla fotocoagulazione laser o alle iniezioni intravitreali di glucocorticoidi o di farmaci anti-angiogenetici (anti vascular endothelial growth factor o VEGF) si è dimostrato efficace nel prevenire l'insorgenza di cecità (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study 1985, Wang 2015). La prevenzione della cecità secondaria a diabete rappresenta una priorità di Sanità Pubblica per l'Europa già

dal 1989, anno della dichiarazione St. Vincent (Saint Vincent 1990). L'ambizioso obiettivo di ridurre di almeno un terzo il numero di casi trova ragione nell'esigenza dei sistemi sanitari moderni di conciliare la propria mission di tutela della salute individuale e collettiva con le limitate risorse disponibili, e appare perseguibile attraverso la realizzazione di interventi con evidenze di costo-efficacia. A tal scopo, il corpus di letteratura scientifica prodotto sul tema suggerisce due linee di azione fondamentali. La prima è rappresentata dalla prevenzione della patologia diabetica nella popolazione generale e dell'insorgenza della retinopatia diabetica attraverso una gestione efficace della patologia di base nella popolazione già affetta da diabete (Standard cura diabete 2016). La seconda punta alla precoce individuazione e al tempestivo trattamento della complicanza attraverso lo sviluppo di un programma sistematico di screening (Peto 2012, Arun 2009). Nonostante in Islanda (Iceland 2015), Scozia, Galles, Irlanda del Nord e Inghilterra (Facts and Stats 2016) siano stati sviluppati programmi di screening su base nazionale, nella maggior parte dei Paesi non sono disponibili linee guida per la retinopatia diabetica (Wang 2017). Nel nostro Paese, l'Associazione Medici Diabetologi (AMD), la "Società Oftalmologica Italiana", la "Società Italiana della Retina" e la "Società Italiana di Diabetologia," unitamente ad altre organizzazioni, hanno pubblicato delle linee guida per lo screening, la diagnosi e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia, le "Linee-Guida Retinopatia Diabetica" (LG retinopatia diabetica 2015). Ciononostante, solo il 32% dei pazienti affetti da diabete in Italia viene sottoposto ad una qualsiasi forma di monitoraggio per la precoce individuazione delle complicanze oculari (Qualità assistenza diabete 2012), denotando la mancanza di un programma di screening strutturato.

COMPLICANZE OCULARI DEL DIABETE: ASPETTI E FATTORI DI SOSTENIBILITA' ECONOMICA

I Paesi a economia avanzata affrontano, fin dagli anni '60, una continua crescita della spesa sanitaria complessiva, dovuta, in particolar modo, a tre fattori scatenanti: *i*) il cambiamento demografico, dettato da un sostanziale invecchiamento della popolazione

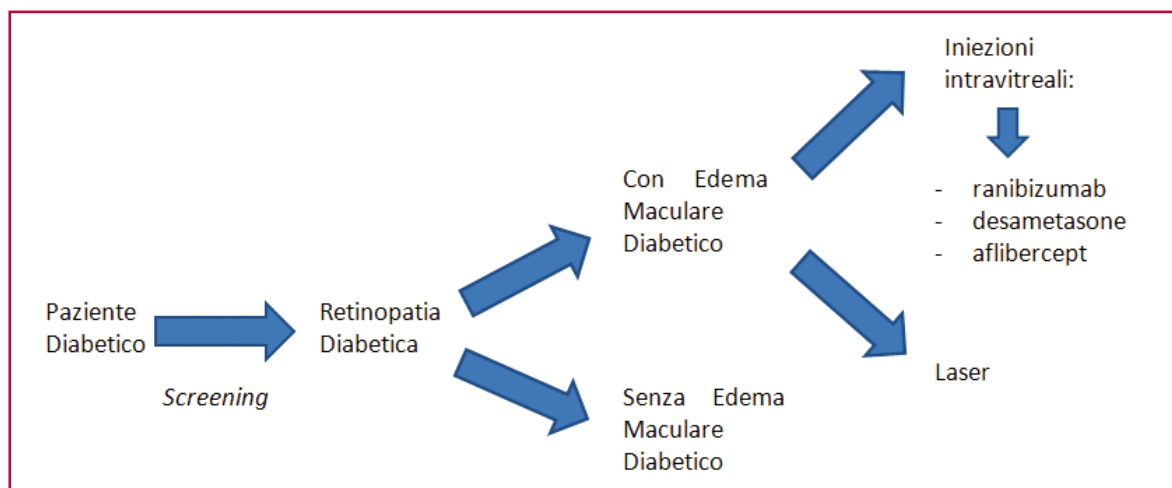


Figura 7 – Il percorso del paziente diabetico

e a un incremento delle patologie croniche; *ii*) la crescita delle aspettative di vita dei pazienti; *iii*) lo sviluppo di tecnologie sanitarie che giungono sempre più rapidamente sul mercato e, diversamente da quanto accade in qualsiasi altro settore, tendono a incrementare i costi dell'innovazione. Questi *trend* pongono un fortissimo problema di sostenibilità economico-finanziaria, rendendo sempre più difficile la possibilità di garantire il consumo di beni e servizi sanitari sulla base dei bisogni espressi dalla cittadinanza. Se si cerca di tradurre tale problematica all'interno del percorso del paziente diabetico affetto da complicanza oculare, è necessario sottolineare come esso sia caratterizzato da un tempo molto lungo di presa in carico, dettato dalla cronicità della patologia: la retinopatia diabetica, infatti, necessita di una particolare gestione, molto spesso nel contesto di un paziente plurimorboso, con problematiche di adesione terapeutica.

Il paziente diabetico in una situazione di presa in carico adeguata da parte sia del diabetologo sia del medico di medicina generale, grazie al supporto di uno *screening*, dovrebbe accedere a un percorso protetto, che porta a una valutazione specialistica da parte di un oculista, il quale può effettuare diagnosi di retinopatia diabetica, con o senza la presenza di edema maculare diabetico.

La semplificazione del percorso di un paziente diabetico che scopre di essere affetto da tale complicanza, viene sintetizzato nella figura 7 (rielaborazione Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, 2016).

Focalizzando l'attenzione sull'attività di *screening*, dalla letteratura emergono delle evidenti prove in riferimento alla natura costo-efficace della procedura (Fathi et al., 2016; Kim e Kang, 2015; Scotland et al., 2016; Chasan et al., 2014; Tsui et al., 2016; Sreelatha e Ramesh, 2016), dimostrando l'importanza dell'implementazione di tale prassi nel percorso diagnostico terapeutico del paziente diabetico.

L'adozione di un programma di *screening*, è correlata a una significativa riduzione dell'onere sociale ed economico (Scotland et al., 2016; Kim e Kang, 2015), consentendo di prendere in carico, con giusta tempistica il paziente, qualora egli dovesse sviluppare tale patologia. Dall'altro, permette di ridurre i costi correlati all'ipovisione, giacché prendendo quindi in carico il paziente si riduce contestualmente la possibilità di manifestazioni severe (Li et al., 2012).

Proprio in ragione delle sopracitate motivazioni, Scarpa e colleghi (2016) hanno dimostrato la fattibilità e la sostenibilità economica dell'implementazione di un programma di *screening* all'interno della città di Ponzano, una città veneta in provincia di Treviso, che consta di 498 pazienti diabetici (dato reperito dall'analisi di *database* amministrativi). I colleghi, hanno, quindi, valutato l'assorbimento di risorse economiche, per quello che concerne la messa in pratica di tale programma, costituito da quattro fasi principali:

- esame del fondo dell'occhio, che coinvolge professionisti sanitari i quali impiegano circa 12 minuti per paziente per l'acquisizione dell'immagine (numero di pazienti I fase = 340);

■ refertazione dell'immagine da parte dello specialista in oftalmologia, che impiega 5 minuti a paziente (numero di pazienti II fase = 324);

■ eventuale visita oculistica di approfondimento da parte dello specialista in oftalmologia, che impiega 20 minuti a paziente (numero di pazienti III fase = 92);

■ eventuale trattamento terapeutico (numero di pazienti II fase = 9).

Dalla tabella 2, emerge un investimento pari a quasi 36.000 euro, destinato allo *screening* dei 340 pazienti che vi hanno aderito.

In ultima istanza, cercando di stimare non solo i costi diretti correlati all'implementazione del programma di *screening*, ma anche il risparmio che potrebbe emergere dall'adozione in pratica clinica di tale percorso di prevenzione, nei confronti di uno scenario che non prevede alcuno *screening*, la tabella 3 rileva la possibilità di risparmiare circa il 14% delle spese complessive per il sistema, considerando un più ampio bacino di utenza, afferente all'ULSS 9 di Treviso nel suo complesso.

Il beneficio economico derivante da una strategia di *screening* è soprattutto legato alla minore occorrenza di pazienti ipovedenti, in comparazione alla condizione di non implementazione di attività di prevenzione. La condizione di ipovisione genera per il sistema un costo diretto sanitario pari a €16.803 a paziente (Bramley *et al.*, 2008).

Una volta dimostrata la natura costo-efficace e la sostenibilità economica dell'implementazione di un programma di *screening*, in grado addirittura di liberare risorse per il sistema, è necessario valutare la fase di presa in carico e di trattamento del paziente diabetico, come secondo momento tipico dell'intero percorso diagnostico terapeutico del soggetto che soffre di complicanza oculare del diabete. Nello specifico è necessario andare a considerare le modalità di trattamento potenziali e il relativo assorbimento di risorse: a fronte dell'importanza della patologia indagata diviene sempre più necessario garantire un appropriato accesso alle strategie terapeutiche per il trattamento delle sue complicanze oculari.

Attraverso il coinvolgimento di quattro regioni italiane (Lombardia, Liguria, Toscana

Phases	Human resources	Materials and equipment	Drugs	Total
Phase I	€1,056.23	€2,112.46	—	€3,168.69
Phase II	€1,170.98	€1,170.39	—	€2,341.37
Phase III	€3,109.10	—	—	€3,109.10
Phase IV	—	—	€27,280.65	€27,280.65
				Total €35,899.81

Tabella 2 - Assorbimento economico correlato all'implementazione di un programma di screening in Italia (Scarpa *et al.*, 2016)

Screening programme pathway	
Phase I	€164,026.11
Phase II	€121,230.90
Phase III	€160,924.94
Phase IV (treatment)	€1,154,724.70
Investment in equipment	€72,000.00
Blindness	€35,843.46
Total	€1,708,750.11
"Do nothing" strategy	
Blindness	€134,424.00
Treatment	€1,845,869.43
Total	€1,980,293.43
<i>Economic savings</i>	-€271,543.32 -13.71%

Tabella 3 - Analisi di impatto sul budget: implementazione di un programma di screening VS non implementazione di un programma di screening (Scarpa *et al.*, 2016)

e Veneto), sono stati reperiti i consumi annui (in termini di numero di iniezioni intravitreali), considerando un orizzonte temporale di 36 mesi, delle alternative terapeutiche utilizzate per il trattamento dell'edema maculare diabetico: Ranibizumab, Aflibercept e Desametasone (Foglia *et al.*, 2017; Ferrario *et al.*, 2015; Ferrario *et al.*, 2016; Ferrario *et al.*, 2017). Occorre chiarire che queste alternative terapeutiche sono accumulate dal medesimo profilo di *efficacy* e di *safety*. Ciò che distingue le succitate tecnologie sanitarie risulta essere la frequenza con la quale è possibile effettuare un intero ciclo di iniezioni intravitreali per il raggiungimento dell'*outcome target*: se gli anti-VEGF - Ranibizumab e Aflibercept- infatti richiedono una media di 7 iniezioni nel corso del primo anno di trattamento (Mitchell *et al.*, 2011; Korolbenik *et al.*, 2014), per i cortisonici - quali Desametasone - sono sufficienti 2,3 impianti, nel medesimo orizzonte temporale (Boyer *et al.*, 2014).

	Lombardia	Veneto	Liguria	Toscana
Popolazione Regionale	10.001.762	4.927.596	1.583.263	3.744.398
Prevalenza del Diabete in Italia	5,40%			
Popolazione diabetica	540.095	266.090	85.496	202.197
Prevalenza di DME in Italia	6,81%			
Popolazione diabetica affetta da DME	36.780	18.121	5.822	13.770
% potenziali trattati	15,00%			
Popolazione potenziale trattata	5.517	2.718	873	2.065

Tabella 4 - Popolazione potenzialmente affetta da DME

È facilmente intuibile come la riduzione del numero di iniezioni, in un contesto sanitario quale quello attuale, caratterizzato da elevati tempi di attesa e da una impossibilità di accesso alle cure da parte di molti pazienti, possa avere un impatto sicuramente positivo non solo dal punto di vista economico, ma anche da un punto di vista prettamente organizzativo, nonché di *capacity* del sistema. L'analisi è poi proceduta con la valorizzazione economica del percorso del paziente che effettua, nei 36 mesi, un intero ciclo di iniezioni intravitreali, comprensivo delle addizionali prestazioni ambulatoriali (visite oculistiche, OCT e FAG), assumendo il punto di vista del Servizio Sanitario Regionale, nei

diversi contesti regionali coinvolti (Foglia *et al.*, 2017; Ferrario *et al.*, 2015; Ferrario *et al.*, 2016; Ferrario *et al.*, 2017).

Sulla base del numero di iniezioni intravitreali somministrate e dei correlati costi di gestione annui, uno scenario basale, costituito dall'utilizzo di Ranibizumab da solo o in associazione a Laser in prima linea e dal trattamento dei pazienti con Desametasone in seconda linea (rappresentativo di quanto accadeva in pratica clinica nel 2015), è stato comparato con uno scenario innovativo, che prevede il trattamento terapeutico in prima linea con Ranibizumab, Aflibercept e Desametasone, considerando un numero di pazienti potenzialmente trattabili all'in-

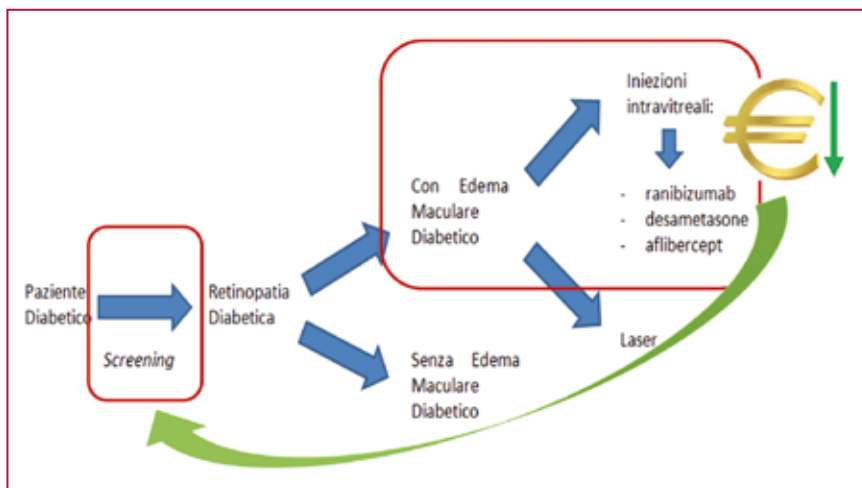


Figura 9 - Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da complicanza oculare, dallo screening al trattamento, e relativi risparmi

Regione Lombardia	Baseline 2015 vs Scenario innovativo 1
Scenario a 12 mesi	-1,21%
Scenario a 24 mesi	-11,87%
Scenario a 36 mesi	-7,31%
Totale cumulato	-7,07%
Regione Veneto	Baseline 2015 vs Scenario innovativo 1
Scenario a 12 mesi	-7,86%
Scenario a 24 mesi	-5,06%
Scenario a 36 mesi	-3,81%
Totale cumulato	-5,73%
Regione Liguria	Baseline 2015 vs Scenario innovativo 1
Scenario a 12 mesi	-6,62%
Scenario a 24 mesi	-0,10%
Scenario a 36 mesi	-1,97%
Totale cumulato	-2,92%
Regione Toscana	Baseline 2015 vs Scenario innovativo 1
Scenario a 12 mesi	-6,47%
Scenario a 24 mesi	-5,37%
Scenario a 36 mesi	-5,09%
Totale cumulato	-5,65%

Tabella 5 - Risultati derivanti dall'analisi di impatto sul budget

terno delle varie Regioni coinvolte come da tabella 4.

La tabella 5 mostra i risultati dell'analisi di impatto sul *budget* regionale correlato alla somministrazione di tutte le terapie autorizzate per il trattamento dell'edema maculare

diabetico.

Si evidenzia un netto vantaggio nell'apertura del mercato all'utilizzo di diverse alternative terapeutiche, anziché alla fruizione di un univoco trattamento farmacologico, per la cura dell'edema maculare diabetico. Molto importante è

inoltre sottolineare come all'aumentare del numero di pazienti che si inseriscono all'interno della prima o della seconda linea, con alternative terapeutiche a Ranibizumab, che richiedono un numero minore di iniezioni, vi è un miglioramento in termini di risparmio complessivo, da reinvestire all'interno della medesima area terapeutica, per migliorare il percorso di presa in carico dei pazienti e per trattare una popolazione più ampia.

Tale risparmio può essere collegato a quanto detto in precedenza: se infatti, si riuscisse a stratificare al meglio la popolazione sulla base dei criteri di eleggibilità ai fini di una massimizzazione del percorso diagnostico e terapeutico, si potrebbero generare dei risparmi significativi da reinvestire in prestazioni integrative, quali la succitata attività di *screening*.

È molto importante poter valutare l'intero percorso diagnostico terapeutico di una problematica di salute tanto incidente all'interno della popolazione e poter comprendere l'esistenza di aree di liberazione di risorse tali da poter garantire alla cittadinanza una maggiore copertura di servizi e prestazioni. La possibilità di definire aree di miglioramento del percorso e di copertura di nuove prestazioni per la popolazione definisce l'esistenza non solo di una maggiore sostenibilità complessiva, ma anche della possibilità di generare un migliore *outcome* di salute per la cittadinanza: qualsiasi intervento in grado di aumentare i benefici per la popolazione, oltre a essere un intervento sanitario preferibile, rappresenta anche un fattore positivo in grado di generare migliori *outcome* per il sistema nel suo complesso.

MAPPATURA DELLA SITUAZIONE ORGANIZZATIVA ATTUALE: IL QUESTIONARIO

Il gruppo di lavoro ha elaborato un questionario sulla base dell'esperienza del 2016 in Regione Veneto. Il questionario è stato inviato a tutti i soci ANMDO e alle direzioni sanitarie di strutture ospedaliere pubbliche e private convenzionate distribuite sul territorio nazionale. La presa in carico degli utenti affetti da diabete è tanto complessa quanto multidisciplinare. In particolare, la gestione della patologia di base è garantita dal medico di medicina generale o dal diabetologo, mentre la gestione di even-

tuali complicanze è prerogativa di altri medici specialisti, quale l'oculista nel caso delle complicanze oculari.

Compito delle direzioni aziendali e delle singole strutture sanitarie è quello di coordinare il percorso di presa in carico, oltre a tutti quei momenti strutturati nei quali si prevede l'intervento dei singoli professionisti. Tale intervento di supervisione e coordinamento consentirebbe di anticipare la fase di presa in carico del paziente, con un conseguente migliore *outcome* clinico, e di ottimizzare l'assorbimento di risorse da parte del sistema attraverso un'opportuna programmazione.

La principale misura di prevenzione primaria è rappresentata dal controllo glicemico. Un controllo ottimale è correlato a una dilazione della comparsa e del peggioramento della retinopatia, sia nei pazienti con diabete tipo 1 che in quelli tipo 2, indipendentemente dal tipo di trattamento ipoglicemizzante seguito.

Sul piano della prevenzione secondaria, invece, l'esame del fondo oculare ha dimostrato una buona sensibilità nell'individuare precocemente la presenza di danni nello strato vascolare retinico, consentendo l'attivazione tempestiva del trattamento. Nel caso della retinopatia diabetica, le due opzioni terapeutiche sono rappresentate da fotocoagulazione laser e/o iniezioni intravitreali.

A fronte di quanto illustrato, le fasi principali del percorso del paziente diabetico con complicanza oculare dovrebbero essere le seguenti: 1) *screening* per complicanza oculare; 2) diagnosi della complicanza oculare; 3) presa in carico multi-disciplinare del paziente diabetico con complicanza oculare; 4) eventuale trattamento della complicanza oculare, qualora necessario. Partendo da questi presupposti, il questionario inviato nelle strutture che potenzialmente potevano essere coinvolte in almeno una parte del percorso, poteva essere completato con l'aiuto dei professionisti operanti nelle UO di Diabetologia, Oculistica, Farmacia o altro e prevedeva l'analisi

- della struttura di riferimento,
- dell'organizzazione dell'attività di screening,
- dell'organizzazione della presa in carico dei pazienti che necessita di cure per la RD e la DME
- del percorso per la terapia
- dei dati di consumo.

A seguire il questionario.



**Ottimizzazione ed efficientamento del percorso di cura del
paziente diabetico con complicanze oculari**

Questionario conoscitivo sull'integrazione assistenziale

Informazioni del rispondente

Referente Aziendale per la compilazione:

Azienda di riferimento:

Tel: _____

E-mail: _____

Tipologia di supporto aziendale nella compilazione del questionario (è possibile anche segnalare più opzioni, in caso di supporto di più figure professionali):

- questionario compilato in autonomia
 questionario compilato con il supporto del diabetologo
 questionario compilato con il supporto del farmacista
 questionario compilato con il supporto dell'oculista
 altro (specificare_____)

SEZIONE A – La struttura di riferimento

1. Tipologia di struttura:

- A.O.
 A.O. Universitaria
 IRCCS
 ASL
 Casa di cura/clinica privata convenzionata
 Altro (specificare_____)

2. Natura giuridica della struttura:

- pubblica
 privata

3. Numero di posti letto accreditati (in caso di ASL segnalare tutti i posti letto dei Presidi Ospedalieri di riferimento): _____

4. In riferimento alle Unità Operative presenti all'interno della realtà oggetto di indagine, segnalare:

- esistenza della sola U.O. Diabetologia
 esistenza della sola U.O. Oculistica
 coesistenza delle due Unità Operative

5. Esiste un percorso diagnostico-terapeutico aziendale specifico dedicato alle complicanze oculari nel paziente diabetico?

- Sì
 No
 Altro (specificare_____)

5.1. In caso di risposta affermativa, quando è stato formalizzato e approvato a livello aziendale?

- Nell'ultimo anno
 Negli ultimi tre anni
 Negli ultimi cinque anni
 Più di cinque anni fa
 Altro (specificare_____)

SEZIONE B – Lo screening

1. Nel vostro contesto di riferimento risultano attualmente attivi programmi di *screening* specificamente dedicati all'individuazione precoce delle complicanze oculari nel paziente diabetico?

- Sì
 No, e non sono in programmazione
 No, ma sono in programmazione
 Altro (specificare_____)

2. In caso di risposta affermativa, a quale popolazione sono mirati tali programmi? Nel rispondere a questa domanda è possibile barrare più di una casella.

- Pazienti con diabete di tipo 1
 Pazienti con diabete di tipo 2

- Donne con diabete gestazionale
- Donne in gravidanza con diabete pregestazionale
- Donne diabetiche in fase di programmazione di gravidanza
- Pazienti operati recentemente di cataratta
- Pazienti con insufficienza renale cronica
- Altro (specificare_____)

3. A quale istituzione o figura professionale è demandato l'arruolamento del paziente per il programma di *screening*? Nel caso in cui fosse più di un soggetto interessato a questa attività, si prega di ordinare le opzioni valide da quella maggiormente prevalente (segnalando un punteggio uguale a 1) a quella meno prevalente (indicando un punteggio di 2, 3 o 4 a seconda dell'ordinamento prescelto).

- MMG
- Dipartimento di prevenzione
- Servizio di diabetologia
- Altro (specificare_____)

4. È previsto un programma di richiamo, per i pazienti che non aderiscono allo *screening*?

- Sì
- No
- Altro (specificare_____)

5. Esiste una collaborazione **strutturata** tra diabetologia e oculistica, in riferimento all'attività di *screening* o al percorso delle complicanze oculari del diabete?

- Sì, ma solo per lo *screening*
- Sì, ma solo per il percorso delle complicanze oculari
- Sì, per entrambe le attività, quindi sia per lo *screening* sia per il percorso delle complicanze oculari del diabete
- No, né per lo *screening* né per il percorso
- Altro (specificare_____)

6. All'interno di quale Unità Operativa viene eseguito l'esame di *screening* per la retinopatia diabetica?

- Presso la Diabetologia
- Presso l'Oculistica
- Altro (specificare_____)

7. Segnali le procedure che vengono effettuate per l'esecuzione dell'esame di *screening* per la retinopatia diabetica (è possibile barrare

più di una casella).

- Retinografia con retinografo a 45 gradi
- Retinografia con retinografo midriatico
- Retinografia con retinografo non midriatico
- Fundus oculi*
- Altro (specificare_____)

8. Individui la figura professionale incaricata dell'esecuzione del *test* di *screening* (è consentita più di una risposta).

- Oculista
- Ortottista
- Medico di Medicina Generale
- Infermiere
- Altro (specificare_____)

9. Ritieni opportuno che l'esecuzione del *test* di *screening* possa essere affidata a:

9.1. Medico di Medicina Generale?

1	2	3	4	5
Molto poco	Poco	Sufficiente	Molto	Moltissimo

9.2. Personale non medico (per esempio al personale afferente alla Farmacia dei Servizi o a un Ottico Optometrista)

1	2	3	4	5
Molto poco	Poco	Sufficiente	Molto	Moltissimo

10. In assenza di retinopatia diabetica (per tanto con un *test* di *screening* negativo), segnalare ogni quanto tempo viene ripetuto il programma di *screening* all'interno delle seguenti popolazioni.

Popolazione	Frequenza nello <i>screening</i> (segnalare i mesi)
Pazienti con diabete di tipo 1	
Pazienti con diabete di tipo 2	

SEZIONE C – La presa in carico del paziente

1. La struttura deputata all'effettuazione del *test* di *screening* si occupa anche della presa in carico dell'individuo "screenato", definendo i successivi *step* e le prestazioni per il paziente?

- Sì
- No
- Delega ad altro (specificare il soggetto/ente/professionista delegato _____)

2. Quali tipologie di prestazioni vengono garantite all'interno della Vostra struttura di riferimento, durante il percorso di presa in carico del paziente, in seguito all'effettuazione dello *screening* (è possibile barrare più di una casella):

- visita oculistica completa (determinazione dell'acuità visiva; valutazione della motilità oculare; valutazione dei riflessi pupillari)
- misurazione della pressione oculare
- esame biomicroscopico del segmento anteriore
- esame in midriasi del segmento posteriore
- ecografia oculare
- tomografia oculare a luce coerente (OCT)
- angiografia con o senza mezzo di contrasto
- microperimetria (SLO)
- elettroretinografia
- iridografia
- Altro (specificare_____)

3. All'interno del Suo contesto di riferimento, le strutture che si occupano dell'attività di *screening* e quelle deputate alla terapia delle complicanze oculari del diabete sono/debbono essere:

- funzionalmente integrate tra loro
- strutturalmente integrate tra loro
- non integrate tra loro
- l'integrazione è in fase di pianificazione
- Altro (specificare_____)

4. Avete a disposizione una cartella clinica integrata informatizzata, per la gestione del paziente con complicanze oculari del diabete?

- Sì
- No
- E' in fase di programmazione
- Altro (specificare_____)

5. È attivo, nel contesto di riferimento, un sistema di tele-refertazione in remoto della retinografia effettuata come *test* di *screening*?

- Sì
- No
- E' in fase di programmazione
- Altro (specificare_____)

6. Indichi se esiste, all'interno della realtà di riferimento, un sistema di rilevazione della soddisfazione dei pazienti per la presa in ca-

rico della complicanza diabetica.

- Sì
- No
- Altro (specificare_____)

SEZIONE D – La terapia

1. Ritiene utile un ambulatorio dedicato esclusivamente alla gestione del paziente diabetico con complicanze oculari?

2.

1	2	3	4	5
Molto poco	Poco	Sufficiente	Molto	Moltissimo

3. All'interno della vostra struttura esiste un ambulatorio dedicato esclusivamente ai pazienti con diagnosi di retinopatia diabetica/edema maculare diabetico?

- Sì
- No, esiste solo l'ambulatorio divisionale
- No, ma esiste un ambulatorio per le maculopatie
- No, ma è in fase di progettazione
- Altro (specificare_____)

3.1. In caso di risposta affermativa al precedente quesito:

- a) indichi da chi è gestito l'ambulatorio:
- dalla U.O. di Diabetologia
 - dalla U.O. di Oculistica
 - Altro (specificare_____)

b) indichi le ore settimanali dedicate all'ambulatorio:_____

c) indichi il numero medio di pazienti che accedono all'ambulatorio in una settimana tipo:_____

d) indichi il numero medio di pazienti diabetici con diagnosi di retinopatia diabetica o di edema maculare diabetico che accedono all'ambulatorio in una settimana tipo:_____

4. Nella presa in carico del paziente diabetico con complicanza oculare, quale trattamento/percorso viene garantito all'interno della Vostra struttura?

- Solo laser terapia
- Solo iniezioni intravitreali
- Entrambe le opzioni precedenti
- Altro (specificare, ad esempio: invio ad altra

struttura di cura _____)

5. Dove vengono eseguite le iniezioni intravitreali?

Sala operatoria

Ambulatorio chirurgico

Ambulatorio

Altro (specificare_____)

6. Specificare le ore di sala/ambulatorio chirurgico/ambulatorio/altro dedicate all'effettuazione di iniezioni intravitreali, nel corso di una settimana tipo._____

7. Quanti pazienti accedono settimanalmente per le iniezioni intravitreali?_____

8. Quanti pazienti diabetici con diagnosi di retinopatia diabetica o di edema maculare diabetico vengono trattati durante una settimana tipo?_____

9. I pazienti che eseguono le iniezioni intravitreali hanno una agenda dedicata per i controlli?

Sì

No

Altro (specificare_____)

SEZIONE E – Dati di consumo

1. È previsto un *budget* specifico per i farmaci intravitreali nel trattamento dell'edema maculare diabetico (Anti-vegf e desametasone impianto)?

Sì

No

Altro (specificare_____)

2. Avete registrato un incremento dei pazienti da trattare negli ultimi due anni?

Sì

No

Altro (specificare_____)

3. Avete registrato un incremento della spesa destinata a questa patologia negli ultimi due anni?

Sì

No

Altro (specificare_____)

4. Esistono dei protocolli interni condivisi con i clinici per la scelta dei trattamenti intravitreali?

Sì

No, ma sono in fase di implementazione

No, e non sono previsti

Altro (specificare_____)

RISULTATI DELLA SURVEY

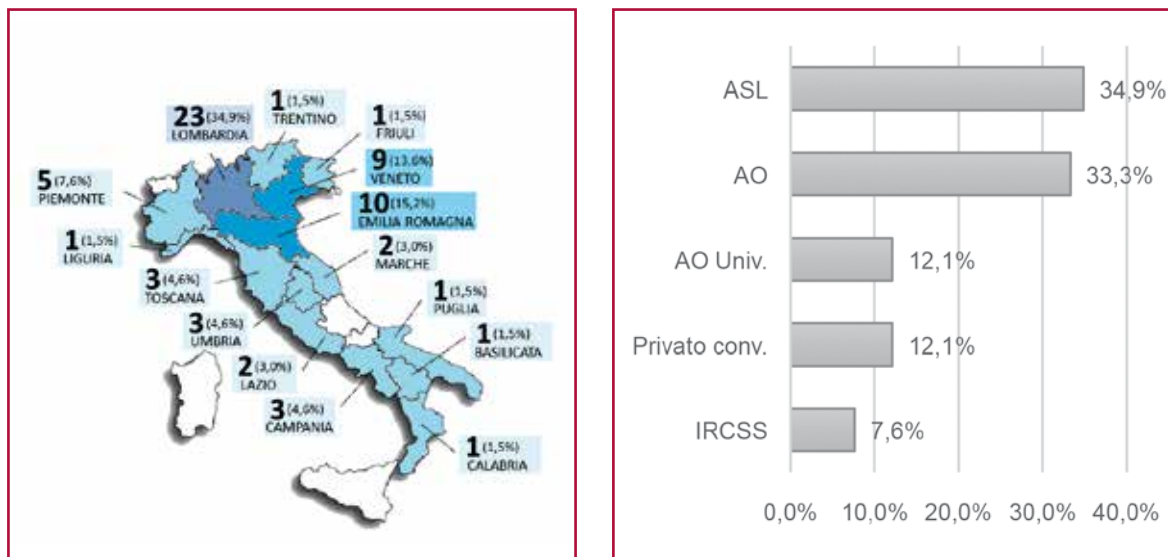


Figura 10 - Numero, distribuzione geografica e tipologia di centri rispondenti alla survey

Hanno risposto alla survey 66 centri situati in 15 regioni italiane, secondo la distribuzione geografica rappresentata in Figura 10. Dall'immagine si evince come il 74% dei rispondenti provenisse dalle tre regioni con il più alto tasso di adesione, in ordine decrescente: Lombardia (35%), Emilia Romagna (15%) e Veneto (14%). Il 34,9% dei centri aderenti era rappresentato da Aziende Sanitarie Locali (ASL), il 35,4% da Aziende Ospedaliere (AO), il 12,1% da privati convenzionati e il 7,6% da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS). Nell'80% dei centri osservati coesistevano servizi o unità operativa

di oculistica e diabetologia. Nel questionario somministrato, gli aspetti assistenziali e organizzativi del processo sono stati suddivisi in quattro item: percorso di screening, presa in carico, somministrazione della terapia e dati di consumo. Tra i partecipanti, la metà dichiarava l'esistenza di un percorso aziendale formalizzato per la presa in carico del paziente diabetico con complicanze oculari, mentre l'85% (pari a 56 centri su 66) dichiarava la presenza di un programma di screening strutturato, del quale sono state rilevate le specifiche.

La Figura 11 rappresenta le categorie di pa-

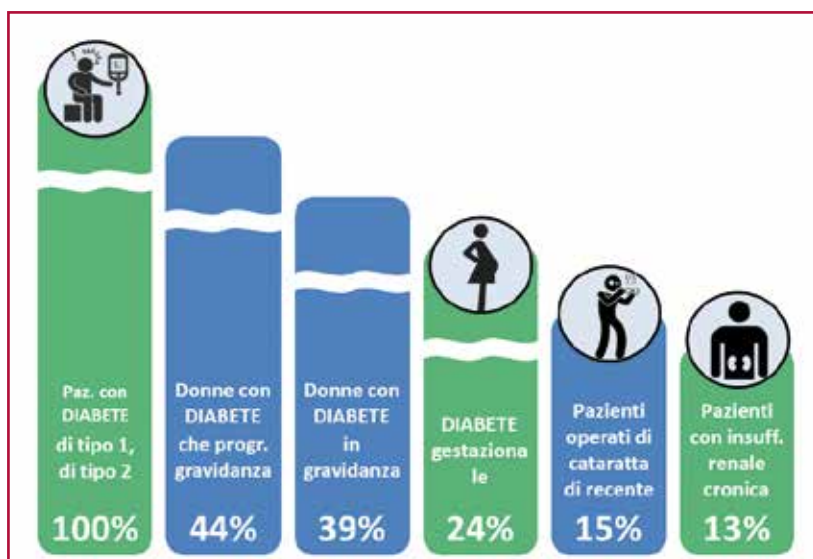


Figura 11 - Popolazioni eleggibili per lo screening e percentuale di centri che includono nel programma di screening

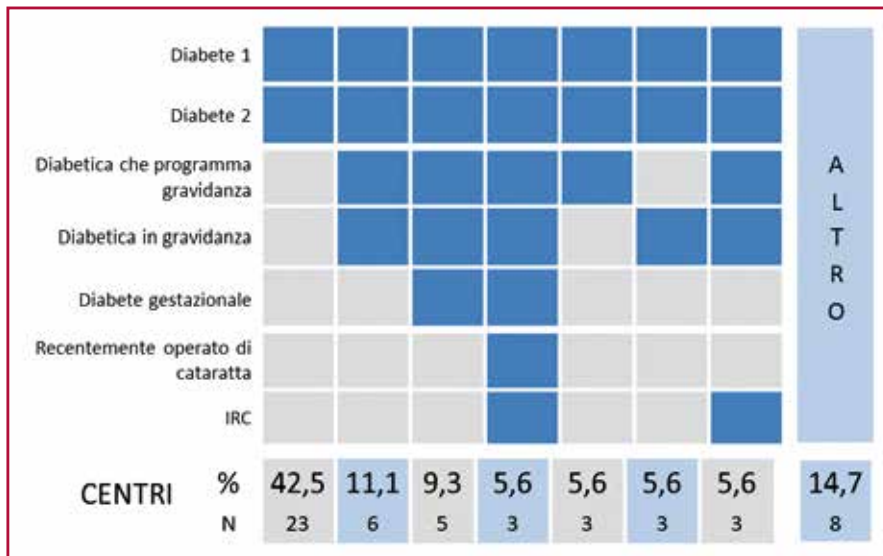


Figura 12 - Categorie di pazienti incluse nei programmi di screening

zienti eleggibili per lo screening e la relativa percentuale di centri che li include nel programma, mentre la Figura 12 rappresenta le frequenze assolute e percentuali delle combinazioni di categorie di pazienti eleggibili incluse nei programmi di screening. I diabetici di tipo 1 e 2 fanno parte della popolazione target nel 100% dei centri, e rappresentano le sole categorie sottoposte a screening nel 42,5% dei programmi. Le donne con diabete che sono in gravidanza o ne hanno una in programma vengono incluse rispettivamente nel 39 e nel 44% dei centri. Quando si considerano le donne con diabete gestazionale, la percentuale scende

al di sotto del 25%. Altre categorie di pazienti, ovvero quelli operati recentemente di cataratta o con insufficienza renale cronica vengono inclusi nei programmi di screening da rispettivamente il 15 e il 13% dei partecipanti.

La quasi totalità (92,7%) dei centri indagati dichiara di avvalersi del diabetologo al fine di reclutare i pazienti per lo screening, mentre poco più di un terzo fa ricorso al Medico di Medicina Generale (MMG) (Figura 13). Il diabetologo costituisce l'unica figura professionale investita di tale ruolo per il 60% dei rispondenti, affiancato dal MMG in poco meno del 30% (Figura 14).

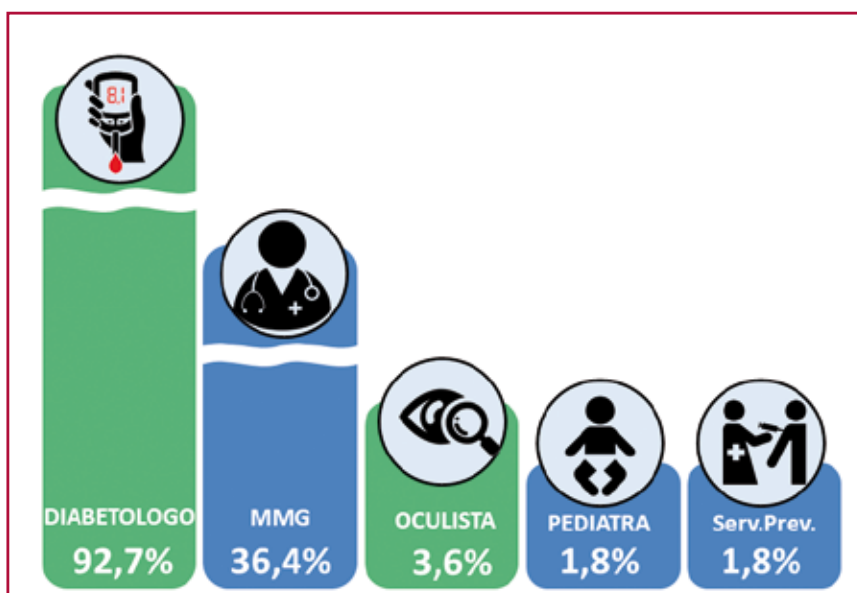


Figura 13 - Figura preposta all'arruolamento per lo screening

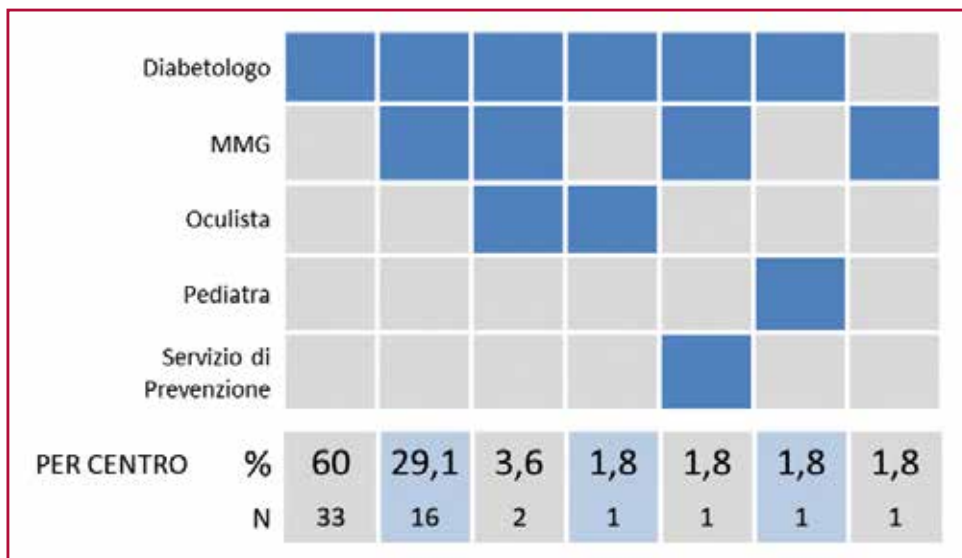


Figura 14 - Combinazioni di figure professionali impiegate per il reclutamento allo screening dai centri partecipanti

In fase di reclutamento un ruolo marginale è rivestito dallo specialista in oculistica (3,6%), in pediatria (1,8%) e dal Servizio di Prevenzione (1,8%).

Il test utilizzato per il programma di screening è rappresentato dall'esame del fundus oculi (FO) nel 62,5% dei centri indagati, mentre il 35,7% dei rispondenti hanno dichiarato di fare ricorso tanto al FO quanto alla retinografia. Una piccola quota, corrispondente all'1,8%, ha dichiarato di impiegare tanto FO, retinografia e tomografia ottica computerizzata. Il test viene fisicamente eseguito presso le unità operative di oculistica in oltre due terzi dei rispondenti;

nel 21,4% viene effettuato presso i servizi o unità operative di diabetologia, e in una quota minoritaria (12,5%) vengono impiegate entrambe le opzioni.

La figura 15 riassume le figure professionali deputate all'esecuzione del test di screening nei centri partecipanti. Nel 57,1% dei casi l'unico attore è rappresentato dal medico specialista in oculistica, mentre poco meno un terzo dei centri si divide equamente tra chi fa ricorso esclusivamente all'infermiere, chi all'infermiere ed all'oculista, chi all'oculista e all'ortottista. Un 5,4% fa ricorso a tutti e tre i professionisti, mentre una quota minoritaria fa ricorso ad altre

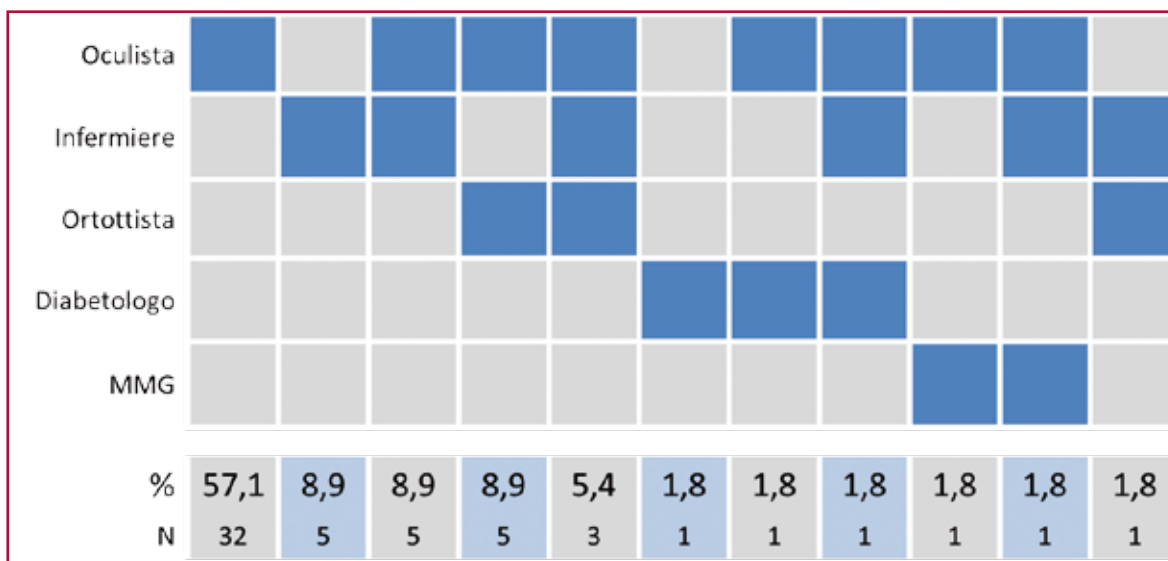


Figura 15 - Figura professionale deputata all'esecuzione del test di screening

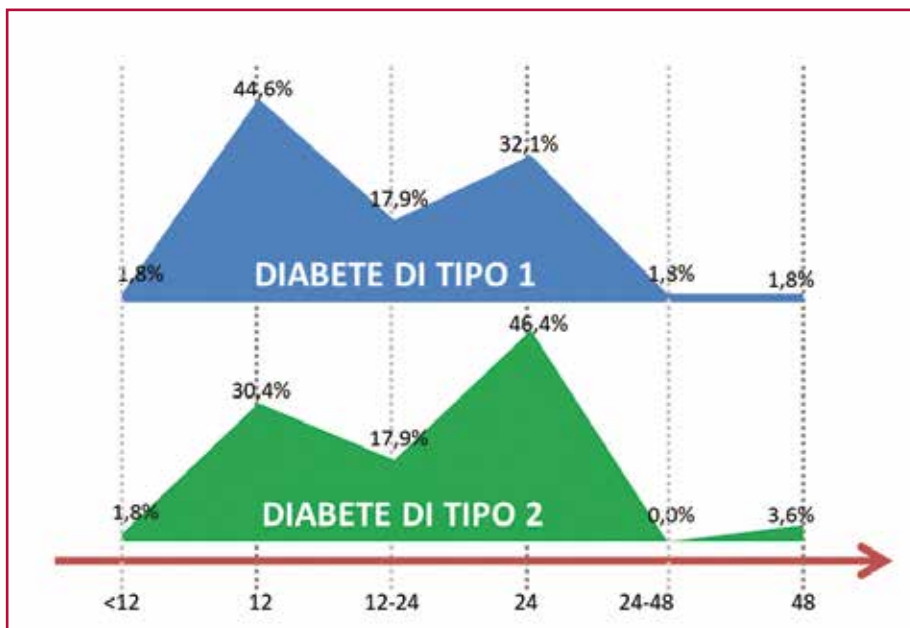


Figura 16 - Periodicità di esecuzione del test di screening

figure professionali quali il diabetologo e il medico di medicina generale, sempre in combinazione con l'oculista. A tale proposito, oltre il 70% dei rispondenti ritiene da molto poco opportuno a poco opportuno coinvolgere il medico di medicina generale in fase di *screening*, e una quota di poco inferiore fornisce le stesse risposte quando vengono presi in considerazione professioni sanitarie differenti dal medico. E' stata inoltre indagata la periodicità di esecuzione dello *screening* nei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2.

Nei pazienti con diabete di tipo 1, in caso di negatività allo *screening*, il *test* viene ripetuto prevalentemente dopo 1 anno (44,6% dei programmi), dopo 2 anni (32,1%) o in un lasso di tempo compreso tra 1 e 2 anni (17,9%). Viceversa, nei pazienti con diabete di tipo 2 il *test* viene ripetuto prevalentemente dopo due anni (46,4%), dopo 1 anno (30,4%), o in alternativa nell'intervallo di tempo compreso tra il primo e il secondo anno (17,9%).

La sussistenza di una collaborazione strutturata tra unità operative o servizi di dia-



Figura 17 - Prestazioni garantite al diabetico con retinopatia

betologia e oculistica appare il prerequisito fondamentale per la presa in carico del paziente positivo allo *screening*, sia per la gestione terapeutica e i *follow-up* del paziente con retinopatia quale complicanza della malattia diabetica. Tale collaborazione si ravvisa in entrambe queste fasi nel 66,7%, e risulta del tutto assente nel 16,7% dei rispondenti; la restante quota si suddivide tra centri che formalizzano la collaborazione solo in fase di *screening* (9,1%) o nel percorso di presa in carico del paziente retinopatico.

Inoltre, è stata richiesta quale tipologia di integrazione sussistesse tra le strutture che effettuano il *test di screening* e le strutture incaricate di erogare il trattamento terapeutico. Tale integrazione risulta solo funzionale o strutturale rispettivamente nel 63,5% e nel 12,7% dei centri; nelle restanti istituzioni tale integrazione si configura sia funzionale che strutturale (9,5%), assente (9,5%) o in previsione di sviluppo (4,8%). La figura 17 riassume le prestazioni garantite al diabetico con complicanze oculari, e la percentuale di centri che ne garantisce l'erogazione.

In particolare si è fatto attenzione a 5 prestazioni che in accordo alla letteratura esaminata rappresentano lo "*standard of care*": visita oculistica completa, esame in midriasi del segmento posteriore, tomografia oculare a luce coerente, angiografia con o senza mezzo di contrasto e misurazione della pressione oculare; tali prestazioni vengono garantite dal 70% dei centri indagati.

Una cartella clinica informatizzata risulta esistente nel 37,5% dei centri; il 10,9% ha in programma l'attivazione, mentre il 51,6% non ne è prevista.

Parimenti, un sistema telematico finalizzato alla refertazione in differita dell'*imaging* oculare risulta assente nella stragrande maggioranza dei centri (67,7%), in sviluppo nel 14,5%, e presente in un 17,7%.

La gestione ambulatoriale del paziente con retinopatia diabetica avviene in ambulatori specificamente dedicati nel 41,5% dei centri indagati, mentre il 7,7% ha in programma tale opzione; il 27,7% fa ricorso all'ambulatorio per la maculopatia, il 20% l'ambulatorio divisionale, mentre il 3,1%

non compartimentalizza in alcun modo l'assistenza ambulatoriale per questa tipologia di pazienti. In difformità con le realtà osservate, poco meno dell'80% dei rispondenti ritiene da utile a molto utile la presenza di un ambulatorio specifico per la retinopatia diabetica. Oltre il 91% ha dichiarato di possedere un'agenda dedicata per i controlli.

La terapia eseguita include fotocoagulazione laser e iniezioni intravitreali nel 73,4% dei centri; nel 18,8% include anche l'approccio chirurgico, mentre nel 7,8% si limita alla laser terapia. Le iniezioni intravitreali vengono eseguite prevalentemente in sala operatoria (84,2%), in combinazione con l'ambulatorio chirurgico nell'1,8% dei centri; solo il 14% ricorre esclusivamente ad un *setting* di tipo ambulatoriale.

La maggior parte dei rispondenti reputa verosimile attendersi un incremento del numero di pazienti da trattare e della spesa nei prossimi due anni. A dispetto di questo rilievo, solo il 47,4% prevede un capitolo di *budget* specificamente dedicato ai farmaci impiegati nelle iniezioni intravitreali. La scelta del trattamento è disciplinato da un protocollo interno all'istituzione nel 63,8% dei casi, è in sviluppo nel 13,8%, mentre risulta assente nel 22,4% dei centri.

RACCOMANDAZIONI GESTIONALI E ORGANIZZATIVE

Di seguito vengono riportate le principali indicazioni gestionali organizzative elaborate dal gruppo di lavoro e già in via preliminare sottoposte all'analisi del gruppo multidisciplinare che ha partecipato alla tavola rotonda durante il 43° congresso ANMDO. La *survey* ha permesso di ottenere una fotografia della situazione attuale del contesto nazionale e di identificare le buone prassi organizzative per la gestione del paziente diabetico con complicanze oculari.

Ciò è stato possibile calando su un piano organizzativo le Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia, 2015, e trovando gli spunti per la razionalizzazione all'accesso a percorsi strutturati di screening diagnosi, terapia in modo tempestivo e appropriato ed equo. Le indicazioni elaborate hanno lo scopo di facilitare la strutturazione di appositi percorsi facilitati per il paziente diabetico con complicanze oculari, rivolgendosi sia alle direzioni sanitarie ma anche ai responsabili di strutture ambulatoriali e ai medici di medicina generale. In ultimo ma non meno importante il fatto che standardizzare le procedure e i criteri di avvio alla diagnosi precoce, al trattamento e al *follow-up* delle complicanze oculari del diabete permette di ottimizzare le risorse dedicate all'intero processo.

1. INDICAZIONI RELATIVE A REGIA - GOVERNO DEL PERCORSO

■ La regia del percorso da un punto di vista organizzativo e gestionale dovrebbe essere in capo alla Direzione Aziendale

Il percorso in tutte le sue fasi richiede un approccio multidisciplinare.

A tale proposito, da un lato il ruolo attivo della Direzione Aziendale permette di garantire le risorse necessarie alla presa in carico degli utenti nel tempo, a fronte del previsto aumento della prevalenza dei diabetici con complicanza oculare; dall'altro, il ruolo attivo della Direzione Sanitaria permette di garantire l'organizzazione dei percorsi, monitorandoli attraverso gli indicatori di processo e di esito.

[B]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi ANMDO e LIUC, *Survey* "Questionario conoscitivo sull'integrazione assistenziale", anno 2017

■ Sistemi informativi di supporto ai programmi di *screening* e alla presa in carico

È auspicabile la presenza o lo sviluppo di sistemi informativi regionali, per favorire l'implementazione di programmi di *screening* di massa:

- anagrafe;
- sistemi a supporto del *case manager* (cartelle, agende, *etc.*...);
- telerefertazione.

[B]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi. Gullace G, Damaschi V, Carbone C, Mancuso A, Fouladvand F, Buzzella E, Ferrari F., Integrated clinical record: unique document for diverse uses. *MonaldiArchChestDis*. 2002 Sep;58(2):107-15

Invernizzi A, Bevilacqua MT, Cozzi M, Bianchi C, Pagani A, Cigada M, Staurengi G. Diabetic retinopathy screening: the first telemedical approach in an Italian hospital. *Eur J Ophthalmol*. 2016 Jun 10; 26(4):369-74
ANMDO e LIUC, *Survey* "Questionario conoscitivo sull'integrazione assistenziale", anno 2017

2. LO SCREENING

■ L'attivazione del programma di *screening*: specialisti e strutture

Per l'attivazione e la gestione di un efficace programma di *screening*, e di successiva presa in carico del paziente con diagnosi di complicanza oculare, sarebbe necessario costruire una rete di esperienze e di competenze, definendo in maniera accurata le attività in capo a ciascuno dei seguenti professionisti: specialista diabetologo, specialista oculista, MMG, servizio di prevenzione e pediatra di libera scelta. Il programma di *screening* deve raggiungere tutta la popolazione diabetica che ancora non ha manifestato alcuna complicanza oculare, nella fase più precoce possibile della patologia. A tal fine, lo *screening* dovrebbe essere garantito il più possibile a livello territoriale.

[B]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi Porta M, Taulaigo AV, Orsello A. Ruolo del diabetologo alla luce delle nuove linee guida per la retinopatia diabetica. G It Diabetol Metab 2014;34:64-71.

ANMDO e LIUC, *Survey* "Questionario conoscitivo sull'integrazione assistenziale", anno 2017

■ Requisiti richiesti per l'attivazione di un programma di *screening*

Devono essere definiti con chiarezza le periodicità e i responsabili dell'esecuzione del *test* di *screening*. La letteratura raccomanda una periodicità nell'effettuazione del *test* di *screening* ogni anno nel diabete di tipo 1 e ogni due anni nel diabete di tipo 2 dalla diagnosi di patologia. Devono essere altresì definiti con chiarezza le modalità di arruolamento e di richiamo dei pazienti diabetici che necessitano un monitoraggio per complicanza oculare

[B]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi

■ L'arruolamento in fase precoce della patologia

I programmi di sanità pubblica dovrebbero considerare la necessità di monitorare non solo coloro i quali soffrono di diabete conclamato, ma anche i soggetti che sono a rischio di sviluppo della complicanza oculare, in modo tale da individuare i soggetti nelle fasi sempre più precoci della patologia. Nello specifico, in accordo con le Linee Guida ADA e IDF, occorre monitorare anche coloro i quali presentano: i) valore di glucosio a digiuno tra 100 mg/dL e 126 mg/dL; ii) valore di curva da carico tra 140 mg/dL e 200 mg/dL; iii) valore di emoglobina glicata tra 5,7% e 6,5%, oppure tra 39 mmol/mol e 48 mmol/mol.

Test	Soggetto Normale	Rischio Diabete	Diabete
Glucosio a digiuno <i>Fasting Glucose Test (FGT)</i>	< 100 mg/dL	≥ 100 < 126 mg/dL	≥ 126 mg/dL
Curva da carico <i>Oral Glucose Tolerance Test (OGTT)</i>	< 140 mg/dL	≥ 140 < 200 mg/dL	≥ 200 mg/dL
HbA1c <i>Emoglobina Glicata</i>	< 5.7% < 39 mmol/mol	≥ 5.7 < 6.5 % ≥ 39 < 48 mmol/mol	≥ 6.5% ≥ 48 mmol/mol

[A]*Riferimenti*

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2017. *Diabetes Care* 2017 Jan; 40(Supplement 1): S4-S5

International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas. Seventh Edition.* 2015

■ Addetti all'esecuzione del test di screening

L'esecuzione del *test di screening*, da parte di professionisti sanitari addestrati, va valutata in funzione non solo dell'assorbimento di risorse, ma anche dell'ottimizzazione del percorso di *screening* in generale. L'interpretazione diagnostica del *test di screening* deve essere effettuata solamente dallo specialista oculista. Allo stato attuale, il *test di screening* viene effettuato e viene refertato dallo specialista oculista.

[B]*Riferimenti*

Khan T, Bertram MY, Jina R, et al., Preventing diabetes blindness: cost effectiveness of a screening programme using digital non-mydratric fundus photography for diabetic retinopathy in a primary health care setting in South Africa, *Diabetes Res Clin Pract.* 2013;101(2):170-6.

Kim SW, Kang GW., Cost-Utility Analysis of Screening Strategies for Diabetic Retinopathy in Korea., *J Korean Med Sci.* 2015;30(12):1723-32.

Fathy C, Patel S, Sternberg P Jr, Kohanim S., Disparities in Adherence to Screening Guidelines for Diabetic Retinopathy in the United States: A Comprehensive Review and Guide for Future Directions., *Semin Ophthalmol.* 2016 Apr 26

Scotland G, McKeigue S, Philip P, et al., Modelling the cost-effectiveness of adopting risk-stratified approaches to extended screening intervals in the national diabetic retinopathy screening programme in Scotland, *Diabet Med.* 2016 Apr 4.

■ L'esecuzione del test di screening

In caso di programmi di *screening* su popolazione vasta, occorre definire lo *standard* per il *test di screening* e la competenza professionale necessaria all'esecuzione.

L'esecuzione del *test di screening* deve essere effettuato da personale accreditato.

I criteri per l'accreditamento devono essere definiti in accordo con le Società Scientifiche di Oculistica. In accordo alle "The Royal College of Ophthalmologists Diabetic Retinopathy Guidelines" del Royal College of Ophthalmologists (aggiornate al 2015), la fotografia retinica digitale rappresenta il *gold standard* per lo *screening* della retinopatia diabetica. Tuttavia, non sussistono evidenze univoche circa il numero di campi da catturare e l'utilizzo di midriasi selettiva; la metodica maggiormente utilizzata nei programmi di *screening* risulta essere la retinografia non midriatica a 2-3 campi.

[A]*Riferimenti*

The Royal College of Ophthalmologists Diabetic Retinopathy Guidelines. The Royal College of Ophthalmologists (updated 2015)

Williams GA, Scott IU, Haller JA, Maguire AM, Marcus D, McDonald HR. Single-field fundus photography for diabetic retinopathy screening: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2004;111(5):1055-1062.

■ Organizzazione del richiamo al programma di screening

Nell'organizzazione del richiamo al programma di *screening*, occorre focalizzare l'attenzione su due categorie di utenti:

- coloro che hanno aderito al percorso, ma necessitano di un monitoraggio nel tempo;
- coloro che sono risultati non rispondenti alla prima chiamata.

[A]*Riferimenti*

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiorna-

mento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi
 Schoenfeld ER, Greene JM, Wu SY, Leske MC. Patterns of adherence to diabetes vision care guidelines: baseline findings from the Diabetic Retinopathy Awareness Program. *Ophthalmology*, 2001;108; 563-571
 Sundling V, Gulbrandsen P, Jervell J, Straand J. Care of vision and ocular health in diabetic members of a national diabetes organization: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*, 2008; 8;159
 van Eijk KN, Blom JW, Gussekloo J, Polak BC, Groeneveld Y. Diabetic retinopathy screening in patients with diabetes mellitus in primary care: Incentives and barriers to screening attendance. *Diabetes Res ClinPract*. 2012; 6(1);10-6.
 Younis N, Broadbent DM, James M, Harding SP, Vora JP. Current status of screening for diabetic retinopathy in the UK. *Diabetes Med*, 2002; 19 (Suppl. 4); 44-49

3. LA PRESA IN CARICO

■ La strutturazione di un percorso di presa in carico formalizzato

Le strutture che hanno già attivato o sono in procinto di attivare un adeguato programma di *screening* devono implementare un percorso strutturato, privilegiato e protetto per la completa presa in carico del paziente diabetico con complicanza oculare, garantendo sia l'approfondimento diagnostico sia le cure. Occorre che le strutture che si occupano dell'attività di *screening* e quelle deputate alla terapia delle complicanze oculari siano funzionalmente integrate tra di loro, e che tale collaborazione sia formalizzata.

[A]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi

■ La presa in carico del paziente diabetico con complicanza oculare prevede il coinvolgimento di medici specialisti in oculistica e diabetologia

Il percorso diagnostico terapeutico rivolto al paziente diabetico con complicanza oculare, al fine di garantire una visione complessiva del bisogno di salute, dovrebbe essere realizzato dove siano presenti le seguenti condizioni:

- Coesistenza di un Servizio ospedaliero e/o territoriale e/o UO di Diabetologia e una U.O. di Oculistica (si specifica in questa sede come non sia necessaria la presenza di una U.O. vera e propria, ma con tale accezione si intende una qualsiasi struttura o servizio ospedaliero o territoriale, che però implicino la presenza di uno specialista diabetologo e di uno specialista oculista).
- Presenza di una formale collaborazione tra lo specialista diabetologo e lo specialista oculista o servizi e/o Unità Operative presenti in strutture diverse, confermando il percorso di presa in carico integrato.

[B]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi ANMDO e LIUC, *Survey* "Questionario conoscitivo sull'integrazione assistenziale", anno 2017

■ Predisposizione di un protocollo univoco in riferimento alle prestazioni oftalmologiche di approfondimento diagnostico

Sussiste l'esigenza di predisporre un protocollo univoco e chiaro in riferimento alle possibili prestazioni da erogare al paziente diabetico che necessita di esami oftalmologici più approfonditi, attività rilevante per una corretta ed equa allocazione delle risorse e accessibilità alle cure, nonché per rendere tali strategie costo-efficaci. Le UU.OO. di oculistica dovrebbero erogare almeno una visita oculistica completa, comprensiva di misurazione della pressione oculare, esame biomicroscopico ed esame in midriasi del segmento posteriore, nonché prestazioni quali tomografia oculare a luce coerente e fluorangiografia.

[C]

Riferimenti

ANMDO e LIUC, *Survey* “Questionario conoscitivo sull’integrazione assistenziale”, anno 2017

■ La rilevazione della soddisfazione del paziente

È auspicabile la strutturazione di un sistema di rilevazione della soddisfazione del paziente specificamente dedicato sia al percorso di *screening* sia alla presa in carico della complicanza oculare, al fine di definire il grado della qualità percepita nell’ottica di costruire un punto di partenza per il miglioramento dei singoli servizi offerti.

[A]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi Direttiva del Ministro della Funzione Pubblica sulla Rilevazione della qualità percepita dai cittadini del 24 marzo 2004 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale N. 80 del 5 Aprile 2004

4. IL TRATTAMENTO DELLA COMPLICANZA

■ L’ambulatorio dedicato alle complicanze oculari del diabete

Si ravvisa la necessità di creare delle “corsie di presa in carico privilegiate” per i pazienti diabetici, attraverso la presenza di un’agenda dedicata a questa attività. Si ritiene opportuna la programmazione di accessi riservati a questa categoria di pazienti, con una programmazione adeguata alla dimensione complessiva della popolazione trattata. L’ambulatorio deve essere previsto come attività istituzionale. La presa in carico deve ottimizzare i percorsi dell’utente, garantendo il minor numero possibile di accessi.

[C]

Riferimenti

ANMDO e LIUC, *Survey* “Questionario conoscitivo sull’integrazione assistenziale”, anno 2017

■ La gestione del programma terapeutico

Deve essere garantita una corretta erogazione dell’intero programma terapeutico. A tal fine è necessaria la disponibilità di una agenda dedicata per il *follow-up*, gestita dal *case manager*.

La corretta erogazione del programma terapeutico permette di ottimizzare l’efficacia del trattamento. La presa in carica della gestione dell’intero programma da parte dei *case manager* favorisce la *compliance* del paziente e porta a una maggiore probabilità di successo, minori procedure diagnostiche, minori ospedalizzazioni, minor rischio di cecità.

[B]

Riferimenti

Linee-guida per lo *screening*, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 a cura del Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi

ANMDO e LIUC, *Survey* “Questionario conoscitivo sull’integrazione assistenziale”, anno 2017

■ La definizione dei setting di esecuzione dell’iniezione intravitreale

L’esecuzione delle prestazioni di iniezione intravitreale può avvenire in sala operatoria o in modalità/*setting* alternativi (e.g. ambulatorio chirurgico sterile), che permettano di ottimizzare le risorse e ridurre tanto i tempi di esecuzione della prestazione quanto

i tempi di attesa. I *setting* di esecuzione delle procedure intravitreali devono rispettare almeno i seguenti requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi.

Requisiti strutturali
Presenza di spazio/locale adeguato, di almeno 16 m ² per l'esecuzione della procedura chirurgica
Presenza di un'area dedicata alla sosta e alla sorveglianza del paziente a seguito della procedura chirurgica, una area dedicata alla preparazione dei chirurghi e del personale, dotato di lavabo, nonché una area per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico
Superficie dei pavimenti facilmente lavabile e disinfettabile
Pareti lavabili e disinfettabili fino ad una altezza di 2 metri
Requisiti impiantistici
Condizionamento ambientale
Presenza di vuoto e ossigeno
Requisiti tecnologici
Lettino/poltrona tecnica idonea alla procedura erogata
Lampada scialitica
Aspiratore chirurgica
Apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali, idonee alla procedura erogata
Requisiti organizzativi
Indicazione delle giornate e gli orari di attività dell'ambulatorio
Durante l'orario di funzionamento, il locale adibito ad attività di chirurgia ambulatoriale non può essere utilizzato per altre attività
Presenza di un elenco delle prestazioni che vengono erogate presso l'ambulatorio, validato dal direttore sanitario/direttore medico di presidio/struttura
Durante lo svolgimento della attività ambulatoriale è prevista la presenza costante di almeno un medico, con specializzazione in chirurgia generale/specialistica indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio
Coinvolgimento o la presenza, all'interno della struttura, di un medico anestesista
Esistenza di una procedura per un eventuale sollecito trasferimento dei pazienti in struttura di ricovero nel caso di insorgenza di complicazioni.

[B]

Riferimenti

Tabandeh H, Boscia F, Sborgia A, Ciraci L, Dayani P, Mariotti C, Furino C, Flynn HW Jr. Endophthalmitis associated with intravitreal injections: office-based setting and operating room setting. *Retina*, 2014 Jan; 34(1):18-23

Decreto n. 97 del 8 agosto 2017 di Regione Veneto

DGR 327 del 2004 di Regione Emilia Romagna

■ Esplicitazione del programma terapeutico

È auspicabile l'esplicitazione del programma terapeutico al fine di stabilire l'alleanza terapeutica con il paziente e la sua corretta informazione.

Nel caso di utilizzo di farmaci intravitreali, è auspicabile l'esplicitazione di protocolli di utilizzo, in un'ottica di ottimizzazione dell'efficacia clinica e dell'impatto economico/organizzativo correlato al trattamento dei pazienti affetti da complicanza oculare del diabete.

[C]

Riferimenti

ANMDO e LIUC, *Survey* "Questionario conoscitivo sull'integrazione assistenziale", anno 2017

Ferrario L, Foglia E, Bandello F, et al. A Multi-Criteria Decision Analysis Approach within The Diabetic Macular Edema Field: The Experience of 3 Italian Regions. *Value Health*. 2016; 19(7): A573

Ottimizzazione ed efficientamento del percorso di cura del paziente Diabetico con complicanze Oculari

Progetto DOMINO

Screening

Requisiti richiesti per l'attivazione di un programma di screening

- Definizione delle periodicità e dei responsabili dell'esecuzione del test di screening, nonché delle modalità di arruolamento e di richiamo dei pazienti diabetici che necessitano un monitoraggio per complicanza oculare [B]

L'attivazione del programma di screening: specialisti e strutture

- Costruzione di una rete di esperienze e di competenze, definendo in maniera accurata le attività in capo a ciascuno dei seguenti professionisti: specialista diabetologo, specialista oculista, MMG, servizio di prevenzione e pediatria di libera scelta
- Screening garantito il più possibile a livello territoriale [B]

L'arruolamento in fase precoce della patologia

- Arruolamento dei soggetti a rischio di sviluppo della complicanza oculare, in modo tale da individuare i soggetti nelle fasi sempre più precoci della patologia [A]

L'esecuzione del test di screening

- Definizione dello standard per il test di screening e della competenza professionale necessaria all'esecuzione
- L'esecuzione del test di screening deve essere effettuato da personale accreditato, in accordo con le Società Scientifiche di Oculistica
- La metodica maggiormente utilizzata nei programmi di screening risulta essere la retinografia non miografica a 2-3 campi [A]

Addetti all'esecuzione del test di screening

- L'esecuzione del test di screening, da parte di professionisti sanitari addestrati, va valutata in funzione non solo dell'assorbimento di risorse, ma anche dell'ottimizzazione del percorso di screening in generale
- L'interpretazione diagnostica del test di screening deve essere effettuata solamente dallo specialista oculista [B]

Organizzazione del richiamo al programma di screening

- Focus su coloro che hanno aderito al percorso, ma necessitano di un monitoraggio nel tempo e su coloro che sono risultati non rispondenti alla prima chiamata [A]

Presenza in carico

La strutturazione di un percorso di presa in carico formalizzato

- Implementazione di un percorso strutturato, privilegiato e protetto per la completa presa in carico del paziente diabetico con complicanza oculare, garantendo sia l'approfondimento diagnostico sia le cure
- Integrazione funzionale e formalizzazione della collaborazione tra le strutture che si occupano dell'attività di screening e quelle deputate alla terapia delle complicanze oculari [A]

Sistemi informativi di supporto ai programmi

- Presenza o lo sviluppo di sistemi informativi negli programmi di screening di massa, quali i) anagrafe, ii) software di gestione (cartelle, agende, etc...), iii) telefermata

di screening e alla presa in carico
 regionali, per favorire l'implementazione di
 (grafica, ii) sistemi a supporto del case
 gestione [B]

La presa in carico del paziente diabetico con complicanza oculare prevede il coinvolgimento di medici specialisti in oculistica e diabetologia

- Coesistenza di un Servizio ospedaliero e/o territoriale e/o UO di Diabetologia e una U.O. di Oculistica
- Presenza di una formale collaborazione tra lo specialista diabetologo e lo specialista oculista o servizi e/o Unità Operative [B]

Predisposizione di un protocollo univoco in riferimento alle prestazioni oftalmologiche di approfondimento diagnostico

- Predisposizione di un protocollo univoco e chiaro in riferimento alle possibili prestazioni da erogare al paziente diabetico che necessita di esami oftalmologici più approfonditi (erogazione di almeno una visita oculistica completa, comprensiva di misurazione della pressione oculare, esame biomicroscopico ed esame in midriasi del segmento posteriore, nonché prestazioni quali tomografia oculare a luce coerente e fluorangiografia) [C]

La rilevazione della soddisfazione del paziente

- Auspicabile e da perseguire la strutturazione un sistema di rilevazione della soddisfazione del paziente specificamente dedicato sia al percorso di screening sia alla presa in carico della complicanza oculare [A]

Il trattamento della complicanza

L'ambulatorio dedicato alle complicanze oculari del diabete

- Auspicabile la creazione di "corsie di presa in carico privilegiate" per i pazienti diabetici, attraverso la presenza di un'agenda dedicata a questa attività, attraverso la creazione di un ambulatorio che deve essere previsto come attività istituzionale [C]

La gestione del programma terapeutico

- Corretta erogazione dell'intero programma terapeutico
- Disponibilità di una agenda dedicata per il follow-up, gestita dal case manager [B]

La definizione del setting di esecuzione dell'iniezione intravitteale

- Possibilità di eseguire l'esecuzione delle prestazioni di iniezione intravitteale in sala operatoria o in modalità/setting alternativi (e.g. ambulatorio chirurgico sterile), che permettano di ottimizzare le risorse e ridurre tanto i tempi di esecuzione della prestazione quanto i tempi di attesa [B]

Explicitazione del programma terapeutico

- Explicitazione del programma terapeutico adeguato
- In caso di utilizzo di farmaci intravitteali, explicitazione di protocolli di utilizzo [C]

Si palesa la necessità di monitorare le buone prassi e l'adeguatezza del percorso attraverso definizione e misurazione di appositi indicatori

La regia del percorso da un punto di vista
 capo alla L
 Il percorso in tutte le sue fasi richiede un
 Ruolo attivo della Direzione Aziendale e

PROPOSTA DI UN SET DI INDICATORI DI MONITORAGGIO

A fronte delle indicazioni sopra illustrate, si suggerisce la stesura di una serie di indicatori di esito e processo che supportino il monitoraggio delle buone prassi organiz-

zative e cliniche. Nello specifico è stato sviluppato un primo set di indicatori, esplicitati secondo la modalità di *breakdown* di seguito proposta.

Nome dell'indicatore	Livello di misurazione	Tipo di indicatore	Razionale (cosa misuriamo)	Espressione	Target
Esplicitare la denominazione dell'indicatore	Se obiettivo aziendale, di Unità Operativa o individuale	Se indicatore di risultato, di output o processo, organizzativo, etc...	Cosa misura l'indicatore?	Formula di calcolo (dettaglio numeratore e denominatore)	Valore a tendere in un specifico orizzonte temporale

Si suggeriscono alcuni indicatori aziendali di particolare rilievo.

Naturalmente potranno essere sviluppati ulteriori indicatori in particolare in merito a presa in carico e completezza del percorso diagno-

stico e terapeutico che valutino ad esempio i tempi di attesa tra diagnosi e terapia, il numero di sedute per trattamento rispetto a obiettivi previsti da Linee Guida e la percentuale di aderenza e di dropout alle terapie.

INDICATORE 1

Nome dell'indicatore	Tipo di indicatore	Razionale (cosa misuriamo)	Espressione	Obiettivo annuale
% di pazienti eleggibili che viene invitata allo <i>screening</i> .	<i>Output</i> o processo	Fare in modo che, una volta individuata la popolazione eleggibile, questa venga invitata ad eseguire lo <i>screening</i> .	Numeratore: numero di individui appartenenti alla popolazione eleggibile cui viene offerto un appuntamento allo <i>screening</i> routinario per RD. Denominatore: numero di individui appartenenti alla popolazione eleggibile per il test di <i>screening</i> .	Accettabile: >90% Ottimale: >95%

La popolazione eleggibile per l'esecuzione dello *screening* routinario per RD è rappresentata dal totale dei pazienti con diagnosi di diabete di tipo 1 o 2 senza diagnosi di complicanza oculare, in carico all'or-

ganismo assistenziale (da definire sulla base dell'*asset* assistenziale preso in considerazione: Centro di diabetologia, MMG, Ambulatorio specialistico, SSN, distretto, etc...)

INDICATORE 2

Nome dell'indicatore	Tipo di indicatore	Razionale (cosa misuriamo)	Espressione	Obiettivo a 6 mesi
% di individui con diabete di nuova diagnosi cui viene garantito un primo test di screening entro 6 mesi rispetto alla data in cui il provider dello screening riceve comunicazione della nuova diagnosi.	Output o processo	Frequentemente la diagnosi di diabete viene effettuata dopo diversi anni di patologia. Pertanto è essenziale che il paziente venga screenato prima possibile per escludere la presenza di RD.	Numeratore: numero di individui con diabete di nuova diagnosi cui viene offerto un primo appuntamento per l'effettuazione del <i>test</i> di <i>screening</i> per la RD entro i primi 6 mesi rispetto alla data in cui al <i>provider</i> dello <i>screening</i> viene notificata la nuova diagnosi. Denominatore: numero di individui con nuova diagnosi di diabete durante il periodo di riferimento.	Accettabile: >90% Ottimale: >95%

INDICATORE 3

Nome dell'indicatore	Tipo di indicatore	Razionale (cosa misuriamo)	Espressione	Obiettivo annuale
% di soggetti invitati allo <i>screening</i> che eseguono il <i>test</i> .	Output o processo	Questo indicatore fornisce una stima dell'accettabilità del test di <i>screening</i> da parte della popolazione eleggibile. Una bassa partecipazione può essere dovuta al fatto che gli individui con diabete preferiscano non sottoporsi allo <i>screening</i> , non capiscano l'importanza del <i>test</i> , scordino l'appuntamento o non siano in grado di raggiungere facilmente il servizio di <i>screening</i> .	Numeratore: numero di soggetti invitati allo <i>screening</i> che si presentano all'appuntamento per eseguire il <i>test</i> . Denominatore: numero di individui invitati al <i>test</i> di <i>screening</i> nel periodo di riferimento.	40% il primo anno Dopo 5 anni Accettabile: >75% Ottimale: >85%

INDICATORE 3

Nome dell'indicatore	Tipo di indicatore	Razionale (cosa misuriamo)	Espressione	Obiettivo annuale
Proporzione di individui con un <i>grading</i> finale al termine dell'appuntamento per il <i>test</i> di <i>screening</i> .	Output o processo	Una bassa proporzione di <i>test</i> di <i>screening</i> che portano ad un <i>grading</i> della retinopatia diabetica può indicare un problema negli strumenti impiegati, nel processo di stadiazione, o nel personale impiegato nell'esecuzione del <i>test</i> . Può altresì dipendere dalla coesistenza di altre patologie oculari. Qualora la causa di una bassa performance venga individuata nel personale, può rendersi necessario un intervento di addestramento/formazione	Numeratore: numero di individui con un <i>grading</i> finale al termine dell'appuntamento per il <i>test</i> di <i>screening</i> nel periodo di riferimento Denominatore: numero di individui che si sono presentati alla visita di <i>screening</i> nel periodo di riferimento.	>96-98%

INDICATORE 5

Nome dell'indicatore	Tipo di indicatore	Razionale (cosa misuriamo)	Espressione	Obiettivo
Tempo intercorso tra l'esecuzione del <i>test</i> di <i>screening</i> e l'effettuazione della visita oculistica presso il servizio di riferimento.	Output o processo	E' importante che i pazienti con diabete con RD, che può portare ad una perdita del <i>visus</i> , vengano presi in carico dal servizio di oculistica di riferimento in tempi rapidi. Questo rappresenta il primo <i>step</i> del percorso di presa in carico. I casi urgenti devono essere presi in carico entro 2 settimane.	Casi urgenti Numeratore: numero di visite oculistiche effettuate entro 6 settimane dal <i>test</i> di <i>screening</i> . Denominatore: numero di casi urgenti (<i>grading</i> pari a R3M0, R3M1 nell'occhio peggiore), con almeno un <i>test</i> di <i>screening</i> effettuato nel periodo di riferimento. Casi routinari Numeratore: numero di visite oculistiche effettuate entro 13 settimane dal <i>test</i> di <i>screening</i> Denominatore: numero di casi routinari (<i>grading</i> pari a R2M1 o R1M1 nell'occhio peggiore), con un <i>test</i> di <i>screening</i> eseguito nel periodo di riferimento.	Casi urgenti Accettabile: >80% in 6 settimane. Casi routinari Accettabile: >70% in 13 settimane Ottimale >95% in 13 settimane

BIBLIOGRAFIA

1. S. Wild, G. Roglic, A. Green, R. Sicree, and H. King, "Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030," *Diabetes Care*, vol. 27, no. 5, pp. 1047-1053, 2004.
2. Associazione Medici Diabetologi, "Annali AMD," http://www.aemmedi.it/pages/annali_amd/.
3. Associazione Medici Diabetologi and Società Italiana di Diabetologia, *Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2016*, AMD-SID, Rome, Italy, 2016, <http://www.standarditaliani.it/home.php>.
4. J. W. Y. Yau, S. L. Rogers, R. Kawasaki et al., "Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy," *Diabetes Care*, vol. 35, no. 3, pp. 556-564, 2012.
5. R. Williams, M. Airey, H. Baxter, J. Forrester, T. Kennedy-Martin, and A. Girach, "Epidemiology of diabetic retinopathy and macular oedema: a systematic review," *Eye*, vol. 18, no. 10, pp. 963-983, 2004.
6. G. De Berardis, A. D'Etto, G. Graziano et al., "The burden of hospitalization related to diabetes mellitus: a population-based study," *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, vol. 22, no. 7, pp. 605-612, 2012.
7. O. Disoteco, F. Grimaldi, E. Papini et al., "State-of-the-art review on diabetes care in Italy," *Annals of Global Health*, vol. 81, no. 6, pp. 803-813, 2015.
8. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for diabetic macular edema: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. *Arch Ophthalmol* 1985; 103: 1796-806.
9. Wang JK, Huang TL, Su PY, Chang PY. An updated review of long-term outcomes from randomized controlled trials in approved pharmaceuticals for diabetic macular edema. *Eye Sci* 2015; 30: 176-83.
10. T. Peto and C. Tadros, "Screening for diabetic retinopathy and diabetic macular edema in the United Kingdom," *Current Diabetes Reports*, vol. 12, no. 4, pp. 338-345, 2012.
11. C. S. Arun, A. Al-Bermani, K. Stannard, and R. Taylor, "Long-term impact of retinal screening on significant diabetes-related visual impairment in the working age population," *Diabetic Medicine*, vol. 26, no. 5, pp. 488-492, 2009.
12. Wang LZ, Cheung CY, Tapp RJ, et al. Availability and variability in guidelines on diabetic retinopathy screening in Asian countries. *Br J Ophthalmol* 2017 March 14
13. Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia, 2015, <http://docplayer.it/4760396-Linee-guida-per-lo-screening-la-diagnostica-e-il-trattamento-della-retinopatia-diabetica-in-italia.html>.
14. AnAlisi prospettica degli indicatori di qualità dell'Assistenza del diabetico in Italia (2004-2011) Gruppo Annali Associazione Medici Diabetologi. <http://aemmedi.it/files/ANNALI-AMD/2012/Annali%202012.pdf>
15. Diabetes care and research in Europe (1990) The Saint Vincent declaration. *Diabet Med* 7:360
16. Iceland (2015) <http://www.idf.org/membership/eur/iceland>. Accessed 03 Feb 1017
17. Facts and Stats (2016) https://www.diabetes.org.uk/Documents/Position%20statements/DiabetesUK_Facts_Stats_Oct16.pdf. Accessed 03 Feb 2017
18. Boyer D., Yonn Y., Belfort R., Bandello F., Maturi R., Augustin A., Li X., Cui H., Hashad Y., Whitcup S., for the Ozurdex MEAD Study Group, Three-Year, Randomized, Sham-Controlled Trial of Dexamethasone Intravitreal Implant in Patients with Diabetic Macular Edema. *American Academy of Ophthalmology*, 2014: 1904 - 1914.
19. Branley T, Peeples P, Walt JG, et al. Impact of vision loss on costs and outcomes in medicare beneficiaries with glaucoma. *Arch Ophthalmol* 2008;126:849-56
20. Chasan JE, Delaune B, Maa AY, Lynch MG, Effect of a tele-retinal screening program on eye care use and resources, *JAMA Ophthalmol*. 2014 Sep;132(9):1045-51.
21. Fathy C, Patel S, Sternberg P Jr, Kohanim S., Disparities in Adherence to Screening Guidelines for Diabetic Retinopathy in the United States: A Comprehensive Review and Guide for Future Directions., *Semin Ophthalmol*. 2016 Apr 26
22. Ferrario L, Foglia E, Bandello F, et al. A Multi-Criteria Decision Analysis Approach within The Diabetic Macular Edema Field: The Experience of 3 Italian Regions. *Value Health*. 2016; 19(7): A573
23. Ferrario L, Foglia E, Bandello F, et al. HTA & MCDA In The Treatment of Macular Edema. *Value Health*. 2017; 20(9): A810
24. Ferrario L, Foglia E, Bandello F, et al. Treatment of macular edema: what's new? Evidence from an hta study comparing ranibizumab and dexamethasone implant. *Value Health*. 2015;18(7):A428-9
25. Foglia E, Ferrario L, Bandello F., et al. Diabetic macular edema, innovative technologies and economic impact: New opportunities for the Lombardy Region healthcare system? *Acta Ophthalmologica*. 2017
26. Kim SW, Kang GW., Cost-Utility Analysis of Screening Strategies for Diabetic Retinopathy in Korea., *J Korean Med Sci*. 2015;30(12):1723-32.
27. Korobelnik J., Do D., Erfurth U., Boyer D., Holz F., Heier J., Mridha E., Kaiser P., Terasaki H., Marcus D., Nguyen Q., Jaffe G., Slakter J., Simader C., Soo Y., Schemm T., Yancopoulos G., Stahl N., Vitti R., Berliner A., Zeit O., Metz C., Brown D., Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 2014: 1-8.

28. Li Z, Wu C, Olayiwola JN, et al, *Telemedicine-based digital retinal imaging vs standard ophthalmologic evaluation for the assessment of diabetic retinopathy*, *Conn Med.* 2012;76(2):85-90.
29. Mitchell P, Bandello F., Schmidt-Erfurth U., Lang G., Massin P., Schlingemann R., Sutter F., Simader C., Burian G., Gerstner O., Weichselberger A., on behalf of the RESTORE study group, *The RESTORE Study Ranibizumab Monotherapy or Combined with Laser versus Laser Monotherapy for Diabetic Macular Edema*. *American Academy of Ophthalmology* 2011; 615-625.
30. Scotland G, McKeigue S, Philip P, et al., *Modelling the cost-effectiveness of adopting risk-stratified approaches to extended screening intervals in the national diabetic retinopathy screening programme in Scotland*, *Diabet Med.* 2016 Apr 4.
31. Sreelatha OK, Ramesh SV., *Teleophthalmology: improving patient outcomes?*, *Clin Ophthalmol.* 2016;10:10:285-95.
32. Tsui I, Havunjian MA, Davis JA, Giaconi JA *Snapshot of Teleretinal Screening for Diabetic Retinopathy at the West Los Angeles Medical Center*, *Telemed J E Health.* 2016 Mar 17.
33. Documento di consenso. *Management of Retinal Vein Occlusion*. *Ophthalmologica* 2011;226:4–28. Disponibile sul sito web: <http://www.karger.com/Article/Pdf/327391>
34. Documento di Consenso: *Gestione di Pazienti con diagnosi di Occlusione Venosa Retinica*. Istituto San Raffaele e IRCCS Fondazione G.B. Bietti (disponibile sul sito web: http://sab.it/images/consenso_rvo.pdf).
35. Fathy C, Patel S, Sternberg P Jr, Kohanim S., *Disparities in Adherence to Screening Guidelines for Diabetic Retinopathy in the United States: A Comprehensive Review and Guide for Future Directions.*, *Semin Ophthalmol.* 2016 Apr 26
36. Fine SL. *Photodynamic therapy with verteporfin is effective for selected patients with neovascular age-related macular degeneration*. *Arch Ophthalmol* 1999; 117: 1400-2
37. Gomez-Ulla F, Fernandez MI, Gonzales F, Rey P, Rodriguez M, Rodriguez-Cid MJ et al. *Digital retinal images and teleophthalmology for detecting and grading diabetic retinopathy*. *Diabetes Care* 2002;25:1384-9.
38. Invernizzi A, Bevilacqua MT, Cozzi M, Bianchi C, Pagani A, Cigada M, Staurenghi G. *Diabetic retinopathy screening: the first telemedical approach in an Italian hospital*. *Eur J Ophthalmol.* 2016 Jun 10;26(4):369-74
39. Khan T, Bertram MY, Jina R, et al., *Preventing diabetes blindness: cost effectiveness of a screening-programme using digital non-mydriatic fundus photography for diabetic retinopathy in a primary health care setting in South Africa*, *Diabetes Res ClinPract.* 2013;101(2):170-6.
40. Porta M, Taulaigo AV, Orsello A. *Ruolo del diabetologo alla luce delle nuove linee guida per la retinopatia diabetica*. *G ItDiabetoMetab* 2014;34:64-71
41. Porta M, Tomalino MG, Santoro F, Ghigo LD, Cairo M, Aimone M et al. *Diabetic retinopathy as a cause of blindness in the province of Turin, North-West Italy, in 1967-1991*. *DiabeticMedicine* 1995;12:355-61.
42. Sabate E. *Adherence to long term therapies: evidence for action*. Geneva, WHO, 2003. Disponibile al sito web: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>.
43. Schoenfeld ER, Greene JM, Wu SY, Leske MC. *Patterns of adherence to diabetes vision care guidelines: baseline findings from the Diabetic Retinopathy Awareness Program*. *Ophthalmology*, 2001;108; 563–571
44. Scotland G, McKeigue S, Philip P, et al., *Modelling the cost-effectiveness of adopting risk-stratified approaches to extended screening intervals in the national diabetic retinopathy screening programme in Scotland*, *Diabet Med.* 2016 Apr 4.
45. Sundling V, Gulbrandsen P, Jervell J, Straand J. *Care of vision and ocular health in diabetic members of a national diabetes organization: a cross-sectional study*. *BMC Health Serv Res*, 2008; 8:159
46. Tabandeh H, Boscia F, Sborgia A, Ciraci L, Dayani P, Mariotti C, Furino C, Flynn HW Jr. *Endophthalmitis associated with intravitreal injections: office-based setting and operating room setting*. *Retina.* 2014 Jan;34(1):18-23
47. Temporelli PL, Filippi A. *La continuità assistenziale e terapeutica nei pazienti dopo infarto miocardico*. *Rivista della Società Italiana di Medicina Generale* 2010; 4: 35-40.
48. Tsui I, Havunjian MA, Davis JA, Giaconi JA *Snapshot of Teleretinal Screening for Diabetic Retinopathy at the West Los Angeles Medical Center*, *Telemed J E Health.* 2016 Mar 17.
49. van Eijk KN, Blom JW, Gussekloo J, Polak BC, Groeneveld Y. *Diabetic retinopathy screening in patients with diabetes mellitus in primary care: Incentives and barriers to screening attendance*. *Diabetes Res ClinPract.* 2012; 6(1):10-6.
50. Vijan S, Hofer TP, Hayward RA. *Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus*. *JAMA* 2000;283:889-96.
51. Younis N, Broadbent DM, James M, Harding SP, Vora JP. *Current status of screening for diabetic retinopathy in the UK*. *Diabetes Med.* 2002; 19 (Suppl. 4); 44–4
52. *Interim quality standards and performance objectives for Diabetic Eye Screening Programmes pending a full standards review Version 1.11/ 22 August 2014*

APPENDICE

43° CONGRESSO ANMDO

- ore 11:00 - 13:00 **PROGETTO ANMDO:**
Il Progetto DOMINO: modelli gestionali e organizzativi di best practice per il percorso di cura del paziente diabetico con complicanze oculari
Moderatori: Francesco Maria BANDELLO, Maria Teresa CUPPONE
- 11:30 - 11:45 **Presentazione del progetto DOMINO e proposte di gestione organizzativa**
Francesco BISETTO
- 11:45 - 12:00 **Implicazioni economico-organizzative nel percorso di cura del paziente diabetico con complicanza oculare**
Emanuele PORAZZI
- 12:00 - 13:00 Interventi preordinati:
Teresio AVITABILE
Claudio CRICELLI
Massimo PORTA
Francesca PELLICANO
- 13:15 - 13:30 Discussione
- 13:30 Conclusioni: **Nicolò ORRÙ**

TERESIO AVITABILE

Professore Ordinario di Oftalmologia AOU Policlinico Vittorio Emanuele (CT)

E' necessario ridisegnare il percorso di cura dedicato al paziente diabetico con complicanze oculari. Si tratta di un processo multidisciplinare che non può essere pensato senza coinvolgere i direttori sanitari; trattandosi di un percorso integrato fra molteplici aree specialistiche, il ruolo della direzione sanitaria è cruciale e l'informatica è l'altro partner irrinunciabile, con i programmi informativi di supporto per lo screening. Oggi circa il 10% dei pazienti affetti da diabete è interessato da problematiche inerenti la vista. È necessaria quindi una nuova consapevolezza per i pazienti e serve costruire un nuovo approccio strutturato e multidisciplinare, che deve essere garantito a livello territoriale. Questo modello deve sfruttare l'informatica sia per lo screening che per la presa in carico del paziente diabetico affetto da retinopatia. Per i programmi di screening è necessario definire delle periodicità e delle figure responsabili che eseguano i test. È importante intervenire

nella fase precoce della malattia e non in quella tardiva. Da un lato gli addetti alle fase di screening devono essere professionisti specificamente addestrati, mentre dall'altra l'interpretazione dei dati va effettuata dagli specialisti attraverso un network informatico efficiente. In questo senso deve essere creata una rete che colleghi i dati dello screening con i reparti che si occupano di complicanze oculari. E' necessario altresì istituire un percorso di presa in carico del paziente: e qui diventa fondamentale il ruolo dei direttori sanitari. Nella presa in carico del paziente sono coinvolti gli specialisti come diabetologi e oculisti che devono fare squadra, in un'ottica di approccio multidisciplinare alla patologia. È un passaggio obbligato per diminuire gli accessi all'ospedale e agli ambulatori del paziente diabetico che abbia anche complicanze oculari. Il percorso strutturato riduce i tempi di presa in carico e questo rappresenta un valore chiave per la

migliore gestione del paziente. Il ruolo delle direzioni sanitarie è strategico nell'organizzare ambulatori dedicati che accompagnino il paziente, creando una corsia integrata di presa in carico dei pazienti, e un'agenda dedicata. La scienza ha fatto passi da gigante per affrontare

questa complicanza ma è necessario fornirsi di sale dove operare, di sistemi di prenotazione. Parliamo di un percorso multidisciplinare adeguato, innovativo, attuale. E che miri - non dimentichiamolo - all'aumento della qualità delle prestazioni sanitarie erogate

CLAUDIO CRICELLI

Medico - Presidente SIMG

Negli ultimi 3 anni è stato realizzato un progetto pilota per la diagnosi precoce delle complicanze oculari del diabete da parte della SIMG, in particolare la sezione di La Spezia e in Toscana, dove il progetto è stato anche condiviso con l'assessore alla Sanità. Qui grazie a retinografi, al contributo della clinica oculistica del Careggi (con il prof. Rizzo e il prof. Luigini), è stato sperimentato un approccio ampio alla diagnosi della retinopatia, inserendo proprio l'uso del retinografo. Diversi medici delle sezioni di La Spezia e Firenze hanno quindi avuto la possibilità di familiarizzare con l'uso dello strumento. Tra gli obiettivi vi era anche quello di selezionare dei soggetti che avessero avuto diagnosi di diabete precoce, grazie anche al sostegno del

SSN nella ricerca degli stessi.

Il progetto si è rivelato vincente, ma nessun soggetto ha poi voluto sostenerlo: conosciamo bene purtroppo lo stato di avanzamento della patologia diabetica dei pazienti quando approcciano alla diagnosi della retinopatia, e so bene che purtroppo lo fanno sempre in età avanzata.

Questo progetto è stato portato in evidenza in diversi congressi, ed è stato anche discusso dal ministro della salute, l'onorevole ministro Lorenzin.

La SIMG è assolutamente disponibile al dialogo e all'approfondimento.

Crediamo nel lavoro di tecnologia, strumenti e iniziative. Questa testimonianza è per aprire il dialogo a tutti i soggetti possibili.

MASSIMO PORTA

Professore Ordinario, Università degli studi di Torino

Alcuni accenni alla storia della retinopatia diabetica: nel 1989 a Saint-Vincent si tenne un incontro organizzato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità a cui parteciparono i ministeri della Salute degli stati europei di allora, le associazioni dei diabetici e le associazioni professionali. Dal confronto uscirono le prime raccomandazioni sul tema mirate a ridurre di 1/3 la cecità dovuta al diabete nei 5 anni successivi.

L'anno dopo a Londra si incontrarono i rappresentanti delle Società Oftalmologiche e Diabetologiche europee. Come risultato vennero elaborate ulteriori raccomandazioni che diventarono le prime linee guida per questo tipo di complicanza patologica. La retinopatia diabetica è un problema sanitario importante. Oggi abbiamo terapie efficaci e nel momento in cui ci accorgiamo grazie allo

screening siamo in grado di intervenire. Le procedure di screening hanno un peso rilevante sul tema del costo/efficacia, come messo in evidenza dalla ricerca della Università LIUC*.

Lo studio epidemiologico del 1995 mostra come la retinopatia diabetica nella provincia di Torino fosse la seconda causa di cecità, un valore confermato negli studi successivi del 2010/2011. Una situazione destinata a peggiorare. Lo dicono i dati statunitensi: nel 2050 saranno 3,5 milioni gli americani affette da retinopatia a rischio della vista.

Esistono diverse tipologie (più o meno gravi) della retinopatia. Il paziente affetto da retinopatia lieve non si accorge di nulla. È questo un problema da considerare. Ecco perché resta importante scoprire le retinopatie quando ancora si presentano in forma lieve perché permetto-

no di intervenire in tempo. Da un altro studio effettuato sempre in quegli anni sulla regione Piemonte risultava che allora lo screening della retina costava 50 mila delle vecchie lire contro i 30 milioni all'anno di sussidi per i non vedenti. Facendo i conti sulla popolazione affetta dalla complicità oculare causata dal diabete risultava che con 1 milione di spesa sullo screening se ne risparmiavano 30 all'anno per i sussidi. Il dato dimostrava già a quei tempi la valenza costo/efficace dello screening della retinopatia diabetica. Alcuni cenni sulla esperienza del centro dedicato presso Le Molinette di Torino che conta sull'integrazione tra le diverse professioni, dagli oculisti ai diabetologi, dagli infermieri agli educatori sanitari. Nel 1998 grazie alla direzione sanitaria dell'ospedale e ai fondi libero professionali si è riusciti a organizzare questo centro specificamente destinato al trattamento della retinopatia diabetica.

Nel 2000 sono stati introdotti i retinografi digitali e dal 2001 anche la cartella clinica informatizzata. Le fotografie digitali vengono repertate dal diabetologo. Tra gli obiettivi del centro: prevenire la cecità, sviluppare un modello di assistenza, addestrare personale infermieristico e tecnico. Su 8 regioni e 15 milioni di popolazione, solo il 10% nel 2010 risulta aver fatto un controllo agli occhi. quattro an-

ni dopo la percentuale è salita solo all'11%. A che punto sono gli altri Paesi? L'Inghilterra possiede un piano a livello nazionale. Attraverso una rete di 80 centri di screening riesce a coprire l'83% della popolazione coinvolta cioè 2 milioni di persone sottoposte a screening. Il risultato finale è che in Gran Bretagna, la retinopatia diabetica non è più la prima causa di cecità. In Italia è stato promosso un programma pilota concluso l'anno scorso che ha visto la creazione di una rete di centri da tutta Italia in grado di reclutare più di 20 mila pazienti con un risultato interessante almeno dal punto di vista del processo. Uno sguardo anche alle tecnologie come partner essenziale alla problematica oggetto del convegno: l'elettronica può dare una mano nell'analisi e nella gestione delle immagini invitando quelle più evidenti alla refertazione da parte dello specialista. Utilizzare dove si può la tecnologia fa risparmiare risorse. La presente relazione contiene le raccomandazioni circa le responsabilità sullo screening che fanno capo a tutti i medici coinvolti chiamati a cooperare tra loro in un sistema integrato con le strutture più vicine. La condivisione dei referti tra le diverse professioni coinvolte è fondamentale. Importante è considerare anche un sistema di recall al paziente che spesso non si presenta agli appuntamenti successivi.

DOTTORESSA PELLICANO

Medico del Servizio di Diabetologia Ravenna

L'obiettivo principale da perseguire è quello di uniformare tutti processi e gli aspetti che riguardano la cura del paziente diabetico in generale. Cito alcuni dati relativi alle ASL dell'Emilia Romagna che registrano un aumento atteso della patologia.

Le persone affette dal diabete erano 54mila nel 2009, salite al 74mila nel 2015. Ciò comporta un aumento di consumo di risorse sotto vari aspetti. I costi del diabete impegnano circa il 9% delle risorse totali. La maggior parte della spesa è relativa soprattutto ai ricoveri. La parola d'ordine è prevenzione. Nel 2016, 585 ricoveri dovuti a complicanze oculari di cui 185 relativi all'ASL della Romagna. Il 55% dei pazienti si è sottoposto allo screening degli occhi: un dato positivo. Le linee guida dell'Emilia Romagna nascono da alcuni tavoli tecnici

riguardanti l'approccio al paziente diabetico in generale. Non è però ancora stato concretizzato un percorso specifico per la retinopatia diabetica. All'interno dei percorsi dedicati ai pazienti diabetici trovano posto alcune indicazioni relative a chi deve sottoporsi a screening per retinopatia. Quindi esiste un documento ufficiale della regione Emilia Romagna che riguarda i medici di medicina generale, i diabetologi e tutte le figure professionali coinvolte nella gestione del paziente diabetico. Questa procedura indica anche il ruolo del professionista in relazione allo screening per la retinopatia diabetica. Ad esempio si evince che in alcuni casi (come il diabete di tipo II senza complicanze) è il medico di medicina generale il profilo imputato a occuparsi dello screening. Il documento regionale è poi stato integrato

nell'ASL della Romagna e nelle relative 4 province. Attualmente vi sono 4 percorsi diversi di screening e gestione del paziente, una per ogni provincia. E' necessario creare un percorso uniforme per le 4 province prevedendo centri di primo livello che fanno screening a tutta la popolazione diabetica per poi considerare realtà di 2 o 3 livello a seconda della complicità oculare diagnosticata. Attualmente non esiste un processo di recall al paziente che non si presenta ai controlli.

Per quanto riguarda l'AUSL di Ravenna, il personale coinvolto nello screening varia da infermieri che usano il retinografo agli oculisti che li refertano. Spesso è direttamente l'oculista che fa tutto. L'appuntamento di controllo viene preso direttamente dal diabetologo grazie alla cartella clinica informatizzata che permette di ridurre drasticamente i tempi di attesa da 8/15 mesi a 50 giorni. Resta fondamentale creare strutture dedicate alla retinopatia diabetica.

NICOLO' ORRU'

Direttore Sanitario AOU Sassari

Il ruolo della direzione sanitaria in questi percorsi è centrale anche in riferimento ai temi di responsabilità medica della neo legge Gelli (articoli di riferimento 1,5 e 9). Con le sue risorse tecnologiche, strutturali e organizzative, la direzione medica deve essere il cardine nella gestione del percorso multidisciplinare e integrato per i pazienti diabetici affetti da retinopatia. Altrettanto importante è il ruolo attivo del paziente. È necessario coinvolgerlo per continuare a garantire la sostenibilità del servizio sanitario. I pazienti devono essere i protagonisti del processo assistenziale. Sono necessarie politiche sanitarie che promuovano anche la formazione dei

professionisti e che individuino come punti di riferimento per la responsabilizzazione del percorso assistenziale sia le famiglie sia le associazioni. La comunicazione occupa un posto di primo piano nelle strategie di presa in carico. Oggi i percorsi, sono perlopiù interdisciplinari. La condivisione delle informazioni è la prima regola del gioco, significa partecipare attivamente al percorso multidisciplinare innalzando la qualità del servizio erogato. Anche in questo la direzione sanitaria è chiamata ad assumere il ruolo di catalizzatore.

Solo un sistema multidisciplinare e integrato che funziona può portare efficienza, efficacia ma soprattutto un risparmio della spesa.

MARIA TERESA CUPPONE

Direttrice sanitaria Policlinico San Donato (MI)

DOMINO è un esempio di progetto che richiede l'approccio professionale multidisciplinare modello condiviso fortunatamente anche da altre Associazioni Scientifiche chiamate a costruire percorsi di cura di pazienti pluripatologici. Il coinvolgimento e l'analisi fatta dall'Università è stato interessante perché ha dato indicazioni in merito alla possibilità di riallocare risorse ottimizzandole.

Mi riferisco in particolare a risorse economiche da utilizzare per esami utili al paziente eliminando tutto ciò che non rientra in un PDTA condiviso dai professionisti coinvolti nel percorso di cura.

I contesti legislativi spesso portano alla stesura veloce di percorsi non sempre appropriati e

coerenti con i reali bisogni del paziente perché non contestualizzati nelle realtà che sono molto diverse tra di loro. Pertanto restano strumenti non utilizzati da esibire a controlli di Enti Istituzionali. Il compito della Direzione Sanitaria è quello di mettere insieme i vari professionisti per garantire un percorso multidisciplinare e integrato elemento indispensabile per la cura dei pazienti pluripatologici come ad esempio il diabetico con retinopatia. Questo comporta una revisione delle procedure organizzative, dell'utilizzo delle tecnologie, della logistica e della formazione del personale. Inevitabilmente ci sarà un migliore risultato sia di esito che di impiego del proprio tempo lavorativo.

Il Progetto DOMINO è stato realizzato
con il contributo non condizionante di





PROGETTO DOMINO

Ottimizzazione ed efficientamento
del percorso di cura
del paziente **Diabetic0**
con **coMpllcaNze Oculari**