

Progetto di screening della retinopatia diabetica: Sperimentazione presso ASST Fatebenefratelli Sacco

Indice

1. INTRODUZIONE
2. SCOPO DEL PROGETTO
3. FASI DEL PROGETTO E DURATA
 - 3.1 PRIMA FASE
 - 3.2 SECONDA FASE
4. OUTCOME DI RISULTATO/ INDICATORI
5. MATERIALI
6. COSTI STIMATI
7. PROSPETTIVE FUTURE
8. NOTE FINALI
9. BIBLIOGRAFIA
 - 9.1 FLOWCHART – FASI DEL PROGETTO

1. INTRODUZIONE

Il diabete viene identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) quale priorità globale per tutti i sistemi sanitari, poiché la sua prevalenza è in continua crescita in tutto il mondo.

La prevalenza del diabete in Italia in base ai dati ISTAT nel 2021 è pari al 6,3 % della popolazione, che corrisponde a circa 4 milioni di persone con un trend in lento aumento negli ultimi anni. La prevalenza aumenta al crescere dell'età e raggiunge il 21% tra le persone di età ≥ 75 anni. La prevalenza è mediamente più bassa nelle Regioni del Nord-ovest (5.6%), del Nord-est (5.4%) e del Centro (5.9%) rispetto a quelle del Sud (7.9%).

In Italia le persone con diabete di tipo 1 sono circa 300.000 e l'incidenza di questa patologia è in aumento in tutto il mondo, con una prevalenza che si attesta intorno allo 0.5%. Il diabete di tipo 2 ha una prevalenza del 6%, pari a quasi 4 milioni di persone. Si stima tuttavia che a questo numero possano aggiungersi circa 1.5 milioni di persone affette da malattia non ancora diagnosticata.

In Europa la malattia interessa circa 60 milioni di adulti; cresce soprattutto il diabete di tipo 2 che rappresenta circa il 90% dei casi. Le persone affette da diabete presentano un elevato rischio di complicanze macrovascolari, di malattie cerebro e cardio-vascolari rispetto alla popolazione non diabetica ed hanno un'aspettativa di vita ridotta indipendentemente dall'età di esordio della malattia. Fra le complicanze

microvascolari la retinopatia diabetica (RD) rappresenta la maggiore causa di cecità tra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi. Il diabete come altre malattie croniche è una condizione associata agli stili di vita ed alle disuguaglianze sociali essendo più diffuso tra i gruppi socialmente sfavoriti. La grande diffusione del diabete determina quindi la necessità di porre sempre maggiore attenzione alle tematiche della prevenzione primaria e secondaria attraverso la diagnosi precoce.

L'adeguata gestione della patologia da parte del paziente e del team diabetologico consente il controllo ottimale e la riduzione delle complicanze di malattia. Un migliore controllo della malattia, una migliore prognosi delle complicanze ed una minore mortalità correlate al diabete correlano con l'efficienza dell'assistenza diabetologica.

Dal punto di vista della Sanità Pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione territoriale della malattia sono ritenute condizioni fondamentali per la prevenzione delle complicanze. Semplificare il processo di cura rappresenta la chiave di successo per migliorare la qualità dell'assistenza e di gestione della malattia, garantendo un migliore accesso alle cure.

“Il Piano sulla malattia diabetica” documento approvato il 6 dicembre 2012 in Conferenza Stato Regioni ha definito alcuni obiettivi strategici per migliorare l'attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete, proponendo un modello di cura integrato volto a favorire una rete specialistica di cura (diabetologica, oculistica, cardiologica, renale, neurologica).

I dati sulla città di Milano forniti da ATS evidenziano la presenza di 67.477 diabetici su una popolazione totale di 1.417.597 (Prevalenza 4.7%). Effettuando un focus specifico sui residenti affetti da diabete dei municipi di competenza territoriale di ASST Fatebenefratelli Sacco ed in particolare su quei diabetici che risultano essere di specifica competenza territoriale, si evincono i dati sotto riportati.

DATI ATS PRIMO SEMESTRE 2023						
	DISTRETTO 1	DISTRETTO 2	DISTRETTO 3	DISTRETTO 4	DISTRETTO 8	TOTALE
POPOLAZIONE	104.465	153.555	145.139	162.066	186.490	751.715
DIABETICI	2.078	6.822	3.835	5.196	9.191	27.122
PRESTAZIONI TOTALI DIABETICI	87.657	195.769	165.203	227.368	274.329	950.326
DI CUI FRUITE NEL DISTRETTO DI RESIDENZA	41%	9%	38%	22%	27%	27,4%
SPESA PROCAPITE PER PRESTAZIONI SELEZIONATE	375 €	266 €	387 €	406 €	277 €	342 €
N. SOGGETTI DIABETICI A GESTIONE TERRITORIALE	794	2.928	1.421	1.956	3.735	10.834

N. DIABETICI A GESTIONE TERRITORIALE - FUNDUS OCULI EFFETTUATI	66	156	113	119	293	747
PARI AL %	8	5	8	6	8	35
DIABETE A GESTIONE TERRITORIALE - FUNDUS OCULI - DI CUI EFFETTUAZIONE EXTRA SSN	10	9	4	7	26	56

Nel primo semestre del 2023 gli abitanti residenti nei Distretti di afferenza ASST Fatebenefratelli Sacco sono 751.513 di cui 27.122 con esenzione E013 (prevalenza 3.6%). Solamente un quarto dei pazienti diabetici a gestione territoriale ha effettuato un fundus oculi.

A livello nazionale i rilievi epidemiologici mostrano che la presenza di Retinopatia Diabetica si riscontra in un terzo dei pazienti diabetici e circa il 2% dei pazienti con diabete sviluppa una forma grave di tale complicanza. Più in dettaglio, secondo quanto riportato dalla Società Oftalmologica Italiana e dalla Società Italiana di Diabetologia, quando il diabete mellito viene diagnosticato oltre i 30 anni di età, la prevalenza di Retinopatia Diabetica varia tra il 21% negli individui con diabete insorto da meno di 10 anni ed il 76% in quelli con più di 20 anni dalla diagnosi di diabete. Mediamente l'incidenza della retinopatia diabetica proliferante è del 30-50% nei pazienti insulino-dipendenti e del 10% nei soggetti non insulino-dipendenti.

Secondo i risultati prodotti dall'analisi del Centre for Economic and International Studies-CEIS dell'Università di Roma, entro il 2025 si stima un aumento complessivo di circa 150.000 pazienti retinopatici a livello nazionale, pari al 18%. In presenza di un'offerta sanitaria già carente in questo settore, l'aumento del 18% della popolazione con Retinopatia Diabetica creerà ulteriori problemi alla qualità dei servizi offerti.

La Retinopatia Diabetica rappresenta un'importante complicanza microangiopatica del diabete mellito e costituisce la principale causa di cecità negli individui tra i 20 ed i 65 anni di età nei paesi industrializzati. Questa patologia è provocata dai danni ai vasi sanguigni nella retina, in quanto il diabete influisce negativamente sul circolo vascolare attraverso alterazioni nei sistemi di trasporto di ossigeno e nutrienti. La notevole riduzione della prevalenza, dell'incidenza e delle complicanze della Retinopatia Diabetica negli ultimi decenni riflette gli sforzi dedicati a ottimizzare la gestione della glicemia, introdurre nuovi trattamenti sistemici e locali, e promuovere la diagnosi precoce. Riconosciuta da tempo come chiave per mitigare la perdita della vista causata dal diabete e migliorare la salute della popolazione, **la diagnosi precoce è divenuta essenziale** grazie ad una maggiore consapevolezza legata all'introduzione di programmi educativi e di screening.

Lo screening rappresenta un elemento cruciale nella promozione della salute e nella prevenzione delle malattie. È un processo diagnostico che mira a individuare

precocemente eventuali segnali di patologie, consentendo interventi tempestivi e migliorando significativamente le prospettive di trattamento.

2. SCOPO DEL PROGETTO

1. Mettere in atto una campagna di prevenzione secondaria, effettuando uno screening della retinopatia diabetica al fine di ridurre incidenza, prevalenza e complicanze della patologia, anticipando la diagnosi.
2. Migliorare il percorso di presa in carico del paziente diabetico facilitando l'accesso alla prestazione.
3. oculistica, con particolare attenzione alle fasce più disagiate della popolazione.
4. Ridurre i tempi d'attesa per la visita oculistica, perfezionando il target di popolazione diabetica su cui effettuarla.
5. Migliorare la qualità di vita del paziente diabetico riducendo i casi di cecità legale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore).
6. Ridurre i costi sul sistema sanitario derivanti dalle complicanze ed in generale i costi sociali della malattia.

3. FASE DEL PROGETTO E DURATA

3.1 PRIMA FASE – 6 MESI

Target: Coinvolgimento di tutti i soggetti diabetici che effettuano una visita diabetologica presso le strutture del Presidio Ospedaliero e del Presidio Territoriale di ASST Fatebenefratelli Sacco nel periodo di osservazione (dal 2/09/2024 al 28/02/2025), non affetti da retinopatia e che non abbiano effettuato una visita oculistica/fundus oculi nell'ultimo anno.

Quantità stimata di prestazioni di screening effettuabili: 3000/ semestre

Strutture Coinvolte:

- Struttura Semplice Dipartimentale (SSD) Diabetologia:
 - Ambulatorio diabetologia PO Fatebenefratelli Sacco
 - Ambulatorio diabetologia PO Sacco
 - Ambulatorio diabetologia pediatrica PO Buzzi
 - Ambulatorio diabetologia PO Melloni
- Sedi Presidio Territoriale – ambulatori di diabetologia:
 - Casa di Comunità Rugabella
 - Casa di Comunità Doria
 - Casa di Comunità Farini
 - Casa di Comunità Accursio
- Struttura Complessa (SC) Oculistica Sacco:
 - Ambulatorio oculistica PO Sacco
 - Ambulatorio oculistica Fatebenefratelli/Oftalmico

Formazione del personale

Tutto il personale coinvolto nel processo, prima della data d'inizio del progetto, verrà adeguatamente formato da parte di personale competente specializzato. In particolar modo per quanto concerne il personale del comparto si prevede un periodo di formazione/training da parte di ortottisti esperti in merito all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Personale coinvolto ed azioni

Il diabetologo nel corso della visita propone al paziente diabetico target l'effettuazione dello screening ed in caso di assenso acquisisce il consenso informato del paziente.

L'infermiere accoglie il paziente e predispone quanto necessario per effettuare l'invio dell'immagine tramite utilizzo del retinografo. Il personale infermieristico coinvolto è identificato in unità infermieristiche che seguono il paziente diabetico per l'attività di propria competenza (educazione terapeutica) e che usualmente affiancano il diabetologo nel corso del proprio operato.

L'immagine acquisita viene contemporaneamente trasmessa tramite Software dedicato all'oculista che da remoto, in tempo reale, la valuta e trasmette l'esito della valutazione al diabetologo. Contestualmente avviene la pubblicazione dell'esito/referto su FSE.

In caso di certa/sospetta alterazione strutturale della retina l'oculista avrà cura di pubblicare su referto anche la data della proposta di visita oculistica di approfondimento (all'interno di agende dedicate e nel rispetto delle tempistiche dettate dai codici di priorità). Inoltre, redige l'impegnativa (DEM) per la visita oculistica di avvio ad una terapia specialistica (es: iniezioni intravitreali, interventi di chirurgia vitreoretinica, trattamenti laser).

Qualora il paziente preferisca rivolgersi ad un altro centro oculistico diverso da quello proposto, lo stesso comunicherà tramite mail l'eventuale disdetta della visita.

I due professionisti (oculista e diabetologo), in caso di necessità, potranno avere un confronto in tempo reale al fine di proporre il migliore approccio terapeutico al paziente.

Qualora l'indagine non evidenziasse alcuna alterazione il paziente effettuerà i controlli diabetologici come da programma con una rivalutazione del fondo oculare nei tempi previsti, con analogo metodica o metodica tradizionale.

3.2 SECONDA FASE – 3 MESI

In una fase successiva il progetto prevede di coinvolgere i medici di medicina generale che lavorano in forma singola o in forma associata. I medici di medicina generale aderenti saranno supportati da un ortottista di ASST Fatebenefratelli Sacco, che si renderà disponibile alla valutazione dei pazienti diabetici da loro identificati.

In tal caso si prevede che l'ortottista effettui l'esame presso lo studio del medico di medicina generale, avvalendosi dell'utilizzo di un retinografo portatile.

4. OUTCOME DI RISULTATO / INDICATORI

Il progetto ha lo scopo di misurare i seguenti indicatori:

1. Numero totale di pazienti che hanno aderito allo screening rispetto al totale dei pazienti diabetici target seguiti presso i nostri ambulatori diabetologici.
2. Numero totale di esami di screening effettuati rispetto al totale dei pazienti diabetici target seguiti presso i nostri diabetologici e quanti di questi esami di screening hanno richiesto un approfondimento diagnostico oculistico.
3. Numero totale di visite oculistiche che sono state eseguite rispetto al totale delle visite.
4. Numero totale di diagnosi di retinopatia individuate che sono state effettuate rispetto al totale di pazienti che hanno effettuato il fondo dell'occhio con lo strumento.
5. Sul numero totale dei pazienti con screening positivo, quanti hanno accettato di proseguire il percorso.
6. Confronto del tempo medio di attesa per visita oculistica per retinopatia rispetto al tempo medio di attesa Regionale.

I dati saranno inoltre oggetto di una valutazione finale di carattere epidemiologico per la valutazione la bontà ed efficacia di questa modalità di screening.

5. MATERIALI

Strumentazione

Lo strumento utilizzato permette l'acquisizione delle immagini e la spedizione delle stesse anche senza impiegare personale ultra-specializzato, richiedendo unicamente un'apposita formazione all'utilizzo dello strumento. Il compito dell'operatore è l'inserimento dei dati del paziente e l'invio delle immagini direttamente dallo strumento al medico refertante.

La lettura delle immagini

La lettura delle immagini verrà svolta da oftalmologi certificati per la lettura dei fondi oculari utilizzando un apposito software. Il software permette l'effettuazione di diagnosi e monitoraggio delle condizioni oculari, inclusa l'identificazione di retinopatia diabetica e altre malattie della retina. Questo dispositivo utilizzando la tecnologia dell'imaging digitale per catturare immagini ad alta risoluzione della retina, consente ai professionisti di esaminare dettagliatamente la struttura dell'occhio e individuare eventuali anomalie.

L'acquisizione delle immagini è semi automatica, non necessita di instillazione di collirio midriatico, né di alcun tipo di preparazione da parte del paziente. Il tempo necessario per lo svolgimento delle fotografie è di circa 3 minuti. Al termine dell'esame il paziente può ritornare al domicilio.

Le immagini vengono salvate in un server sicuro e valutate in remoto da un oculista contestualmente alla visita. Nel momento in cui le immagini vengono valutate, l'esito viene comunicato direttamente al diabetologo che ha in visita il paziente, e contestualmente viene pubblicato su FSE.

6. COSTI STIMATI

I costi di realizzazione del progetto nel corso della I fase sono a carico di ASST Fatebenefratelli Sacco.

Si riporta una stima dei costi che ASST dovrà sostenere per il progetto.

• APPARECCHIATURE

Per eseguire lo screening sono necessari negli ambulatori di diabetologia:

- 1 strumento per ciascuna sede degli ambulatori dell'ASST Fatebenefratelli Sacco. Ad oggi 3 sono già presenti negli ambulatori di 3 ospedali. Sarà necessario prevedere il noleggio di ulteriori 5 strumenti.
- 1 Software: già presente
- Soluzioni di archiviazione sicura con eventuale acquisto di spazio di archiviazione supplementare

Costo totale: 70.000€

• PERSONALE

Si riporta di seguito la tipologia di personale coinvolto nel progetto per cui di ritiene vi sia un impegno lavorativo aggiuntivo rispetto a quello usuale:

- 1 Coordinatore Infermieristico
- 6 Infermieri
- 3 Medici (oculisti e diabetologi)
- 1 Ortottista con funzione di formazione durante la prima fase

n° totale di visite di screening stimate in 6 mesi	3000
n° totale di visite di screening stimate al giorno	24
n° totale di ore impiegate al giorno	6
Costo totale infermieri per 6 mesi	37.500 euro
Costo totale di medici oculisti + diabetologo FTE per 6 mesi	150.000 euro
Costo totale di 1 ortottista per 6 mesi	20.000 euro
Costo totale dell'attività del coordinatore infermieristico per 6 mesi	2.500 euro

Costo totale stimato di personale: 210.000 euro

Costo totale apparecchiature / infrastrutture informatiche: 70.000 euro

Totale costo Progetto: 280.000 euro

7. PROSPETTIVE FUTURE

Si intende inoltre sperimentare l'utilità dell'intelligenza artificiale nella valutazione delle immagini acquisite e per verificarne l'affidabilità.

8. NOTE FINALI

1. Il progetto di sperimentazione prevede che il test in quanto facente parte di una campagna di screening non determini nessun onere per i pazienti.
2. Da Nomenclatore tariffario il costo della retinografia è di euro 34.80.
3. Le prestazioni non dovranno essere soggette a rimborso regionale, seppur rendicontate.
4. Resta inteso che le visite oculistiche necessarie verranno regolarmente rendicontate tramite 28/SAN.

8.1 FLOWCHART DEL PROCESSO

