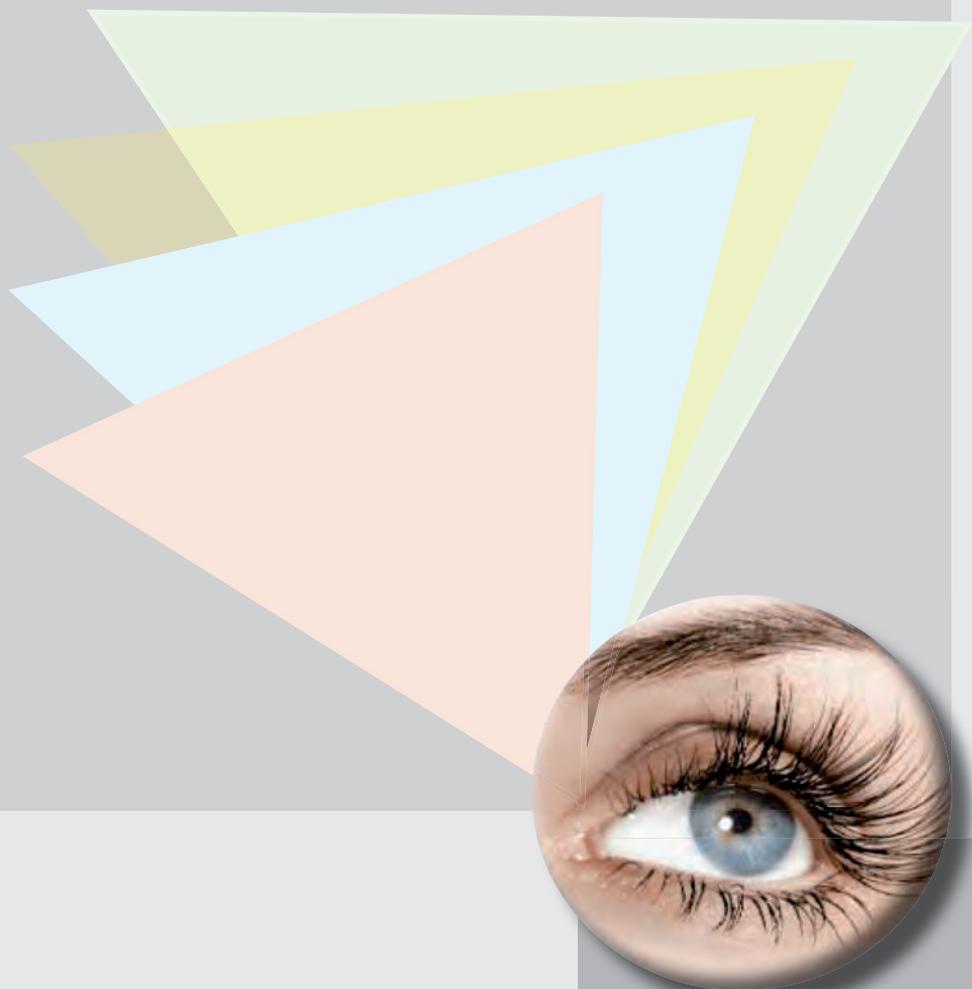


LINEE GUIDA

PER IL MANAGEMENT DEL PERCORSO
DI CURA DEL PAZIENTE DIABETICO
CON COMPLICANZE OCULARI RETINICHE



LINEE GUIDA

per il Management del Percorso di Cura del Paziente Diabetico con Complicanze Oculari Retiniche

Marzo 2019

Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera ANMDO

Società Italiana Governo Tecnico e Clinico dell'Ospedale

Società Oftalmologica Italiana SOI

Associazione Medici Diabetologi AMD

Società Italiana Diabetologia SID

Associazione Italiana Ospedalità Privata AIOP

Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere FIASO

Società Italiana Medicina Generale e Cure Primarie SIMG

Società Italiana Health Risk Management SIHRMa

Società Italiana Rischio Clinico SIRiC

Diabete Italia Onlus

Fondazione Insieme per la Vista onlus

Fondazione Sanità Futura

Associazione Culturale G. Dossetti onlus

GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

COORDINATORI	
Dott. Gianfranco Finzi - <i>Presidente ANMDO</i> Dott. Francesco Bisetto - <i>Coordinatore Progetto Domino</i>	ANMDO
COMITATO TECNICO SCIENTIFICO	
Dott. Gianfranco Finzi Dott. Francesco Bisetto Prof. Ida Iolanda Mura Dott.ssa Cristina Sideli Dott. Mattia Altini Dott. Gianni Pieroni Dott. Emanuele Ciotti	ANMDO
PANEL GIURIA	
Revisione e validazione dei contenuti tecnici e della metodologia di lavoro - Consensus Conference	
Dott. Karl Albert Kob <i>Segretario Nazionale ANMDO - Segretario Verbalizzante</i>	ANMDO
Dott. Alberto Appicciafuoco <i>Presidente Società Italiana Governo Tecnico e Clinico dell'Ospedale</i>	SIGoTeCo
Ing. Giuseppe Valastro <i>Vice presidente Regionale ER Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP)</i>	AIOP
Dott.ssa Rita Stara <i>Rappresentante Diabete Italia Onlus</i>	DI onlus
Dott. Franco Tuccinardi <i>Rappresentante AMD Associazione Medici Diabetologi</i>	AMD
Dott. Nicola Pinelli <i>Direttore FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere</i>	FIASO
Dott.ssa Cristina Rossi <i>Rappresentante SIMG Società Italiana Medicina Generale</i>	SIMG
Dott. Luigi Bertinato <i>Coordinatore Clinical Governance Istituto Superiore di Sanità</i>	ISS
Dott. Andrea Minarini <i>Segretario Nazionale SIHRMa Società Italiana Health Risk Managers</i>	SIHRMa
Prof. Bruno Zamparelli <i>Presidente Società Italiana Rischio Clinico</i>	SIRiC

Dott. Matteo Piovella <i>Presidente Società Oftalmologica Italiana</i>	SOI
Prof. Massimo Porta <i>Rappresentante Società Italiana Diabetologi</i>	SID
Prof. Gabriele Pelissero <i>Presidente Fondazione Sanità Futura</i>	Fondazione Sanità Futura
Dott. Giuseppe Giannaccare <i>Rappresentante Società Oftalmologica Italiana e Insieme Per la Vista ONLUS</i>	SOI INSIEME PER LA VISTA ONLUS

VALUTATORI DELLA LETTERATURA

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

Dott.ssa Emanuela Foglia <i>Ricercatore</i>	RICERCA BIBLIOGRAFICA, ANALISI DATI ED ELABORAZIONE DOCUMENTAZIONE INIZIALE	LIBERA UNIVERSITÀ CATTANEO LIUC
Dott.ssa Lucrezia Ferrario <i>Ricercatore</i>		
Dott. Massimo Castoro Dott. Gianni Pieroni Dott. Emanuele Ciotti	SUPPORTO ANALISI DEI RISULTATI E STESURA INDICATORI	ANMDO
Dott.ssa Francesca Ciruolo Dott. Michele Tessarin	REVISIONI PERIODICHE DEL TESTO	ANMDO

COMITATO DI SCRITTURA DEL DOCUMENTO

Dott. Francesco Bisetto	PREMESSE RACCOMANDAZIONI	ANMDO
Dott.ssa Paola Anello	RISULTATI DELLA SURVEY	ANMDO
Dott. ssa Cristina Sideli	METODOLOGIA E FORMULAZIONE INDICATORI	ANMDO
Dott. Emanuele Porazzi	SOSTENIBILITÀ ECONOMICA	LIUC
Dott. Mattia Altini	FORMULAZIONE INDICATORI	ANMDO

REFEREE

Dott.ssa Ivana Purificato	Ass. Dossetti ONLUS
Dott. Alberto Pazzaglia	SOI

SEGRETERIA TECNICA

Dott.ssa Annamaria De Palma - anmdo.segreteria@gmail.com

INDICE

GLOSSARIO	pag. 7
1. INTRODUZIONE	pag. 9
1.1 Il percorso di cura del paziente diabetico con complicanze oculari retiniche	pag. 10
1.2 Il progetto DOMINO: Razionale La percezione degli operatori sanitari sull'interazione assistenziale.....	pag. 11
1.3 Risultati della Survey – modelli a confronto.....	pag. 12
1.4 Complicanze oculari retiniche del Diabete: aspetti e fattori di sostenibilità economica	pag. 18
2. METODOLOGIA DI LAVORO	pag. 25
2.1 Fasi di sviluppo della linea guida.....	pag. 25
2.2 Strategie per la selezione e validazione delle evidenze	pag. 28
2.3 La Consensus Conference.....	pag. 30
2.4 Revisione periodica, aggiornamento e diffusione.....	pag. 32
3. RACCOMANDAZIONI PER IL MANAGEMENT DEL PERCORSO DI CURA DEL PAZIENTE DIABETICO CON COMPLICANZE OCULARI RETINICHE	pag. 33
3.1 REGIA – governo del percorso.....	pag. 34
3.2 Lo screening	pag. 35
3.3 La presa in carico	pag. 38
3.4 Il trattamento della complicanza	pag. 40
APPENDICE	pag. 42
4. INDICATORI DI MONITORAGGIO	pag. 44
BIBLIOGRAFIA	pag. 49

GLOSSARIO

LINEE GUIDA

Raccomandazioni di comportamento clinico, prodotto attraverso un processo sistematico, per assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche (Institute of Medicine, 1992). Sono prodotte da agenzie governative e società scientifiche.

<https://www.ondaosservatorio.it/ondauploads/2017/07/CARTABELLOTTA.pdf>

PDTA

Strumento finalizzato all'implementazione delle linee guida che, in relazione al contesto locale:

- richiede un adattamento delle raccomandazioni
- definisce: professionisti, setting, tempistiche e procedure

<https://www.ondaosservatorio.it/ondauploads/2017/07/CARTABELLOTTA.pdf>

PROTOCOLLO

Documento scritto e prescrittivo, relativo ad un intero percorso assistenziale, un (sub) processo o una procedura*. Nella letteratura giuridica il termine protocollo viene interpretato come “vincolante” per i professionisti (target 100%)

<https://www.ondaosservatorio.it/ondauploads/2017/07/CARTABELLOTTA.pdf>

METODO GRADE

Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation.

Sistema strutturato e trasparente per analizzare e presentare la sintesi della qualità delle prove scientifiche. Può essere utilizzato per produrre raccomandazioni clinicoorganizzative (se si utilizzano la valutazione della qualità delle prove e la forza delle raccomandazioni).

GRADE prevede un approccio strutturato in 3 fasi principali:

1. Formulazione di un quesito clinico con scelta e valutazione formale degli outcome ad esso correlati; valutazione sistematica della letteratura scientifica e della qualità delle prove reperite
2. Valutazione di benefici e rischi associati all'intervento considerando le preferenze dei pazienti, la fattibilità e l'impiego di risorse necessario
3. Definizione formale della forza della raccomandazione

http://careonline.it/wp-content/uploads/2011/07/Grade_6_2009.pdf

AGREE II

Standard strutturato in sei dimensioni e 23 quesiti utilizzato a livello internazionale per valutare qualità metodologica e trasparenza delle linee guida

<https://www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/497/agree-reportingchecklist-uno-strumento-per-migliorare-il-repor/articolo>

LIVELLO DI EVIDENZA

Livello di qualità delle evidenze scientifiche disponibili

<http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Cap3-Ebm.pdf>

FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE

Si esprime in base al giudizio sul livello di evidenze integrandolo con considerazioni relative all'applicabilità della raccomandazione, all'entità del suo probabile impatto sulla salute dei destinatari e all'accettazione di evidenze prodotte da studi di rigore metodologico inferiore, in assenza di altre fonti.

<http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Cap3-Ebm.pdf>

SCREENING

Esame sistematico, condotto con mezzi clinici, strumentali o laboratoristici, della popolazione nel suo insieme o in un sottogruppo di essa, in fase asintomatica, per l'individuazione precoce di uno stato patologico a forte ricaduta clinico-assistenziale, sociale ed economica. Il test di screening qualora positivo, non conclude il processo di diagnosi ma indirizza verso gli opportuni approfondimenti diagnostici e indirizzi terapeutici.

<http://careonline.it/wp-content/uploads/2012/02/screening.pdf>

RD Retinopatia diabetica

DME Edema maculare diabetico

FAG Fluorangiografia

OCT Tomografia a coerenza ottica

1. INTRODUZIONE

Il diabete mellito con 382 milioni di affetti in tutto il mondo, è considerato la pandemia del XXI secolo e 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). Più in dettaglio, secondo quanto concordemente riportato dalla Società Oftalmologica Italiana e dalla Società Italiana di Diabetologia, quando il DM viene diagnosticato oltre i 30 anni di età, la prevalenza di RD varia tra il 21% negli individui con diabete insorto da meno di 10 anni e il 76% in quelli con più di 20 anni dalla diagnosi di diabete: mediamente il 30-50% della popolazione diabetica è affetto da retinopatia in forma di varia gravità. Circa la metà degli individui affetti svilupperà una disabilità visiva, che porterà ad una scarsa qualità di vita, gravando sulla collettività sotto il profilo socioeconomico 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 missione di tutela della salute individuale e collettiva con le limitate risorse disponibili, e appare perseguibile attraverso la realizzazione di interventi con evidenze di costoefficacia. 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). Nonostante la presenza di evidenze scientifiche di alto grado di affidabilità, 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.

1.1 Il percorso di cura del paziente diabetico con complicanze oculari retiniche

L'approccio al paziente diabetico, con cofattori di rischio ed in presenza di patologie e complicanze multiorgano, richiede l'intervento di diverse figure professionali, con il rischio che i singoli professionisti intervengano in modo frammentario, focalizzando l'intervento più sul trattamento di una singola espressione 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 outcomes 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 strutturato di prevenzione-diagnosi e cura delle complicanze oculari 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 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 un'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 potrebbe anche generare importanti risparmi sotto un profilo socio-sanitario e non solo di costi diretti sanitari a carico del sistema.

1.2 Il Progetto Domino: Razionale. - La percezione degli operatori

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 dei 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
- **Validazione dei contenuti e della metodologia del documento**

1.3 Risultati della Survey – modelli a confronto

Hanno risposto alla survey 66 centri situati in 15 regioni italiane, secondo la distribuzione geografica rappresentata in Figura 1. 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 33,3% 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.

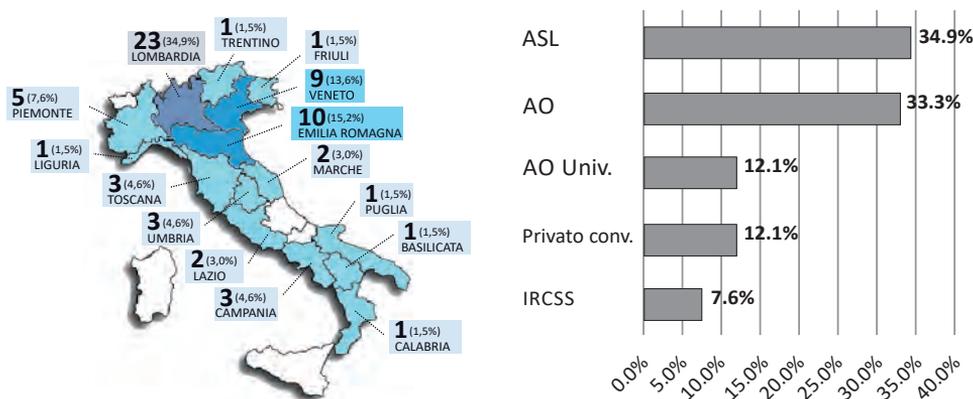


Figura 1 - Numero, distribuzione geografica e tipologia di centri rispondenti alla survey

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 2 rappresenta le categorie di pazienti eleggibili per lo screening e la relativa percentuale di centri che li include nel programma, mentre la Figura 3 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.

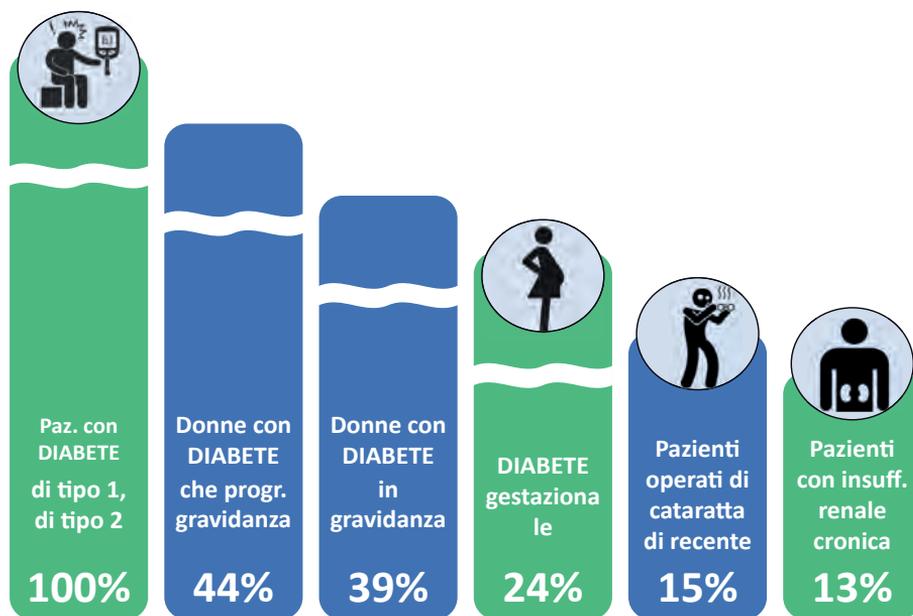


Figura 2 - Popolazioni eleggibili per lo screening e percentuale di centri che includono nel programma di screening

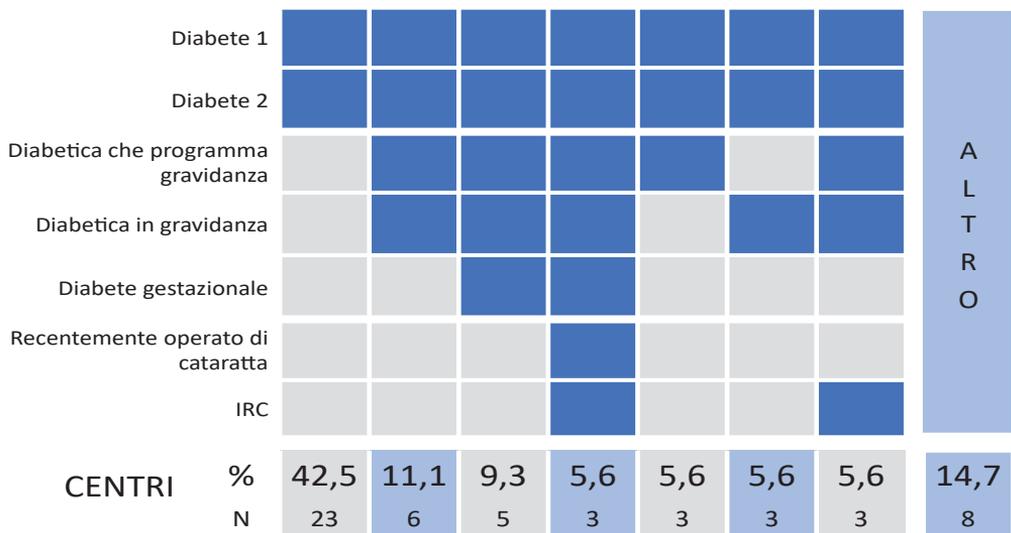


Figura 3 - Categorie di pazienti incluse nei programmi di screening

Figura 5 - Combinazioni di figure professionali impiegate per il reclutamento allo screening dai centri partecipanti

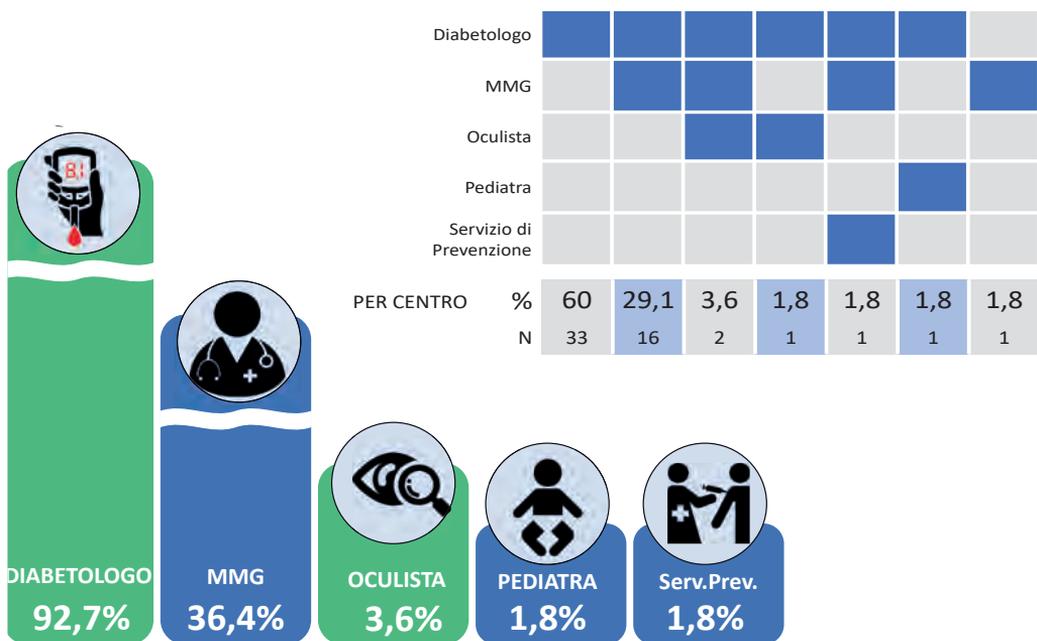


Figura 4 - Figura preposta all'arruolamento per lo screening

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 4). 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 5). 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 6 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 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.

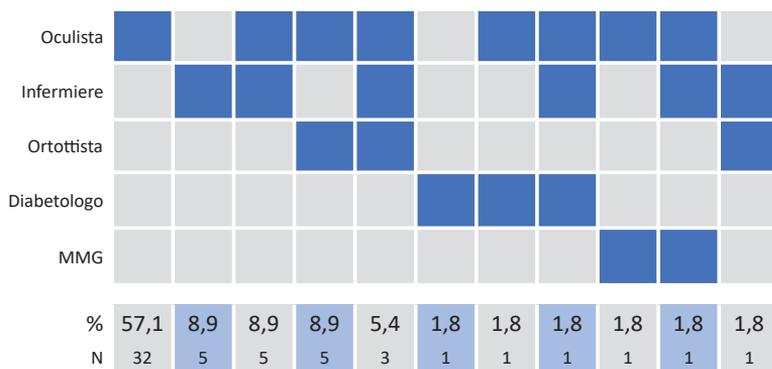


Figura 6 - Figura professionale deputata all'esecuzione del test di screening

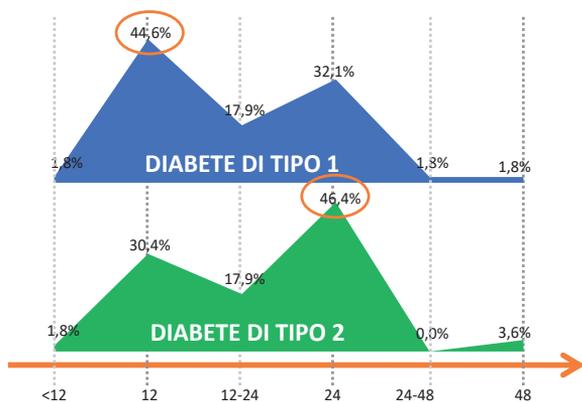


Figura 7 - Periodicità di esecuzione del test di screening

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 diabetologia 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 formalizza 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 8 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 di 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%.

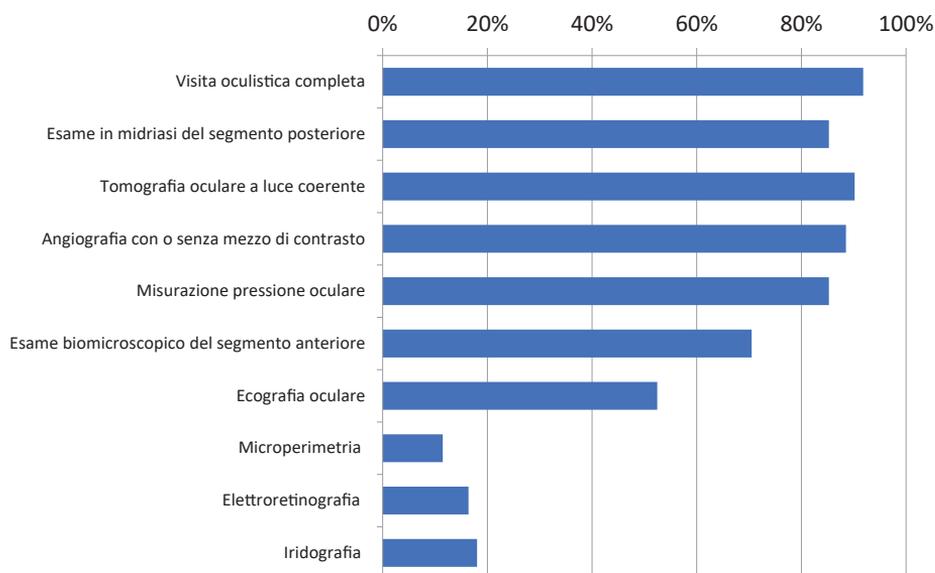


Figura 8 - Prestazioni garantite al diabetico con retinopatia

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.

1.4 Complicanze oculari retiniche del Diabete: aspetti e fattori di sostenibilità economica

E. Porazzi

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 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 9 (rielaborazione Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, 2016).

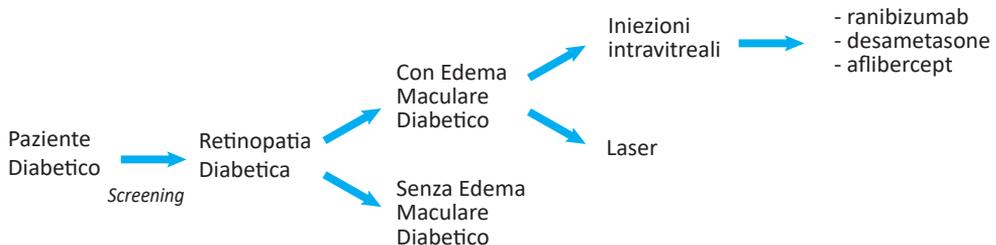


Figura 9 – Il percorso del paziente diabetico

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 costituito da quattro fasi principali:

- I** 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);
- II** refertazione dell'immagine da parte dello specialista in oftalmologia, che impiega 5 minuti a paziente (numero di pazienti II fase = 324);
- III** eventuale visita oculistica di approfondimento da parte dello specialista in oftalmologia, che impiega 20 minuti a paziente (numero di pazienti III fase = 92);
- IV** eventuale trattamento terapeutico (numero di pazienti IV fase = 9).

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
				<i>Total €35,899.81</i>

Tabella 1 - Assorbimento economico correlato all'implementazione di un programma di screening in Italia (Scarpa et al., 2016)

Dalla tabella 1, 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 2 rileva la possibilità di risparmiare circa il 14% delle spese complessive per il sistema, considerando un più ampio bacino di utenza.

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>	<i>-€271,543.32</i>
	<i>-13.71%</i>

Tabella 2 - Analisi di impatto sul budget: implementazione di un programma di screening VS non implementazione di un programma di screening (Scarpa et al., 2016)

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, l'appropriato accesso alle strategie terapeutiche ed il relativo assorbimento di risorse.

Attraverso il coinvolgimento di quattro regioni italiane (Lombardia, Liguria, Toscana 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 (Foglià et al., 2017; Ferrario et al., 2015; Ferrario et al., 2016; Ferrario et al., 2017) accumulate dal medesimo profilo di efficacy e di safety.

Ciò che distingue le succitate strategie terapeutiche 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).

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'interno delle varie Regioni coinvolte come da tabella che segue (Tabella 3).

	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 3 - Popolazione potenzialmente affetta da DME

La tabella 4 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.

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 4 - Risultati derivanti dall'analisi di impatto sul budget

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.

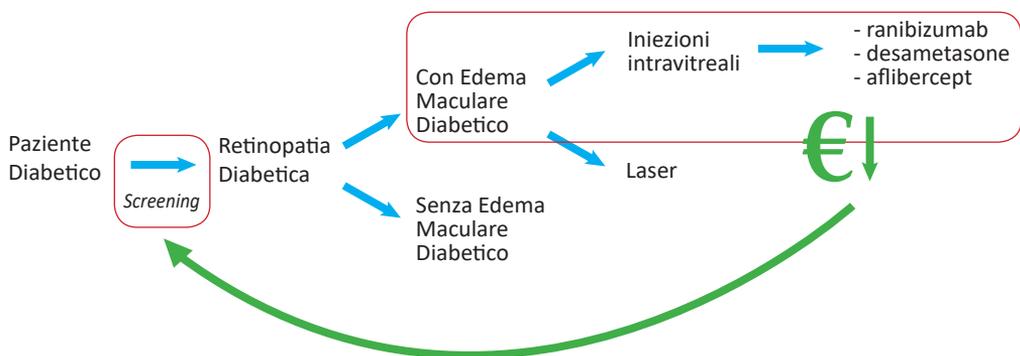


Figura 10 - Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da complicanza oculare, dallo screening al trattamento, e relativi risparmi

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.

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. Questo documento di sintesi propone alcune linee di indirizzo relative al percorso di screening, diagnosi e cura della complicanza oculare retinica 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

OBIETTIVO DELLE LINEE GUIDA

Nelle aziende sanitarie ospedaliere o territoriali, le linee guida rappresentano 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, le linee guida possono 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***

2. METODOLOGIA DI LAVORO

2.1 Fasi di sviluppo della linea guida

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 multidisciplinare. 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 Sistema 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 prevalentemente di tipo 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 per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia in un 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: il gruppo operativo che ha lavorato al presente documento è costituito da professionisti, medici di Direzione, esperti in farmaco-economia, 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. I dati raccolti hanno 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 valutare incongruenze e punti critici.

C. Rappresentazione attraverso raccomandazioni:

sulla base delle linee guida e EBM/EBN della 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 prevalentemente alla dimensione gestionale ed organizzativa da input di tipo clinico ed assistenziale. **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, in presenza di adeguate condizioni di contesto.** 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 si 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.
- Suggerimenti per l'individuazione di indicatori: è possibile derivare dalle

raccomandazioni alcuni strumenti per valutare le proprie prestazioni, in termini di processi o di esiti

- Raccomandazioni per la ricerca come nel caso delle aree grigie, per le quali le prove di efficacia risultano assenti o insoddisfacenti,
- Messaggi chiave per i pazienti: è presente la sintesi dei contenuti più rilevanti dal punto di vista dei pazienti che 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 che 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.

2.2 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 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.

Le revisioni sistematiche della letteratura, attraverso metodi di valutazione oggettivi della qualità degli studi che, ove presenti e utili al supporto tecnico scientifico delle raccomandazioni, sono stati selezionati con criteri oggettivi di qualità (impact factor, riviste scientifiche accreditate ed articoli soggetti a peer-review) e sottoposti a selezione attraverso il metodo Grade. All'interno della più vasta letteratura di riferimento, citata in bibliografia, sono stati estrapolati gli articoli di maggiore rilevanza sulla base delle cui risultanze sono state formulate le indicazioni nel testo.

Il metodo GRADE propone una valutazione della qualità delle prove più ampia e articolata di quella proposta da tutti gli altri sistemi di grading e rappresenta lo standard metodologico di riferimento per la produzione di linee guida adottato sempre più diffusamente a livello internazionale. Le principali caratteristiche del metodo consistono nel passaggio da una valutazione “studio specifica” a una valutazione “outcome specifica” per giudicare la qualità delle prove, cui concorre non solo la tipologia dello studio ma numerose altre variabili che nei metodi precedenti erano considerate in modo implicito e/o incompleto. La forza delle raccomandazioni fornite dal metodo GRADE è tenuta distinta dalla qualità delle prove e tiene conto

del bilancio complessivo dei benefici e degli effetti indesiderati delle indicazioni fornite, delle preferenze dei pazienti e delle risorse necessarie all'implementazione ed aggiornamento.

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 costoefficacia 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 nella tabella 5.

1	Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologi	2015	Linea Guida
2	SID AMD – standard italiani per la cura del diabete	2016	Linea Guida
3	American Diabetes Federation	2017	Linea Guida
4	International Diabetes Federation	2015	Linea Guida
5	Porta M., Taulaigo A.V.	2014	Review
6	Khan T., Bertram M.Y. Jina R. et al.	2013	Studio Osservazionale
7	Kim S.W., Kang G.W.	2015	Studio Osservazionale
8	Fathy C., Patel S., Sternberg P. Jr, Kohanim S.	2016	Studio Osservazionale
9	Scotland G., Mc Keigue S., Philip P. et al.	2016	Studio Osservazionale
10	Schoenfeld E.R., Greene J.M., Wu S.Y., Leske M.C.	2001	Studio Osservazionale
11	Sundling V., Gulbrandsen P., Jervell J., Straand J.	2008	Studio Osservazionale
12	Van Eijk K.N., Blom J.W., Gussekloo J., Polak B.C., Groeneveld Y.	2012	Studio Osservazionale
13	Younis N., Broadbent D.M., James M., Harding S.P., Vora J.P.	2002	Review
14	Gullace G., Damaschi V., Carbone C., Mancuso A., Fouladvand F., Buzzella E., Ferrari F.	2002	Studio Osservazionale
15	Invernizzi A., Bevilacqua M.T., Cozzi M., Bianchi C., Pagani A., Cigada M., Staurengi G.	2016	Studio Osservazionale
16	Tabandeh H., Boscia F., Sborgia A., Ciraci L., Dayani P., Mariotti C., Furino C., Flynn H.W. Jr.	2014	Studio Osservazionale

Tabella 5 - Sintesi delle evidenze raccolte

17 AA.VV- SID AMD 2018 Standards italiani per la cura del Diabete Mellito

2.3 Consensus Conference

Per la validazione finale dei contenuti e della metodologia della LG nella sua versione definitiva, il Gruppo di lavoro ha identificato nella Consensus Conference la modalità più efficace per sottoporre il documento alla valutazione di esperti in metodologia della ricerca e nei contenuti tecnico-scientifici oggetto della linea guida, rappresentanti di organizzazioni scientifiche e direzioni sanitarie in contenuti tecnico-scientifici. Le fasi di sviluppo della Consensus sono state:

- istituzione di un Comitato tecnico-scientifico, per la definizione della metodologia applicabile, la scelta delle associazioni e società interessate, la validazione della documentazione tecnica (regolamento, lettera di adesione, quesiti strutturati...);
- convocazione dei presidenti/referenti designati delle Associazioni e Società scientifiche (selezionate secondo criteri di attenzione al tema trattato, competenze professionali, multidisciplinarietà e rappresentatività nazionale) e riunione preliminare di preparazione dei lavori
- svolgimento dei lavori del panel giuria e produzione di documento di consenso contenente la votazione ottenuta per singolo quesito e le indicazioni per il miglioramento dei contenuti tecnici e dell'approccio metodologico, in linea con le indicazioni del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)

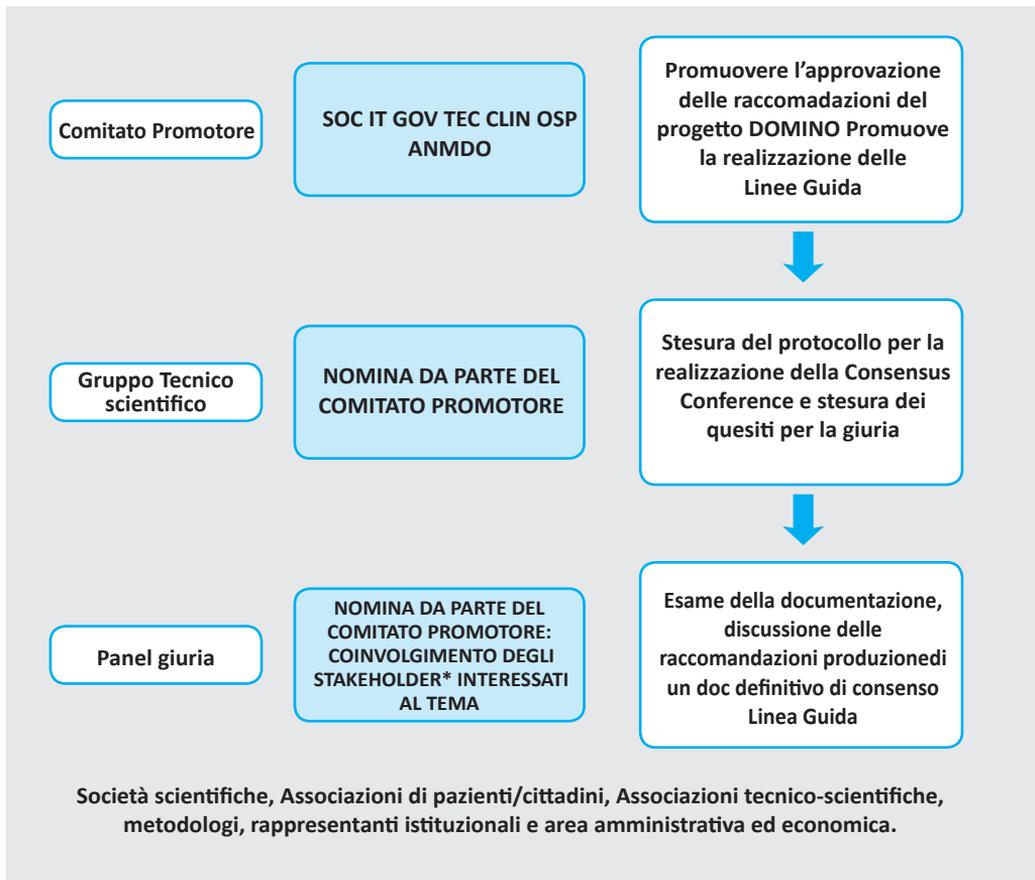


Figura 11 - Organizzazione Consensus Conference - Sintesi



Figura 12 - Associazioni ed enti coinvolti



Figura 13 - Schema AGREE II sintetico

E' stato utilizzato il metodo AGREE II nella versione italiana, che consta di 23 item, raggruppati in sei dimensioni, oltre a due item di valutazione complessiva, ciascuno dei quali analizza un aspetto specifico della qualità della LG (vedi fig. 13) Attraverso una scala a score con punteggio da 1 a 7 è possibile assegnare una valutazione definitiva e il più possibile oggettiva e riproducibile al documento, validandone i contenuti. Il

Gruppo di lavoro ha previsto la definizione di indicatori opportuni per monitorare e valutare gli esiti indotti dall'adozione della linea guida in termini sia di efficienza nell'uso delle risorse sia di efficacia nel conseguimento degli obiettivi desiderati.

2.4 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.

Il gruppo di lavoro intersocietario, al termine della Consensus Conference, ha ritenuto opportuno, una volta integrato il testo del documento con le indicazioni emerse, sottoporre il testo a Referee esterni esperti nel tema trattato ed indipendenti rispetto alla redazione dei contenuti.

E' prevista la revisione almeno triennale dei contenuti.

3. RACCOMANDAZIONI PER IL MANAGEMENT DEL PERCORSO DI CURA DEL PAZIENTE DIABETICO CON COMPLICANZE OCULARI RETINICHE

Di seguito vengono riportate le principali indicazioni gestionali organizzative elaborate dal gruppo di lavoro.

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 interpretando su un piano organizzativo sia le Linee Guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia (2015) che gli Standards Italiani per la cura del Diabete mellito (2018), 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. Alcune raccomandazioni sono state elaborate sulla base di best practices che non sempre sono presenti in modo omogeneo sul territorio. Il gruppo di consensus concorda che qualora si verifichi la non applicabilità di qualche raccomandazione, sia comunque creato e implementato un percorso strutturato dedicato al paziente diabetico con complicanze oculari retiniche, sfruttando al meglio le risorse disponibili e programmando interventi di miglioramento del sistema. 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.

3.1 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 e delle articolazioni aziendali preposte alla gestione organizzativa permette di garantire il governo dei percorsi, monitorandoli attraverso gli indicatori di processo e di esito.

[B]

- *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...) telediagnosi e telerefertazione dell'imaging retinico (foto fundus, O.C.T., angiografia retinica)

[B]

- *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, Staurenghi 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*

3.2 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]

- *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. (allegato 1)

Devono essere altresì definiti con chiarezza le modalità di arruolamento e di richiamo dei pazienti diabetici che necessitano un monitoraggio per complicanza oculare (allegato 2)

[B]

- *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*

ADDETTI ALL'ESECUZIONE DEL TEST DI SCREENING

L'esecuzione del test di screening, da parte di professionisti sanitari formati e qualificati, va valutato in funzione non solo dell'assorbimento di risorse, ma anche dell'ottimizzazione del percorso di screening in generale. L'interpretazione diagnostica e la relativa refertazione del test di screening deve essere effettuata esclusivamente dallo specialista oculista anche ai fini medico-legali.

[B]

- 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 ClinPract.* 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., *SeminOphthalmol.* 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: COMPETENZE PROFESSIONALI E REQUISITI TECNICI

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 formato e qualificato. E'opportuno favorire l'accreditamento dei professionisti secondo criteri definiti in accordo con le Società Scientifiche di Oculistica.

NOTA 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 mi-driasi selettiva; la metodica maggiormente utilizzata nei programmi di screening risulta essere la retinografia non midriatica a 2-3 campi.

[A]

- 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.*
- *coloro che presentano complicanze oculari ingravescenti correlate al diabete.*

[B]

- *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*
- *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*

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.

Tra i fattori di rischio sono da considerare la familiarità, la macrosomia fetale, il valore di glucosio a digiuno maggiore di 120 mg/dl, l' emoglobina glicata superiore a 6,5% e/o 48 mol/mol.

[B]

- *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.*

3.3 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 ed attuata con strumenti tipici del governo clinico: rapida modalità di accesso e di esecuzione dell'imaging ritenuto più appropriato dall'oculista.

[A]

- *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 sia presente una collaborazione formalizzata tra lo specialista diabetologo e lo specialista oculista, anche afferenti a strutture diverse, che confermi il percorso di presa in carico integrato.

[B]

- *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 PERCORSO IN RIFERIMENTO ALLE PRESTAZIONI OFTALMOLOGICHE DI APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO

Sussiste l'esigenza di predisporre un percorso chiaro in riferimento alle prestazioni da erogare al paziente diabetico che necessita di esami oftalmologici più approfonditi, al fine di garantire equità dell'accessibilità alle cure e corretta allocazione delle risorse 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 mi-driasi del segmento posteriore, nonché prestazioni quali tomografia oculare a luce coerente e fluorangiografia.

[C]

- 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]

- *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*

3.4 Il trattamento delle complicanze

L'AMBULATORIO DEDICATO ALLE COMPLICANZE OCULARI DEL DIABETE

Si ravvisa la necessità di creare delle “corsie di presa in carico dedicate” 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 l’appropriatezza diagnostica e prescrittiva definita nei rispettivi ambiti specialistici

[C]

- 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]

- *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 deve avvenire in sala operatoria o in modalità/setting alternativi (e.g. ambulatorio chirurgico in condizioni di asepsi), 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 requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi previsti in primis da normativa vigente a livello nazionale, garantendo le condizioni di sicurezza della procedura.

[B]

- *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

Va perseguita 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 la definizione e l'esplicitazione di protocolli di utilizzo a livello aziendale, in un'ottica di ottimizzazione dell'efficacia clinica e dell'impatto economico/organizzativo correlato al trattamento dei pazienti affetti da complicanza oculare retinica del diabete.

[C]

- *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*

ALLEGATO 1 – PERIODICITÀ DELLO SCREENING

PERIODICITÀ SCREENING: LINEE GUIDA RD

1. Paziente con diabete tipo 1:

- alla diagnosi
- dopo 5 anni dalla diagnosi o alla pubertà
- a. In assenza di retinopatia almeno ogni 2 anni
- b. in presenza di RD non proliferante lieve o moderata ogni 6 mesi
- c. in presenza di retinopatia più avanzata a giudizio dell'oculista

2. Paziente con diabete tipo 1:

- alla diagnosi
- a. In assenza di retinopatia ogni 2 anni
- b. in presenza di RD non proliferante lieve o moderata ogni 6 mesi
- c. in presenza di retinopatia più avanzata a giudizio dell'oculista



Periodicità dello screening ed urgenza della consulenza oculistica - LG RD (Italia)

Diagnosi presuntiva	Follow up
Retinopatia diabetica assente	12-24 mesi
Retinopatia non proliferante lieve o moderata	6-12 mesi
Retinopatia non proliferante con edema NCS	6 mesi
Retinopatia non proliferante grave	3 mesi
Edema maculare CS o ischemico	Visita urgente
Retinopatia proliferante	Visita urgente
Retinopatia proliferante ad alto rischio	Visita urgente
Oftalmopatia diabetica avanzata	Visita urgente

ALLEGATO 2 – FOLLOW UP DOPO LA CLASSIFICAZIONE DELLA RETINOPATIA

ETDRS - CLASSIFICAZIONE RETINOPATIA E FOLLOW-UP

LEVEL	SEVERITY GRADING	FOLLOW-UP
10	DR absent	
20	Microaneurysms onlu	
35	Mild NPDR	9-12 month
43	Moderate NPDR	6-8 month
47	Moderately severe NPDR	4-6 month
53	Severe NDPR	2-3 month
61	Mild PDR	2-3 month
65	Moderate PDR	2-3 month
71, 75	High risk PDR	2-3 month

4. INDICATORI DI MONITORAGGIO

Nell'ambito del percorso di screening della retinopatia diabetica, nell'ottica di prevenzione delle complicanze del diabete mellito, sono stati studiati degli indicatori di appropriatezza, sia di processo sia di esito. Alcuni di questi sono stati desunti dalla proposta fatta dal gruppo di lavoro, mentre ne sono stati identificati altri in modo da coprire l'intero percorso, quindi non solo lo screening e la pesa in carico, ma anche la terapia e il follow-up. Per la scelta degli indicatori è stata esaminata la letteratura di riferimento e sono stati scelti quelli supportati da una maggiore solidità di studi. Rimane la criticità sulla modalità di raccolta dei dati, per la quale sarebbe auspicabile avere a disposizione un flusso di dati dedicato allo screening e che permettesse di discriminare i diversi quadri clinici della patologia. Si è comunque cercato di privilegiare indicatori desumibili dai flussi delle prestazioni ambulatoriali (ASA) e i flussi dei farmaci ad erogazione diretta (FED) e dell'assistenza farmaceutica territoriale (AFT).

Restano da definire i criteri con cui identificare la metodica utilizzata per la procedura di screening e per la visita di approfondimento

INDICATORE 1	Frequentemente la diagnosi di diabete viene effettuata dopo diversi anni di patologia. Pertanto è essenziale che il paziente venga sottoposto a screening prima possibile (entro 6 mesi dalla diagnosi) per escludere la presenza di RD
RACCOMANDAZIONE	
INDICATORE	Timing di esecuzione del primo test di screening dopo diagnosi di diabete mellito
DENOMINATORE (IN)	N. individui con nuova diagnosi di diabete durante il periodo di riferimento
DENOMINATORE (OUT)	N. individui con diagnosi di diabete precedente al periodo di riferimento
FONTE DATI	Flusso ASA/FED-AFT/SDO
NUMERATORE	N. individui con diabete di nuova diagnosi cui viene offerto un primo appuntamento per l'effettuazione del test di screening per la RD entro i primi 6 mesi rispetto alla data in cui al provider dello screening viene notificata la nuova diagnosi
FONTE DATI	Flusso ASA
TARGET	>90% Accettabile >95% Ottimale
FREQUENZA RILEVAZIONE	6 mesi/annuale

Denominatore:

- assegnazione esenzione ticket 013 -> ASA
- almeno due prescrizioni nell'anno per farmaci antidiabetici (ATC 10)-> FED/AFT
- dimesso nell'anno con diagnosi di diabete (ICD9-CM=250) in qualunque campo di diagnosi -> SDO

Numeratore:

Impegnative per esame di visita oculistica completa (...) fundus oculi (95.09.1) o fotografia fondo (retinopatia non miotica) (95.11) entro 6 mesi dalla diagnosi

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*

INDICATORE 2	Si raccomanda la partecipazione al programma di screening a tutta la popolazione diabetica che ancora non ha manifestato alcuna complicanza oculare, in quanto è risultato evidente che un efficace programma di screening è indispensabile per ridurre i casi di gravi compromissioni visive da diabete
RACCOMANDAZIONE	
INDICATORE	Tasso di adesione allo screening
DENOMINATORE (IN)	N. individui con nuova diagnosi di diabete durante il periodo di riferimento
DENOMINATORE (OUT)	N. individui con diagnosi di diabete precedente al periodo di riferimento
FONTE DATI	Flusso ASA/FED-AFT/SDO
NUMERATORE	N. utenti che aderiscono alla convocazione
FONTE DATI	Flusso ASA
TARGET	>80% Accettabile >95% Ottimale
FREQUENZA RILEVAZIONE	Annuale

NB si intende applicabile nei casi in cui sia stato strutturato un percorso di presa in carico ed un programma di screening a chiamata attiva di tipo pubblico

<p>Denominatore: - assegnazione esenzione ticket 013 -> ASA - almeno due prescrizioni nell'anno per farmaci antidiabetici (ATC 10)-> FED/AFT - dimesso nell'anno con diagnosi di diabete (ICD9-CM=250) in qualunque campo di diagnosi -> SDO</p> <p>Numeratore: N. esami fundus oculi o fotografia fondo che vengono eseguiti</p>
<p>Riferimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.

INDICATORE 3	In assenza di un programma di screening pubblico strutturato, si raccomanda comunque una sorveglianza a tutta la popolazione diabetica che ancora non ha manifestato alcuna complicanza oculare, in quanto è risultato evidente che una sorveglianza strutturata e capillare contribuisce a ridurre i casi di gravi compromissioni visive da diabete
RACCOMANDAZIONE	
INDICATORE	Tasso di adesione alla sorveglianza attiva
DENOMINATORE (IN)	N. individui con nuova diagnosi di diabete durante il periodo di riferimento
DENOMINATORE (OUT)	N. individui con diagnosi di diabete precedente al periodo di riferimento
FONTE DATI	Flusso ASA/FED-AFT/SDO
NUMERATORE	N. utenti che aderiscono
FONTE DATI	Flusso ASA
TARGET	>80% Accettabile >95% Ottimale
FREQUENZA RILEVAZIONE	Annuale

NB si intende applicabile nei casi in cui sia stato strutturato un percorso di presa in carico ed un programma di screening a chiamata attiva di tipo pubblico

<p>Denominatore: - assegnazione esenzione ticket 013 -> ASA - almeno due prescrizioni nell'anno per farmaci antidiabetici (ATC 10)-> FED/AFT - dimesso nell'anno con diagnosi di diabete (ICD9-CM=250) in qualunque campo di diagnosi -> SDO</p> <p>Numeratore: N. esami fundus oculi o fotografia fondo che vengono eseguiti</p>
<p>Riferimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.

INDICATORE 4**RACCOMANDAZIONE**

E' importante che i pazienti diabetici con RD vengano presi in carico al servizio di oculistica di riferimento in tempi rapidi (entro 13 settimane)

INDICATORE	Timing della presa in carico del paziente con RD
DENOMINATORE (IN)	N. esami fundus oculi/foto del fondo eseguite come test di screening nel periodo di riferimento
DENOMINATORE (OUT)	N. esami fundus oculi/foto del fondo eseguite come test di screening fuori dal periodo di riferimento
FONTE DATI	Flusso ASA
NUMERATORE	N. visite oculistiche di approfondimento o altro esame diagnostico di II livello assegnate entro 13 settimane dal test di screening
FONTE DATI	Flusso ASA
TARGET	>80% Accettabile >95% Ottimale
FREQUENZA RILEVAZIONE	Annuale

Denominatore:

N° esami fundus o foto eseguiti

Numeratore:

N° prime visite oculistiche(89.7) visite di controllo (89.1), esame complessivo dell'occhio (95.2), fluorangiografia + tomografia retinica (95.12) assegnati entro 13 settimane

Riferimenti:

- The Royal College of Ophthalmologists. Diabetic Retinopathy Guidelines. December 2012

INDICATORE 5**RACCOMANDAZIONE**

I pazienti che mostrano segni di RD allo screening dovrebbero eseguire follow-up ogni 12 mesi, al fine di monitorare eventuale progressione di malattia.

INDICATORE	Adesione al follow-up almeno ogni 24 mesi per i pazienti senza segni di RD
DENOMINATORE (IN)	N. pazienti con RD al test di screening
DENOMINATORE (OUT)	N. pazienti senza segni di RD al test di screening
FONTE DATI	Flusso ASA
NUMERATORE	N. pazienti con RD al test di screening che eseguono follow-up almeno ogni 12 mesi
FONTE DATI	Flusso ASA
TARGET	>90% Accettabile >95% Ottimale
FREQUENZA RILEVAZIONE	Annuale

NB. Differenziare il diabete di tipo 1 (ogni 12 mesi) dal diabete di tipo 2 (ogni 24). Da considerare che i pazienti diabetici di tipo 2 sfuggono più facilmente ai controlli. Auspicabile ogni 12 mesi per tutti

Denominatore:

N. prevalenti per diabete dell'anno precedente che hanno fatto visita oculistica di approfondimento [prime visite oculistiche (89.7), visite di controllo (89.1), esame complessivo dell'occhio (95.02), fluorangiografia retinica + tomografia retinica (95.12)]

Numeratore:

N. prevalenti per diabete dell'anno precedente che hanno fatto visita oculistica di approfondimento che hanno eseguito visita oculistica di follow-up entro un anno dalla visita oculistica di approfondimento

Riferimenti:

- American Academy of Ophthalmology, October 2014; Italian translation, October 2014

INDICATORE 6	Quando possibile, è importante che il trattamento intravitreale nei pazienti con edema maculare diabetico vengano programmati entro 4 settimane dalla diagnosi, in modo da ottimizzare l'efficacia del trattamento.
RACCOMANDAZIONE	
INDICATORE	Timing di inizio del trattamento nel paziente con edema maculare diabetico
DENOMINATORE (IN)	N. pazienti con diagnosi di maculopatia/edema maculare diabetico nel periodo di riferimento
DENOMINATORE (OUT)	N. pazienti con diagnosi di maculopatia/edema maculare diabetico o diagnosi non effettuata nel periodo di riferimento
FONTE DATI	Flusso ASA
NUMERATORE	N. pazienti con diagnosi di edema maculare diabetico con inizio del trattamento intravitreale programmato entro 4 settimane dalla diagnosi
FONTE DATI	Flusso ASA
TARGET	entro 4 settimane 50% sufficiente 80% accettabile 95% ottimale- entro 2 mese 60% sufficiente 90 % accettabile 95% ottimale entro 3 mesi 70% sufficiente, - 95% accettabile -100% ottimale
FREQUENZA RILEVAZIONE	Annuale

NB: inserire una rilevazione anche ad un anno dalla diagnosi consentirebbe di valutare il numero di casi non trattati o trattati tardivamente e di conseguenza intercettarli

Denominatore:

N. di prime visite oculistiche (89.7), visite di controllo (89.1), esame complessivo dell'occhio (95.02), fluorangiografia retinica+tomografia retinica (95.12) assegnate entro 13 settimane dal test di screening

Numeratore:

N. richieste per iniezioni intravitreali programmate entro 4 settimane dalla diagnosi di maculopatia suscettibile di trattamento

Riferimenti:

- The Royal College of Ophthalmologists. Diabetic Retinopathy Guidelines. December 2012

INDICATORE 7	Quando possibile, è importante che il trattamento laser nei pazienti con RD proliferativa vengano programmati entro 4 settimane dalla diagnosi, in modo da ottimizzare l'efficacia del trattamento.
RACCOMANDAZIONE	
INDICATORE	Timing di inizio del trattamento laser nel paziente con RD proliferativa
DENOMINATORE (IN)	N. pazienti con diagnosi di RD proliferativa nel periodo di riferimento
DENOMINATORE (OUT)	N. pazienti con diagnosi di RD non proliferativa o diagnosi non effettuata nel periodo di riferimento
FONTE DATI	Flusso ASA
NUMERATORE	N. pazienti con diagnosi di RD proliferativa con inizio del trattamento laser programmato entro 2 settimane dalla diagnosi
FONTE DATI	Flusso ASA
TARGET	entro 4 settimane 50% sufficiente 80% accettabile 95% ottimale- entro 2 mesi 60% sufficiente 90 % accettabile 95% ottimale entro 3 mesi 70% sufficiente, - 95% accettabile -100% ottimale
FREQUENZA RILEVAZIONE	Annuale

NB: inserire una rilevazione anche ad un anno dalla diagnosi consentirebbe di valutare il numero di casi non trattati o trattati tardivamente e di conseguenza intercettarli

Denominatore:

N. di prime visite oculistiche (89.7), visite di controllo (89.1), esame complessivo dell'occhio (95.02), fluorangiografia retinica+tomografia retinica (95.12) assegnate entro 13 settimane dal test di screening

Numeratore:

N. richieste per laserterapia (11.99.3 - 14.33?) programmate entro 2 settimane dalla diagnosi di RD proliferativa

Riferimenti:

- The Royal College of Ophthalmologists. Diabetic Retinopathy Guidelines. December 2012

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- ARNO Diabete Rapporto 2017 VOL XXX www.arno.cineca.it
- Associazione Medici Diabetologi, "Annali AMD," http://www.aemmedi.it/pages/annali_amd/.
- 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>.
- 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.
- 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.
- G. De Berardis, A. D'Ettorre, 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.
- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
- 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-dellaretinopatia-diabetica-in-italia.html>.
- AnAlisi prospettica degli indicatori di qualità dell'Assistenza del diabete in Italia (2004-2011)
- Gruppo Annali Associazione Medici Diabetologi. <http://aemmedi.it/files/ANNALIAMD/2012/Annali%202012.pdf>
- *Diabetes care and research in Europe (1990) The Saint Vincent declaration.* *Diabet Med* 7:360
- Iceland (2015) <http://www.idf.org/membership/eur/iceland>. Accessed 03 Feb 2017
- Facts and Stats (2016) https://www.diabetes.org.uk/Documents/Position%20statements/DiabetesUK_Facts_Stats_Oct16.pdf. Accessed 03 Feb 2017

- Boyer D., Yonn Y., Belfort R., Bandello F., Maturi R., Augustin A., Li X., Cui H., Hasbad 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.
- Bramley 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
- Chasan JE, Delaune B, Maa AY, Lynch MG, Effect of a teleretinal screening program on eye care use and resources, *JAMA Ophthalmol*. 2014 Sep;132(9):1045-51.
- Fathy C, Patel S, Sternberg P Jr, Kobanim 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
- 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
- Ferrario L, Foglia E, Bandello F, et al. HTA & MCDA In The Treatment of Macular Edema. *Value Health*. 2017; 20(9): A810
- 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
- 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
- Kim SW, Kang GW., Cost-Utility Analysis of Screening Strategies for Diabetic Retinopathy in Korea., *J Korean Med Sci*. 2015;30(12):1723-32.
- Korobelnik J., Do D., Erfurth U., Boyer D., Holz F., Heier J., Midena E., Kaiser P., Terasaki H., Marcus D., Nguyen Q., Jaffe G., Slakter J., Simader C., Soo Y., Schemelter T., Yancopoulos G., Stahl N., Vitti R., Berliner A., Zeit O., Metzger C., Brown D., Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 2014: 1-8.
- 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.
- 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.
- 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.
- Sreelatha OK, Ramesh SV., Teleophthalmology: improving patient outcomes?, *Clin Ophthalmol*. 2016;10;10:285-95.
- Tsui I, Havunjan 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.
- Documento di consenso. Management of Retinal Vein Occlusion. *Ophthalmologica* 2011;226:4–28. Disponibile sul sito web: <http://www.karger.com/Article/Pdf/327391>
- 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).

- 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.*, *SeminOphthalmol*. 2016 Apr 26
- Fine SL. *Photodynamic therapy with verteporfin is effective for selected patients with neovascular age-related macular degeneration.* *Arch Ophthalmol* 1999; 117: 1400-2
- 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.
- 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
- 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.
- Porta M, Taulaigo AV, Orsello A. *Ruolo del diabetologo alla luce delle nuove linee guida per la retinopatia diabetica.* *G ItDiabetolMetab* 2014;34:64-71
- 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.
- 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>.
- 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
- 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.
- 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
- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
- *Interim quality standards and performance objectives for Diabetic Eye Screening Programmes pending a full standards review Version 1.11/ 22 August 2014*

LINEE GUIDA

per il Management del Percorso di Cura del Paziente Diabetico con Complicanze Oculari Retiniche

REGIA - GOVERNO DEL PERCORSO

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

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

Il percorso in tutte le sue fasi richiede un approccio multidisciplinare, Ruolo attivo della Direzione Aziendale e della Direzione sanitaria.

Presenza o sviluppo di sistemi informativi regionali, per favorire l'implementazione di programmi di screening di massa, quali: I) anagrafe, II) sistemi a supporto dei case manager [cartelle, agende, ecc] III) telerefertazione

SCREENING

L'attivazione del programma di screening: specialisti e strutture

Costruzione di una rete di esperienze e 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

Addetti all'esecuzione dei test screening

Requisiti richiesti per l'attivazione di un programma di screening

L'esecuzione dei test di screening da parte di professionisti sanitari addestrati, va valutato in funzione non solo dell'assortimento di risorse, ma anche dell'ottimizzazione del percorso di screening in generale. L'interpretazione diagnostica e la relativa refertazione del test di screening deve essere effettuata esclusivamente dallo specialista oculista anche ai fini medico-legali.

Definizione della 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.

Organizzazione del richiamo al programma di screening

L'esecuzione del test 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

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 midriatica a 2-3 campi.

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

PRESA IN CARICO

La strutturazione di un percorso di presa in carico formalizzato

L'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 che le cure. Integrazione funzionale e formalizzazione della collaborazione tra le strutture che si occupano dell'attività di screening e quelle repute alla terapia delle complicanze oculari.

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 U.O. 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.

Predisposizione di un protocollo univoco in riferimento alle prestazioni oftalmologiche di un 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 e luce coerente e fluorangiografia.

La rilevazione della soddisfazione del paziente

Auspicabile e da perseguire la strutturazione un sistema di rilevazione della soddisfazione del paziente specificatamente dedicato sia al percorso di screening sia alla presa in carico della complicanza oculare.

TRATTAMENTO

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.

La gestione del programma terapeutico

Corretta erogazione dell'intero programma terapeutico. Disponibilità di una agenda dedicata per 4 follow-up, gestita dal case manager

La definizione del setting di esecuzione dell'iniezione intravitreale

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

La gestione del programma terapeutico

Esplicitazione del programma terapeutico adeguato. In caso di utilizzo di farmaci intravitreali esplicitazione di protocolli di utilizzo.

Stampa Tipografia Masi
Bologna 2019

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONATO DI

