

SIMPOSIO

Screening della Retinopatia Diabetica: strumenti, linee guida, percorsi e innovazioni

Diabetic Retinopathy screening: tools, guidelines, paths and innovations

Francesco Romeo¹

¹SC Diabetologia Territoriale, ASL TO5 Chieri (TO).

Corresponding author: romeo.francesco@aslto5.piemonte.it

Abstract

Diabetic retinopathy is the most common microvascular complication of diabetes and is still an important cause of visual impairment, being able to reach even the most advanced stages of the disease in the almost total absence of symptoms. However, the percentage of patients screened is still too low in our country. This work examines the main existing screening tools, indications and pathways and proposes possible solutions to increase adherence.

KEY WORDS diabetic retinopathy; screening program; diabetes mellitus.





Citation Romeo F. Screening della Retinopatia Diabetica: strumenti, linee guida, percorsi e innovazioni. JAMD 27:229-233, 2024.

DOI 10.36171/jamd 24.27.4.5

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received February, 2025

Accepted February, 2025

Published March, 2025

Copyright © 2024 F. Romeo. This is an open access article edited by <u>AMD</u>, published by <u>Idelson Gnocchi</u>, distributed under the terms of the <u>Creative Commons Attribution License</u>, 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.

Riassunto

La retinopatia diabetica è la più comune complicanza microvascolare del diabete ed è tuttora un'importante causa di deficit visivo potendo raggiungere anche gli stadi più avanzati di malattia in assenza quasi totale di sintomi. Tuttavia la percentuale di pazienti sottoposti a screening è ancora troppo bassa nel nostro Paese. In questo lavoro viene fatta una disamina sui principali strumenti, indicazioni e percorsi di screening esistenti e si propongono possibili soluzioni per incrementarne l'adesione.

PAROLE CHIAVE retinopatia diabetica; programmi di screening; diabete mellito.

Introduzione

Dai dati degli ultimi Annali AMD⁽¹⁾ 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) seguito presso i servizi di diabetologia italiani sono stati sottoposti nel 2023 a screening per retinopatia (valori ancora inferiori di diversi punti rispetto agli obiettivi minimi per questi indicatori di processo che risultano essere rispettivamente 36.3% e 47.1%). Sicuramente questi dati dimostrano che risulta fondamentale incre-

mentare lo screening della retinopatia diabetica nel nostro Paese per prevenire la cecità secondaria al diabete. Questo sarà possibile mediante programmi di screening volti a identificare la retinopatia nei primi stadi, seguirla nel tempo e, ove necessario, intervenire tempestivamente⁽²⁾ come anche consigliato nelle linee guida italiane della retinopatia diabetica.

Programmi di screening

Nel 2018, l'International Council of Ophthalmology (ICO) ha pubblicato le linee guida per lo screening, l'invio, il follow-up e il trattamento della RD. Esse indicano come lo screening debba necessariamente prevedere due componenti: un esame della vista e un esame della retina, entrambi adeguati a classificare la malattia in diversi stadi di gravità⁽³⁾. L'obiettivo dello screening è quello di accertare la presenza di RD, classificarla e, a seconda dello stadio individuato, inviare il paziente all'attenzione di uno specialista oftalmologo che possa offrire esami diagnostici di secondo livello e trattamenti. L'esame della retina può essere svolto tramite metodiche classiche come l'oftalmoscopia diretta e indiretta o l'utilizzo di biomicroscopia alla lampada a fessura, oppure tramite fotografie del fondo. L'utilizzo di OCT e fluorangiografia retinica non è raccomandato nell'ambito dello screening della RD. La tecnologia offre oggi una vasta gamma di strumenti idonei all'imaging retinico, che comprende i retinografi tradizionali che acquisiscono immagini dei 30° centrali della retina, i retinografi wide field, e i retinografi ultra-widefield (UWF), capaci di fotografare in un'unica immagine fino a 200° della retina⁽⁴⁾. Alcuni strumenti, inoltre, permettono di fotografare la retina anche in assenza di midriasi farmacologica (retinografi digitali non midriatici). La possibilità di stadiare la RD tramite fotografie del fondo ha recentemente aperto la strada all'impiego della telemedicina nello screening della RD. La telemedicina permette la raccolta delle immagini sul territorio da parte di diverse figure sanitarie e l'invio delle stesse a centri di riferimento per la lettura da parte dello specialista oftalmologo⁽⁵⁾.

Un programma nazionale di screening per la RD nel mondo è stato istituito solamente nel Regno Unito⁽⁶⁾, in Irlanda⁽⁷⁾, in Danimarca, e in Finlandia⁽⁸⁾. Nel Regno Unito, lo screening nazionale per la RD è stato introdotto nel 2003. Ai partecipanti è stato offerto uno screening annuale basato su una fotografia di-

gitale del fondo a due campi in midriasi. Nel 2016, il tasso di partecipazione al programma era del 82,8% della popolazione diabetica inglese. Come rilevanza socioeconomica, nel Regno Unito, la RD non è più la prima causa di cecità in età lavorativa⁽⁹⁾. Un'esperienza simile si è verificata anche in Portogallo⁽¹⁰⁾ anche se con una casistica di arruolamento più bassa. Tuttora in Italia non esiste un programma nazionale né un registro nazionale di pazienti con RD. Si possono annoverare solamente alcune iniziative in ambito regionale o locale.

Una delle Regioni Italiane che si è dimostrata più sensibile al tema dello screening della retinopatia diabetica è stata il Piemonte. In particolare la SC Diabetologia Territoriale della ASL Torino 5 ha avviato un percorso aziendale di screening della RD già da diversi anni, rivisto e riaggiornato nel settembre 2024 in considerazione dell'acquisizione di 3 retinografi digitali non midriatici. Nello specifico gli esami eseguiti dal personale infermieristico della diabetologia, nella maggior parte dei casi durante le visite diabetologiche, vengono caricate sulla cartella digitale della diabetologia e poi refertate a distanza dall'oculista⁽¹¹⁾. In caso di screening positivo per retinopatia diabetica superiore alla forma lieve il medico oculista refertante programma direttamente una visita oculistica di controllo con presa in carico specialistica. Nel caso di forma lieve o di pazienti negativi vengono nuovamente riprogrammati dal servizio di diabetologia rispettivamente a uno e a due anni. Negli anni 2023 e 2024 sono stati screenati oltre 4000 pazienti che rappresentano circa il 35% dei pazienti attivi in carico alla struttura (Figura 1). Sempre presso la stessa realtà piemontese fra fine 2021 e inizio 2023 è stata condotta un'interessante esperienza di screening della retinopatia diabetica mediante l'utilizzo di un algoritmo di intelligenza artificiale (DAIRET - Diabetes Artificial Intelligence for RETinopathy) i cui risultati sono stati poi pubblicati nel 2023⁽¹²⁾. Su 637 pazienti screenati la sensibilità è stata del 100% mentre la specificità si è fermata al 80%. Gli autori concludevano che il risultato chiave dello studio si traduce nella certezza che nessun paziente che necessita dell'oculista viene diagnosticato erroneamente come falso negativo. La specificità risulta comunque essere sufficiente per rappresentare un'alternativa economicamente vantaggiosa alla refertazione anche in considerazione della successiva individuazione delle cause dei falsi positivi e dell'attivazione delle opportune correzioni. Altro esempio italiano da segnalare è quello del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per lo

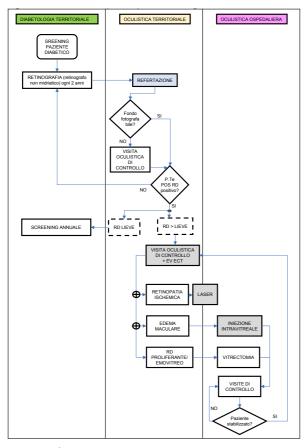


Figura 1 | Flow chart flusso pazienti sottoposti a screening RD in ASL TO5.

screening della retinopatia diabetica dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest ⁽¹³⁾. Anche questo articolato in due fasi: la prima, a carico della diabetologia, con esecuzione esami con retinografi digitali non midriatici da parte del personale infermieristico e refertazione da parte del diabetologo e la seconda, a carico dell'oculistica, per i pazienti risultati patologici.

Anche facendo forza sui suoi esempi virtuosi la regione Piemonte con una delibera del 27/11/2024 ha proprio recentemente approvato le linee di indirizzo della retinopatia diabetica frutto del lavoro di rappresentanti della Rete Endocrino-Diabetologica e Oculistica piemontese⁽¹⁴⁾. Il documento delinea gli orientamenti organizzativi per la gestione della retinopatia diabetica nelle fasi di diagnosi, trattamento e follow up, al fine di garantire l'esecuzione di una procedura corretta e la stretta collaborazione tra l'oculista e il diabetologo affinché si possa effettuare a livello territoriale lo screening e la diagnostica di primo livello per retinopatia, nonché la terapia eseguibile in setting ambulatoriali. L'obiettivo è quello di garantire a tutti i pazienti affetti da retinopatia diabetica una rapida accessibilità ai servizi e un elevato standard di cure in ogni fase della malattia; migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure e diminuire le ospedalizzazioni per retinopatia diabetica e la cecità dovuta alla retinopatia proliferante e/o all'edema maculare. Il paziente diabetico con retinopatia viene preso in carico dalle strutture di diabetologia o di oculistica in base allo stadio in cui si trova la complicanza (Tabella 1). Questa modalità permette oltretutto di aumentare il numero delle persone controllate e ridurre la richiesta di visite oculistiche inappropriate, lasciando all'oculista più tempo per adottare metodiche diagnostiche complesse e trattamenti efficaci come il laser o i trattamenti intravitreali. Il percorso è articolato su due livelli. Il primo livello è dedicato allo screening della retinopatia per tutti i pazienti diabetici. Lo screening è gestito dalla struttura di diabetologia. Il secondo livello a gestione oculistica comprende la visita oculistica di controllo, gli accertamenti successivi di follow up (OCT, angio OCT, angiografia con fluoresceina), le terapie laser,

Tabella 1 | Percorso di screening RD articolato su due livelli: primo livello per tutti i pazienti diabetici a carico della diabetologia. Secondo livello per i patologici a carico dell'oculistica.

Livello	Sede	Funzioni	Figure professionali	Prestazioni	Dotazione strumentale
Primo livello	Diabetologia	Screening dei pazienti diabetici	Medici specialistici Infermiere Ortottista	Retinografia	Retinografo, cartella digitale
Follow up retinopatia moderata / grave	Oculistica (Distretto / Ospedale)	Seguire pazienti positivi allo screening. Eseguire screening quando non possibile con retinografia, dia- gnostica OCT, terapia della retinopatia ische- mica, del DME, della RD proliferante	Medici specialistici, Infermiere Ortottista	Visita oculistica di controllo, OCT Angiografia retinica Laser retina Iniezioni intravitreali Chirurgia vitreo-retinica	Ambulatorio Oculistico, OCT SE e superiori Angiografo (AngioOCT) laser Sala Operatoria cartella digitale

le iniezioni intravitreali e la chirurgia vitreo retinica. Il modello di cura per il paziente quindi si basa su una rete integrata multidisciplinare e multiprofessionale condivisa tra ospedale e territorio e all'interno della stessa rete territoriale, a garanzia della continuità clinico-assistenziale del paziente in tutti i setting che caratterizzano il suo percorso dalla stabilità clinica agli eventuali peggioramenti (Figura 1).

Le linee di indirizzo prendono inoltre una posizione importante suggerendo, al fine del perfezionamento della presa in carico del paziente, di avviare nelle ASR (Aziende Sanitarie Regionali) un percorso di digitalizzazione, attraverso l'utilizzo di retinografi digitali utili per la tele-refertazione e il teleconsulto; tale tipo di tecnologia va necessariamente correlata all'introduzione di slot di agenda dedicati, attraverso i quali sia possibile anche la consuntivazione dell'attività effettuata da remoto; l'utilizzo della tecnologia permetterebbe un risparmio dei tempi di refertazione e un'ottimizzazione dei tempi-medico, utili per la presa in carico di un maggior numero di pazienti (Figura 2).

Discussione e conclusioni

Da questa breve analisi sicuramente si evince la presenza di qualche esempio virtuoso ma anche l'assoluta necessità di implementare i programmi di screening a livello nazionale.

È necessario, innanzitutto, puntare sulla prevenzione e sull'informazione dei pazienti: prendere consapevolezza della malattia e delle sue complicanze già nelle fasi precoci, trasmettendo l'importanza di uno stile di vita salutare e di un buon controllo dei fattori di rischio (pressione arteriosa, compenso glicemico, durata di malattia sono quelli che più correlano con la retinopatia diabetica). Aumentare l'adesione ai programmi di screening, divulgando e diffondendo sul territorio la rete di servizi. In questo senso, l'utilizzo della telemedicina potrebbe contribuire in maniera significativa a raggiungere tale scopo, rimanendo entro i parametri di costo-efficacia necessari. L'oculista potrebbe collegarsi a refertare da qualsiasi parte del mondo. Ma allo stesso tempo potrebbe essere il diabetologo a refertare, come già avviene in alcune realtà, e ad indirizzare all'oculista solo le "retine patologiche".

Oppure ancora facendo un ulteriore passo avanti potrebbe spettare alla Intelligenza Artificiale (IA) l'onere della refertazione considerando sempre la maggiore affidabilità del risultato riscontrato.

I tempi tuttavia non sono ancora maturi, rimane da chiarire di chi sarebbe la responsabilità del referto. Il medico non consulta l'esame e non potrebbe refertare. Lo facesse diventerebbe una doppia lettura e

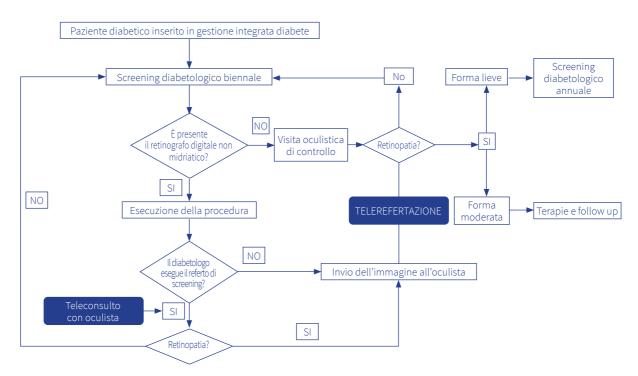


Figura 2 | Percorso del paziente diabetico in carico ai servizi di diabetologia suggerito dalle linee di indirizzo sullo screening RD, Regione Piemonte.

verrebbe meno l'utilità della pratica. Dovrebbe quindi essere rilasciato un referto in cui è indicato che "secondo il sistema di AI il fondo è negativo/positivo per RD" ma ci vorrebbe il consenso del paziente. Ma siamo pronti ad accettare un referto da macchina? Bisognerebbe tuttavia chiarire al paziente, e anche a noi stessi, che si tratta di uno screening e non di un referto diagnostico.

A differenza degli esami clinici eseguiti a scopo diagnostico e terapeutico infatti, le procedure dello screening, come ci suggerisce Wikipedia, prevedono che gli esami medici siano eseguiti a tappeto su tutta la popolazione, o su soggetti ad aumentato rischio di sviluppare una determinata malattia, ma in ogni caso su individui che normalmente non hanno alcun sintomo né segno clinico di malattia.

È necessario quindi un cambio di mentalità sia nei cittadini ma anche nei sanitari nell'accettare l'utilizzo delle innovazioni tecnologiche in sanità e soprattutto un appoggio e una volontà forte di puntare sullo screening/prevenzione da parte dei nostri decisori.

Bibliografia

- 1. Annali AMD 2023. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2024/06/Annali_2023-protetto.pdf.
- 2. Linee Guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia, Gruppo di lavoro sulle complicanze oculari del diabete della Società Italiana di Diabetologia (SID), 2015.
- 3. Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. Ophthalmology 110(9): 1677-1682, 2003.
- 4. Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC, et al. Guidelines on Diabetic Eye Care: the International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. Ophthalmology 125(10): 1608-1622 https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.04.007, 2018.

- 5. Sasso FC, Pafundi PC, Gelso A, Bono V, Costagliola C, Marfella R, et al. Telemedicine for screening diabetic retinopathy: the NO BLIND Italian multicenter study. Diabetes Metab Res Rev 35(3): 1-7 2019 21
- 6. Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. Acta Diabetol 54(6): 515-525, 2017
- 7. Pandey R, Morgan MM, Murphy C, Kavanagh H, Acheson R, Cahill M, et al. Irish National Diabetic RetinaScreen Programme: report on five rounds of retinopathy screening and screen-positive referrals. (INDEAR study report no. 1). Br J Ophthalmol 106(3): 409-414, 2022. https://bjo.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bjophthalmol-2020-317508.
- 8. Hristova E, Koseva D, Zlatarova Z, Dokova K. Diabetic retinopathy screening and registration in europe–narrative review. Healthc 9(6), 2021.
- 9. Porta M, Boscia F, Lanzetta P, Mannucci E, Menchini U, Simonelli F. Systematic screening of Retinopathy in Diabetes (REaD project): An Italian implementation campaign. Eur J Ophthalmol 27(2): 179-184, 2017.
- 10. Pereira AMP, da Silva Laureano RM, de Lima Neto FB. Five regions, five retinopathy screening programmes: a systematic review of how Portugal addresses the challenge. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):756. Published 2021 Jul 30. doi:10.1186/s12913-021-06776-8
- 11. ASL Torino 5. Screening della Retinopatia Diabetica, settembre 2024. https://servizi.aslto5.piemonte.it/intranet/index.php?option=com_content&view=article&id=199&Itemid=215.protocollie.
- 12. Piatti A, Romeo F, Manti R, et al. Feasibility and accuracy of the screening for diabetic retinopathy using a fundus camera and an artificial intelligence pre-evaluation application. Acta Diabetol. 2024;61(1):63-68. doi:10.1007/s00592-023-02172-2.
- 13. 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.
- 14. Regione Piemonte, Assessorato Sanità. Linea indirizzo. Retinopatia diabetica. Novembre 2024. https://www.aziendazero.piemonte.it/wp-content/uploads/2024/11/Linea-di-indirizzo-Retinopatia-Diabetica.pdf.