

ARTICOLO ORIGINALE

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per lo screening della retinopatia diabetica nell'Azienda USL Toscana Nord Ovest

Integrated Clinical Pathway of diabetic retinopathy screening in the North West Tuscany Local Health Authority

Francesca Pancani¹, Giorgio Dario², Marino De Luca², Vito Giudice², Graziano Di Cianni¹

¹ Diabetologia Aziendale ATNO. ² UO Oculistica, Livorno.

Corresponding author: francesca.pancani@uslnordovest.toscana.it



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Abstract

Diabetic retinopathy (DR) is the leading cause of blindness among working-age population in industrialized countries, including the Tuscany region, with very high social and health costs. DR screening is rapid, well tolerated by patients, and is considered one of the most cost-effective procedures known in medicine. Current scientific evidence has demonstrated that through screening and treatment programs for diabetic retinopathy, it is possible to drastically reduce blindness due to diabetes.

In Italy, where such programs are only rarely applied across the territory, there are still many diabetic patients experiencing the most serious complications of retinopathy. Data from ARS Toscana relating to 2021 showed that in the North-West ASL only 11.15 % of patients with diabetes had their eyes checked at least once a year.

In order to define a shared protocol for the screening of diabetic retinopathy within our territory, i.e. that of the USL Toscana Nord Ovest (ATNO), we have established an integrated care pathway, which also has the aim to provide information about the indications, the method of execution, and the correct interpretation of the results from the evaluation of the ocular fundus using a non-mydratic retinograph for the assessment and staging of diabetic retinopathy in patients with diabetes mellitus.

KEY WORDS: diabetes; screening; retinography; retinopathy; macular edema.

Riassunto

La retinopatia diabetica (RD) è la prima causa di cecità in età lavorativa nella popolazione generale dei paesi industrializzati, compresa la Regione Toscana, con altissimi costi sociali e di salute. Lo screening della

Citation Pancani F, Dario G, De Luca M, Giudice V, Di Cianni G. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per lo screening della retinopatia diabetica nell'Azienda USL Toscana Nord Ovest. JAMD 27:110–118, 2024.

DOI 10.36171/jamd 24.27.2.5

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received July, 2024

Accepted August, 2024

Published September, 2024

Copyright © 2024 F. Pancani. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

RD è rapido, ben tollerato dai pazienti ed è considerato una delle procedure più costo-efficacia conosciute in medicina. Le evidenze scientifiche oggi disponibili hanno dimostrato che, mediante programmi di screening e trattamento della RD è possibile ridurre drasticamente la cecità da diabete.

In Italia, dove solo raramente tali programmi sono applicati sul territorio, sono ancora molti i pazienti diabetici nei quali si riscontrano le complicanze più gravi della RD. Dati dell'ARS Toscana relativi al 2021 mostravano che nell'Asl Nord-Ovest solo il 11,15% dei pazienti con diabete effettuava un controllo dell'occhio almeno una volta nell'anno.

Allo scopo di definire un protocollo condiviso per lo screening della retinopatia diabetica nell'ambito del nostro territorio ossia quello dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO) abbiamo definito un Piano Diagnostico Terapeutico Aziendale (PDTA), che ha inoltre lo scopo di fornire informazioni circa le indicazioni, la modalità di esecuzione e la corretta interpretazione dei risultati derivanti dalla valutazione del fundus oculare mediante retinografo non midriatico per la valutazione e stadiazione della RD nel paziente affetto da diabete mellito.

PAROLE CHIAVE: diabete; screening; retinografo; retinopatia; edema maculare.

Introduzione

La retinopatia diabetica (RD) è la prima causa di cecità in età lavorativa nella popolazione generale dei paesi industrializzati, con altissimi costi sociali e di salute^(1,2). Nel 2020 1.07 milioni di persone risultavano affette da cecità e 3.28 milioni da deficit visivo moderato causati da RD⁽³⁾. Secondo l'International Diabetes Federation (IDF) la popolazione con diabete a livello mondiale era stimata nel 2019 463 milioni di individui, prevedendo di arrivare a 700 milioni nel 2045⁽⁴⁾. I fattori che concorrono a questo incremento sono la maggior longevità e un rapido aumento di prevalenza dell'obesità, che rendono il diabete un problema rilevante di sanità pubblica perché l'ampliamento della sua prevalenza porterà verosimilmente a un aumento delle complicanze a esso associate. Fra queste, la RD è la più comune complicanza microvascolare e tuttora rappresenta un'importante causa di deficit visivo, anche perché può raggiungere gli stadi più avanzati in assenza quasi totale di sintomatologia. La prevalenza di RD, in accordo con i dati ricavati da una metanalisi con-

dotta su studi internazionali di prevalenza, si attesta al 34.6% dei pazienti diabetici, la forma proliferante è presente nel 6.96% dei pazienti, l'edema maculare diabetico nel 6.81% ed il deficit visivo nel 10.2% dei casi⁽⁵⁾. Se nel 2020 i pazienti affetti da RD, problemi visivi da RD ed edema maculare clinicamente significativo erano stimati rispettivamente in 103.12, 28.54 e 18.83 milioni, è previsto che nel 2045 queste patologie oculari si attesteranno colpiranno sempre rispettivamente 160.50, 44.82 e 28.61 milioni di individui⁽⁶⁾. I principali fattori di rischio associati sono la durata del diabete, i livelli di emoglobina glicata, la pressione arteriosa ed essere affetti da diabete tipo 1 rispetto al tipo 2. Infatti, la quasi totalità dei pazienti con diabete di tipo 1 sviluppa la retinopatia a 20 anni dalla diagnosi⁽⁷⁾, nella metà dei casi in forma proliferante. La prevalenza della RD è trascurabile nei giovani con diabete di durata inferiore ai 5 anni ed in età prepubere. Quando il diabete è diagnosticato dopo i 30 anni di età, la prevalenza di retinopatia è del 20% dopo 5 anni di malattia, 40-50% dopo 10 anni e oltre il 90% dopo i 20 anni^(8,9). Peraltro, i progressi degli ultimi 30 anni nella gestione del diabete si sono associati ad una solo parziale diminuzione dell'incidenza e della prevalenza di RD e deficit visivo⁽¹⁰⁾.

La dimensione italiana della RD è descritta ampiamente dai dati degli ultimi Annali AMD⁽¹¹⁾ che hanno coinvolto oltre 600.000 pazienti seguiti da 296 centri diabetologici. Dai dati degli ultimi Annali AMD sappiamo che il 29.5% dei pazienti con diabete tipo 2 (573.164 pazienti) ed il 37.9% dei pazienti con diabete tipo 1 (42.611 pazienti) sono stati sottoposti nel 2023 a screening per retinopatia (valori ancora inferiori di diversi punti rispetto al "gold standard" per questi indicatori di processo che risultano essere rispettivamente 36.3% e 47.1%). Su questa popolazione sottoposta a screening sempre gli Annali ci dicono che il 12.9% dei pazienti con diabete tipo 2 e il 22.8% dei pazienti con diabete tipo 1 risulta affetto da questa complicanza (con percentuali di compromissione maculare e cecità rispettivamente del 1.5% e 0.2% nel tipo 2 e 3.2% e 0.1% nel tipo 1). Tali dati mostrano sicuramente dei margini di miglioramento dello screening della complicanza oculare sul territorio del nostro Paese.

Dati dell'Agenzia Regionale Sanità (ARS) Toscana relativi al 2021 mostravano che in Toscana solo 10,83% dei pazienti con diabete effettuava un controllo dell'occhio almeno una volta nell'anno, e nel nostro territorio Asl Nord-Ovest solo il 11,15%⁽¹²⁾.

Dato che la RD può progredire verso le forme più gravi senza dare disturbi visivi, identificarne le lesioni precoci, ancora suscettibili di trattamento risolutivo, assume enorme rilevanza nella prevenzione della cecità dovuta al diabete. Infatti, se eseguita prima della comparsa di sintomi visivi, la fotocoagulazione laser previene la perdita della vista in oltre il 95% dei casi di RD proliferante⁽¹³⁾. Nelle forme di edema maculare diabetico (DME), oggi causa principale di danno visivo nel diabete, è efficace l'intervento mediante iniezione intravitreale di farmaci biologici (bevacizumab, ranibizumab, aflibercept) e/o steroidi⁽¹⁴⁻²⁰⁾. La prevenzione della cecità secondaria al diabete è possibile mediante programmi di screening cui sottoporre periodicamente tutti i pazienti diabetici, al fine di identificare la retinopatia nei primi stadi, seguirla nel tempo e, ove necessario, intervenire tempestivamente⁽²¹⁾.

Lo screening della RD è rapido, ben tollerato dai pazienti ed è considerato una delle procedure più costo-efficacia conosciute in medicina. Le evidenze scientifiche oggi disponibili hanno dimostrato che, mediante programmi di screening e trattamento della RD è possibile ridurre drasticamente la cecità da diabete. Infatti, nei paesi dove lo screening è ormai consolidato, come la Gran Bretagna o nei paesi Scandinavi è stato possibile ottenere una sostanziale riduzione della cecità da diabete, accompagnata da un importante risparmio in termini di economia sociosanitaria⁽²²⁻²⁴⁾.

La RD rappresenta infatti una patologia la cui prevenzione comporta un ottimo rapporto costo-beneficio: cioè a fronte di un costo ridotto dell'intervento medico vi è un ottimo risultato per quanto attiene alla qualità di vita del paziente. In Italia, dove solo raramente tali programmi sono applicati sul territorio, sono ancora molti i pazienti diabetici nei quali si riscontrano le complicanze più gravi della RD.

Nonostante dati indicativi di progressivo miglioramento, essendo ancora lontani dal raggiungimento degli screening raccomandati, appare indispensabile da un lato realizzare programmi di informazione rivolti sia ai pazienti che alle varie figure professionali coinvolte nella cura del paziente diabetico e dall'altro istituire programmi di screening adatti per prevenire le complicanze visive legate al diabete mellito.

Allo scopo di definire un protocollo condiviso per lo screening della retinopatia diabetica nell'ambito del nostro territorio ossia quello dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO) abbiamo definito un

Piano Diagnostico Terapeutico Aziendale (PDТА), che ha inoltre lo scopo di fornire informazioni circa le indicazioni, la modalità di esecuzione e la corretta interpretazione dei risultati derivanti dalla valutazione del fundus oculare mediante retinografo non midriatico per la valutazione e stadiazione della RD nel paziente affetto da diabete mellito.

Il presente documento si è inoltre posto i seguenti obiettivi specifici:

- migliorare l'accuratezza diagnostico-terapeutica ad ogni livello di cura;
- migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure garantendo ai pazienti affetti da RD un percorso diagnostico-terapeutico uniforme ed improntato alle raccomandazioni delle più recenti linee guida di settore;
- garantire a tutti i pazienti affetti da RD una rapida accessibilità ai servizi e un elevato standard di cure in ogni fase della malattia;
- diminuire le ospedalizzazioni e le visite oculistiche nei pazienti diabetici affetti da RD e la cecità dovuta alla RD proliferante e/o al DME.

Modalità operative del PDТА

L'adozione delle misure descritte nel presente documento deve avvenire in modo sistematico da parte di tutto il personale sanitario coinvolto nel percorso diagnostico assistenziale e terapeutico del paziente affetto da diabete mellito. Il percorso sviluppato nel presente documento è organizzato secondo il grado di urgenza clinica, di complessità della gestione della malattia e delle sue complicanze (RD proliferante, emovitreo, distacco di retina trazionale, glaucoma neovascolare) con possibilità di accesso a livelli superiori di assistenza (ambulatori specifici per la RD, laser terapia, terapia iniettiva intravitreale). Il PDТА della RD dell'ATNO si sviluppa a favore dei pazienti affetti da diabete residenti e seguiti dalle Diabetologie e dalla Medicina Generale. Il percorso è articolato in due livelli assistenziali (due fasi): prima e seconda fase.

I criteri di inclusione ed esclusione

Questo PDТА si applica a tutti i pazienti affetti da diabete con e senza RD, mentre sono esclusi i soggetti con opacità dei mezzi diottrici (cataratta avanzata, opacità corneali, emovitreo o altro) che non rende

possibile l'esecuzione dello screening mediante retinografo non midriatico. I pazienti in cui non è possibile effettuare lo screening mediante retinografo non midriatico saranno inviati a visita oculistica.

Descrizione PDTA per fasi

Il percorso è articolato in due livelli di assistenza (Tabella 1, Figura 1): un I livello di assistenza dedicato allo screening della RD in tutti i pazienti diabetici. Tale screening è gestito dalla Diabetologia e viene realizzato mediante esame con retinografo non midriatico. Il II livello di assistenza è realizzato dagli

specialisti oculisti, i quali programmano e gestiscono la parte diagnostico terapeutica di secondo livello (Tabella 2).

Fase 1 o Primo livello

Tale screening ha l'obiettivo di riconoscere le lesioni che indicano presenza di RD, effettuarne la stadiazione e identificare di conseguenza i pazienti che richiedono in tempi brevi presa in carico specialistica da parte dell'oculista. Previa appuntamento su agenda pubblica (alla quale possono accedere anche pazienti con prescrizione da parte dei medici di medicina generale) il paziente si sottopone a esame del fundus oculare con retinografia digitale (retinografo non midriatico).

Lo screening viene eseguito da personale infermieristico e refertato dal medico specialista in diabetologia. (Tabella 3)

In particolare, presso le Diabetologie dell'ATNO sono presenti fundus camera di ultima generazione che permettono di acquisire in pochissimo tempo foto del fondo ad alta definizione anche in condizioni non midriatiche (senza dilatare la pupilla del paziente).

In presenza di RD non proliferante moderata, severa o RD proliferante (RDP) il paziente sarà indirizzato presso ambulatori dedicati dell'Oculistica per approfondimento diagnostico.

Le lesioni da ricercare in corso di screening sono elencate nella tabella 4. Tali lesioni sono indicate

Tabella 1 | Le 2 fasi dello screening della Retinopatia Diabetica.

N.	Descrizione
Fase 1	La fase I (Primo livello di assistenza) è dedicato allo screening della retinopatia per tutti i pazienti diabetici. Lo screening viene gestito dalla diabetologia. Lo screening della RD viene effettuato con l'esame del fundus ottenuto mediante retinografo non midriatico.
Fase 2	La fase II (Secondo livello di assistenza) è quella ove si concentrano la diagnostica di secondo livello e/o pre-operatoria (angio-OCT o angiografie high tech) e le prestazioni chirurgiche e para-chirurgiche per il trattamento delle sequelle della retinopatia diabetica (trattamento laser, iniezione intravitreali, vitrectomia). È realizzato dagli oculisti.

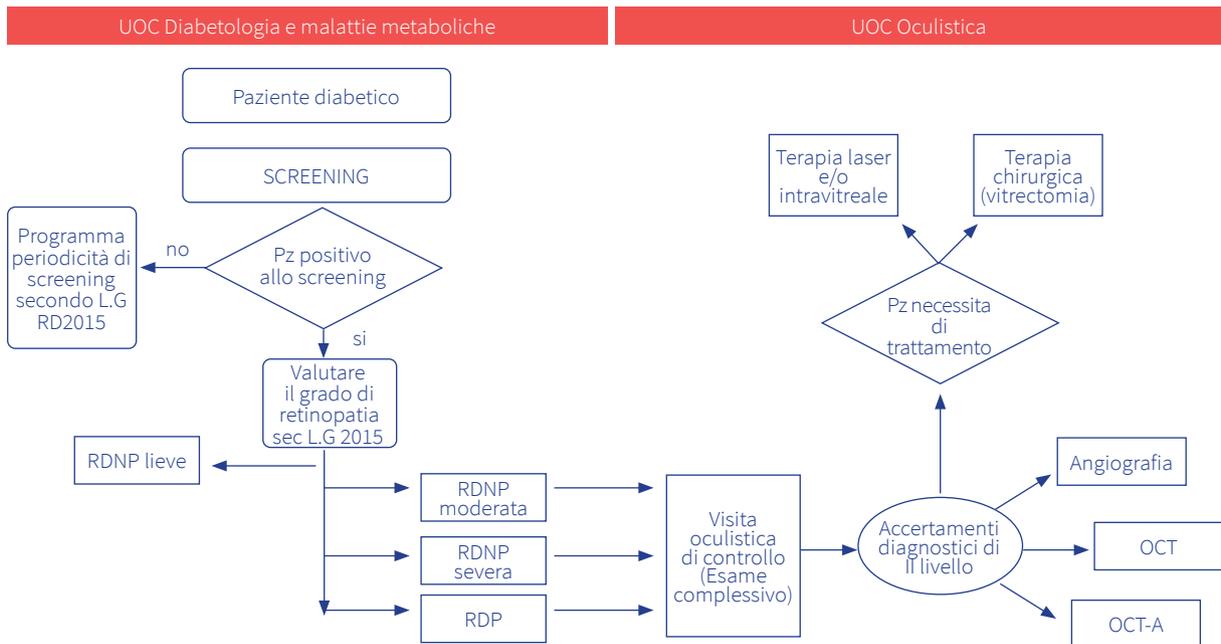


Figura 1 | Flow chart del percorso di screening della Retinopatia Diabetica.

Tabella 2 | Matrice delle Responsabilità delle Attività nello Screening della Retinopatia Diabetica.

Attività	Diabetologo	Oculista	Infermiere Diabetologia	Infermiere Oculistica
Esecuzione retinografia non midriatica	C	I	R	I
Refertazione e staging RD	R	C	I	I
Visita oculistica completa e trattamento parachirurgico/ chirurgico	I	R	I	C
Assistenza svolgimento visita oculistica	I	C	I	R

R: Responsabile; C: Collabora; I: Informato.

nelle linee guida della RD redatte da gruppo di studio sulle complicanze oculari del diabete della Società Italiana di Diabetologia nel 2015.

Fase 2 o Secondo livello

In caso di positività dello screening effettuato il paziente viene indirizzato tramite agende dedicate alla visita oculistica. In tale ambito lo specialista programma gli accertamenti indicati e predispone per le eventuali terapie necessarie. (Tabella 5).

Periodicità dello Screening della Retinopatia Diabetica

La periodicità con cui deve essere eseguito lo screening della retinopatia diabetica è la seguente:

- **Pazienti con diabete tipo 1**
 1. alla diagnosi, per fini educativi/dimostrativi
 2. dopo 5 anni dalla diagnosi o alla pubertà
 - a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni

Tabella 3 | Fase 1.

Fase 1. Triage e screening dei pazienti diabetici	Funzione Responsabile Diabetologia (ospedale)	Modalità di accesso Centro Unico Prenotazione metropolitano
		Tempi di realizzazione Esecuzione della foto del fondo oculare mediante retinografo non midriatico (10 minuti circa)
Figure professionali: medici specialisti in diabetologia, infermiere della diabetologia		
Strumenti: Retinografo non midriatico		
Obiettivo: <ul style="list-style-type: none"> - Riconoscere le lesioni che indicano la presenza di retinopatia diabetica ad alto rischio di perdita della vista (retinopatia diabetica proliferante, segni e sintomi suggestivi per la presenza di edema maculare) - Riconoscere le lesioni caratteristiche della retinopatia diabetica non proliferante grave. - Identificare i pazienti nei quali è indicato in tempi brevi un trattamento atto a prevenire la cecità - Stadiare la retinopatia diabetica 		
Attività 1. Descrizione Lo screening della retinopatia diabetica (fase I) è gestito dalla Diabetologia ed eseguito mediante l' esame del fundus oculare con Retinografia digitale. Lo screening viene eseguito da personale infermieristico e refertato da un medico specialista in diabetologia. In particolare, presso le diabetologie dell'ATNO sono presenti fundus camera di ultima generazione che permette di acquisire in pochissimo tempo foto del fondo ad alta definizione anche in condizioni non midriatiche (senza dilatare la pupilla del paziente). Il personale della Diabetologia accoglie l'utente che viene messo a proprio agio cercando di assicurargli il confort necessario per sottoporsi all'esame. La durata e la modalità di esecuzione dell'esame verranno adeguatamente comunicate all'utente direttamente dal personale sanitario coinvolto nello screening (infermieri e medici della diabetologia). In particolare, lo screening prevede l'esecuzione di una foto del fondo oculare senza instillazione di collirio midriatico (fotografia del polo posteriore centrata sulla macula- 55° centrali). Il paziente si accomoda su una sedia di fronte ad un macchinario e guardare la mira luminosa posta al suo interno per alcuni secondi. Una volta terminato l'esame le immagini vengono refertate dal medico diabetologo. I medici del servizio di diabetologia possono prenotare, su un'agenda dedicata, una visita oculistica completa qualora vi siano delle difficoltà circa l'esecuzione dello screening (opacità dei mezzi diottrici che rendono difficile l'esecuzione di foto del fondo oculare, e/o difficoltà nell'interpretazione dell'esame). In presenza di RDNP moderata, severa o RD proliferante (RDP) il paziente viene indirizzato presso ambulatori dedicati dell'UOC Oculistica per approfondimento diagnostico.		
Risultato atteso: <ul style="list-style-type: none"> - Riconoscere e stadiare la retinopatia diabetica - Indirizzare le forme più severe di retinopatia diabetica a visita oculistica per approfondimento diagnostico presso ambulatorio di II livello (fase 2) 		

Tabella 4 | Quadri clinici della Retinopatia diabetica.

Sintomi e segni	Diagnosi presuntiva
assenza di disturbi visivi nessuna lesione	Assenza di RD
assenza di disturbi visivi microaneurismi isolati	RD non proliferante lieve
assenza di disturbi visivi emorragie isolate e/o microaneurismi e/o essudati duri isolati ed a più di un terzo di diametro papillare dal centro della macula noduli cotonosi non associati ad altri segni di retinopatia non proliferante grave	RD non proliferante moderata
assenza o presenza di disturbi visivi essudati duri a circinnata o a placca all'interno delle arcate vascolari temporali qualsiasi altro reperto che l'osservatore non si senta in grado di interpretare con sicurezza, segni di progressa fotocoagulazione se il paziente non risulta seguito regolarmente da un oculista	RD non proliferante moderata con possibile DME
assenza o presenza di disturbi visivi, irregolarità venose (a corona di rosario, formazione di anse, sdoppiamenti) e/o emorragie multiple e/o noduli cotonosi multipli e/o anomalie microvascolari intra-retiniche (IRMA)	RD non proliferante grave (pre-proliferante)
riduzione dell'acuità visiva non correggibile mediante foro stenopeico emorragie e/o essudati duri entro un terzo di diametro papillare dalla macula	Edema maculare clinicamente significativo o Maculopatia ischemica
neovasi della papilla ottica e/o della retina emorragie preretiniche	RD proliferante
neovasi di grandi dimensioni (>1/3 dell'area papillare) o neovasi associati ad emorragie preretiniche	RD proliferante ad alto rischio
tessuto fibrovascolare retino-vitreale o papillo-vitreale distacco di retina rubeosi dell'iride	Oftalmopatia diabetica avanzata

Tabella 5 | Fase 2.

Fase 2. – Visita oculistica: terapia del DME, RDNP moderata e severa, RD proliferante ed emovitreo, trattamento con farmaci intravitreali e vitrectomia	Funzione Responsabile Oculistica	Modalità di accesso Agenda dedicata prenotabile da personale della Diabetologia
	Funzione coinvolta	Tempo di realizzazione Tempo necessario per eseguire un esame complessivo oculare e per programmazione di eventuale percorso terapeutico parachirurgico e/o chirurgico
Figure professionali medici specialisti in oftalmologia, infermiere oculistica		
Strumenti Biomicroscopia, OCT strutturale, OCT-Angio, angiografia con fluoresceina, laser argon, vitrectomo		
Obiettivo Trattare le sequele correlate all'evoluzione della retinopatia diabetica (ischemia retinica, edema maculare, emovitreo, glaucoma neovascolare)		
Attività 2. Descrizione In presenza di RDNP moderata, severa o RDP il paziente diabetico accede presso ambulatori dedicati dell'UOC Oculistica per approfondimento diagnostico. Il paziente viene sottoposto ad esame oftalmologico completo che comprende: misurazione dell'acuità visiva, biomicroscopia del segmento anteriore, tonometria, valutazione del fundus in midriasi ed esecuzione di eventuali esami complementari quali OCT della regione maculare, esame OCT-Angiografia (OCTA) per lo studio della vascolarizzazione dei plessi retinici e coroidali e /o esame angiografico tradizionale. Infine, tutti i pazienti che necessitano di trattamento della retinopatia diabetica (trattamento Argon laser retina, trattamento con farmaci anti-vitreali e/o chirurgico) vengono indirizzati verso il percorso terapeutico più appropriato.		
Risultato atteso: <ul style="list-style-type: none"> - Ridurre l'incidenza di cecità e calo della vista correlata alla retinopatia diabetica - Ridurre il numero di accessi ospedalieri e visite oculistiche per eseguire esami di approfondimento diagnostico e/o procedure chirurgiche e parachirurgiche (laser, IVT) - Migliorare la "presa in carico" del paziente diabetico affetto da retinopatia diabetica 		

- b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve ogni 12 mesi
- c. in presenza di retinopatia non proliferante moderata, ogni 6-12 mesi
- d. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista

• **Pazienti con diabete tipo 2**

1. alla diagnosi, perché è già possibile riscontrare retinopatia a rischio
 - a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni
 - b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve ogni 12 mesi
 - c. in presenza di retinopatia non proliferante moderata, ogni 6-12 mesi
 - d. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista

Un'attenzione particolare andrebbe riservata ai pazienti con particolari condizioni patologiche e/o comorbidità e nello specifico:

- Nelle donne diabetiche la gravidanza può accelerare il decorso della RD soprattutto se, prima del concepimento, la retinopatia era nello stadio non proliferante moderato o grave o proliferante. Si consigliano pertanto controlli oculistici alla programmazione (quando possibile) del concepimento, alla conferma dello stesso e almeno trimestralmente durante il periodo gestazionale.
- Per la realizzazione di un efficace programma di screening è altresì consigliabile l'esame del fondo oculare in tutti i pazienti diabetici ospedalizzati per cause diverse dal diabete, in caso di insufficienza renale e in caso di malattie intercorrenti di una certa gravità.
- Dato che l'intervento di cataratta può determinare un'accelerazione nella progressione della retinopatia diabetica, è importante che il fondo oculare del paziente diabetico venga valutato sia prima dell'intervento che appena possibile dopo lo stesso.
- Nei pazienti diabetici di tipo 1 che siano avviati ad un programma di trapianto di pancreas isolato o combinato rene-pancreas occorre una rivalutazione oculistica dello stato della RD ed una stabilizzazione delle lesioni attive prima dell'ingresso in lista attiva. La RD può peggiorare nel 10-35% dei pazienti con lesioni instabili immediatamente nel periodo successivo al trapianto di pancreas. Il trapianto porta comunque negli

altri casi benefici che diventano evidenti dopo circa 3 anni dalla normalizzazione e dalla stabilizzazione della glicemia dopo il trapianto, con almeno la non progressione della retinopatia (circa il 50% dei trapiantati).

In queste particolari condizioni cliniche lo screening non avviene nelle modalità espresse dal PDTA, bensì segue altri specifici percorsi.

Monitoraggio del PDTA

Il percorso viene monitorato attraverso degli indicatori (Tabella 6A, Tabella 6B): l'indicatore 1 è rappresentato dalla percentuale di incremento degli esami di screening della retinopatia diabetica. L'obiettivo è un aumento del 5% annuo.

L'indicatore 2 è rappresentato dal numero di pazienti inviati al secondo livello. L'obiettivo è un numero di pazienti inferiore al 5% degli esami di screening effettuati annualmente. Il raggiungimento di tale risultato indicherebbe direttamente la riduzione dei casi di retinopatia diabetica nella popolazione esaminata necessitante presa in carico da parte del II livello e, indirettamente, anche un crescente numero di esami di screening effettuati in retinografia dal I livello.

Tabella 6A | Indicatori.

Indicatore 1	Percentuale aumento di screening eseguiti
Indicatore	% aumento di screening eseguiti
Numeratore	Numero screening eseguiti nell'anno corrente
Denominatore	Numero screening eseguiti nell'anno precedente x 100
Fonte dati	Flussi cup
Target	Aumento del 5%
Tempo di riferimento	Anno solare
Frequenza rilevazione	Annuale
Indicatore 2	Percentuale di pazienti inviati al II livello
Indicatore	% riduzione pazienti al II livello
Numeratore	Numero di pazienti inviati a valutazione oculistica (II livello)
Denominatore	Numero screening eseguiti x 100
Fonte dati	Flussi cup
Target	Inferiore al 5%
Tempo di riferimento	Anno solare
Frequenza rilevazione	Annuale

Tabella 6B | Indicatori.

Indicatore n. 1	Descrizione: Percentuale aumento di screening eseguiti		
	Numeratore Numero screening eseguiti nell'anno corrente		Denominatore Numero screening eseguiti nell'anno precedente x100
Standard	Frequenza rilevazione Annuale	Fonti informative Flussi cup	Responsabile Diabetologia
Indicatore n. 2	Descrizione: Percentuale di pazienti inviati al II livello		
	Numeratore Numero di pazienti inviati a valutazione oculistica (II livello)		Denominatore Numero screening eseguiti x 100
Standard	Frequenza rilevazione Annuale	Fonti informative Flussi cup	Responsabile Diabetologia

Ruolo delle associazioni

Le associazioni dei pazienti con Diabete presenti sul territorio collaboreranno nel diffondere tra i pazienti l'informazione del percorso strutturato di screening della retinopatia diabetica.

Conclusioni

Il presente piano diagnostico terapeutico rappresenta un esempio di applicazione capillare su un vasto territorio dello screening della retinopatia diabetica in Italia.

Si basa sulla distinzione di due livelli, il primo in carico alla Diabetologia e il secondo in carico all'Oculistica. L'esame con retinografo non midriatico permette di effettuare rapidamente un grande numero di esami da parte di personale infermieristico (primo responsabile ed attore di questa fase del processo), esami che successivamente vengono refertati dal medico diabetologo, il quale individua i casi da inviare al II livello.

I punti di forza di questo processo sono, oltre al coinvolgimento della figura infermieristica, quelle della dislocazione della fase I presso la sede dell'ambulatorio diabetologico (nel caso specifico del nostro territorio a Livorno con due sedi di screening di cui una intra-ospedaliera presso gli ambulatori della Diabetologia e l'altra su un distretto sanitario in prossimità degli ambulatori della Medicina Generale), della possibilità di accedere allo screening direttamente dietro prescrizione del medico di medicina generale e non solo dello specialista diabetologo, e del collegamento interdisciplinare tra Diabetologia e Oculistica che permette dopo lo screening la tempestiva presa in carico dei pazienti affetti dalla complicanza.

Questa procedura per lo screening della retinopatia potrà ulteriormente essere implementata, auspicabilmente in un prossimo futuro, attraverso l'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito clinico, supportati dalla disponibilità ormai ultradecennale di una cartella clinica informatizzata nella nostra specialistica (MetaClinic).

Recentemente proprio l'Italia ha generato un'interessante esperienza di screening della retinopatia diabetica mediante l'utilizzo di un algoritmo di intelligenza artificiale (DAIRET - Diabetes Artificial Intelligence for RETinopathy), che ha dimostrato una sensibilità del 100 per cento nell'individuazione dei casi di retinopatia di grado moderato o severo, ossia di quelle forme della malattia che possono mettere a rischio la vista e che richiedono quindi l'intervento dell'oculista⁽²⁵⁾.

Questo risultato del primo studio condotto interamente in Italia sull'uso dell'intelligenza artificiale nel riconoscimento dei casi di retinopatia diabetica rinforza il concetto dell'utilità di implementare queste procedure anche attraverso sistemi di tecnologia che da un lato permetteranno di allargare la popolazione sottoposta a screening e dall'altro favoriranno educazione e crescita culturale degli operatori coinvolti.

Bibliografia

1. Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia, 2015 <https://www.siditalia.it/component/jdownloads/send/80-linee-guida-documenti-societari/1393-linee-guida-per-lo-screening-e-diagnostica-e-trattamento-della-retinopatia-in-italia-2013>.
2. AMD-SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018. https://www.siditalia.it/pdf/Standard%20di%20Cura%20AMD%20-%20SID%202018_protetto2.pdf.
3. Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study; GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators. Global

- estimates on the number of people blind or visually impaired by diabetic retinopathy: a meta-analysis from 2000 to 2020. *Eye* (2024). <https://doi.org/10.1038/s41433-024-03101-5>.
4. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9(th) edition. *Diabetes Res Clin Pract* (2019).
 5. Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL et al. Meta-Analysis for Eye Disease (META-EYE) Study Group. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 35(3):556-64, 2012. doi: 10.2337/dc11-1909. Epub PMID: 22301125; PMCID: PMC3322721, 2012.
 6. Teo ZL, Tham YC, Yu M, Chee ML, et al. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 128(11):1580-1591, 2021. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027. Epub May 1. PMID: 33940045, 2021.
 7. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Research Group. Modern day clinical course of type 1. Diabetes mellitus after 30 years' duration. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications and Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Experience (1983-2005). *Arch Intern Med* 169, 1307-1316, 2009.
 8. Klein R, Klein BEK, Moss SE, David MD et al. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy II Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 102, 520-526, 1984.
 9. Klein R, Lee KE, Knudtson MD, Gangnon RE et al. Changes in visual impairment prevalence by period of diagnosis of diabetes: the Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. *Ophthalmology* 116, 1937-42, 2009.
 10. Wong TY, Mwamburi M, Klein R, Larsen M et al. Rates of progression in diabetic retinopathy during different time periods: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 32, 2307-13, 2009.
 11. Annali AMD 2023. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2024/06/Annali_2023-protetto.pdf.
 12. https://www.ars.toscana.it/banche-dati/dettaglio_indicatore-1720-pdta05-diabete-aderenza-alla-raccomandazione-controllo-dell-occhio-almeno-volta-l-anno?par_top_geografia=202&dettaglio=ric_anno_geo_zone_prolea&provenienza=prolea_capitoli.
 13. Lee SS, Hughes PM, Robinson MR. Recent advances in drug delivery systems for treating ocular complications of systemic diseases. *Curr Opin Ophthalmol* 20, 511-9, 2009.
 14. Turralde D, Spaide RF, Meyerle CB, Klancnik JM et al. Intravitreal bevacizumab (Avastin) treatment of macular edema in central retina vein occlusion: a short-term study. *Retina* 26, 279-84, 2006.
 15. Spaide RF, Fisher YL. Intravitreal bevacizumab (Avastin) treatment of proliferative diabetic retinopathy complicated by vitreous hemorrhage. *Retina* 26, 275-8, 2006.
 16. Mitchell P, Bandello F, Schmidt-Erfurth U, Lang GE et al. The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology*, 118, 615-662, 2011.
 17. Mitchell P, Bressler N, Tolley K, Gallagher M et al. RESTORE Study Group. Patient-reported visual function outcomes improve after ranibizumab treatment in patients with vision impairment due to diabetic macular edema: randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol* 131 (10):1339-47, 2013.
 18. Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Randomized trial evaluating ranibizumab plus prompt deferred laser or triamcinolone plus prompt laser for diabetic macular edema. *Ophthalmology* 117,1064-1077, 2010.
 19. Lang GE, Berta A, Eldem BM, Simader C et al. RESTORE Extension Study Group. Two-year safety and efficacy of ranibizumab 0.5 mg in diabetic macular edema: interim analysis of the RESTORE extension study. *Ophthalmology* 120(10):2004-12, 2013.
 20. DA VINCI Study Group. One-Year Outcomes of the DA VINCI Study of VEGF Trap-Eye in Eyes with Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 119:1658-1665, 2012.
 21. Porta M, Maurino M, Severini S, Lamarmora E et al. Clinical characteristics influence screening intervals for diabetic retinopathy. *Diabetologia* 56(10):2147-52, 2013. doi: 10.1007/s00125-013-2989-7. Epub PMID: 23827966, 2013.
 22. Trento M, Bajardi M, Borgo E, Passera P et al. Perceptions of diabetic retinopathy and screening procedures among diabetic people. *Diabet Med* 19(10):810-3. doi: 10.1046/j.1464-5491.2002.00784.x. PMID: 12358866, 2002.
 23. Trento M, Passera P, Sitia E, Albani S et al. Quality of life, impaired vision and social role in people with diabetes. A multi-center observational study. *Acta Diabetologica*, 50,73-77, 2013.
 24. Low L, Law JP, Hodson J, McAlpine R et al. Impact of socioeconomic deprivation on the development of diabetic retinopathy: a population-based, cross-sectional and longitudinal study over 12 years. *BMJ* 15, 5:e007290. Open, 2015
 25. Piatti A, Doglio M, Tartaglino B, Nada E, Giorda CB. Feasibility and accuracy of the screening for diabetic retinopathy using a fundus camera and an artificial intelligence pre-evaluation application. *Acta Diabetol*61(1):63-68, 2024 doi: 10.1007/s00592-023-02172-2 Epub, 2023.