

VALUE BASED EYECARE:

*documento sulla prevenzione delle
complicanze oculari nel paziente diabetico*

VIHΓALI

Value In Health Technology and Academy for Leadership & Innovation



SPIN OFF DELLA
UNIVERSITÀ CATTOLICA
DEL SACRO CUORE

Organigramma

Autori

Dott.ssa Giovanna Elisa Calabrò, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica- Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Direttore Operativo VIHTALI (Value in Health Technology and Academy for Leadership & Innovation), Spin-off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Dott.ssa Floriana D'Ambrosio, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica- Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Dott.ssa Anna Nisticò, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica- Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Dott. Ciro Pappalardo, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica- Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Prof. Francesco Bandello, Clinica Oculistica dell'Università Vita-Salute, Istituto Scientifico San Raffaele, Milano

Prof. Walter Ricciardi, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica- Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Autore corrispondente: *Dott.ssa Giovanna Elisa Calabrò*, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica- Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - E-mail: giovannaelisa.calabro@unicatt.it.

Progetto grafico, impaginazione & editing

Dott.ssa Tiziana Sabetta, Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica- Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Ringraziamenti

Si ringraziano, per i loro preziosi *input*, gli Esperti che hanno partecipato all'*Expert Panel* del progetto:

Michele Allamprese, Direttore Generale Associazione Pazienti Malattie Oculari.

Teresio Avitabile, Professore Ordinario di Malattie dell'Apparato Visivo, Università degli Studi di Catania; Presidente della Società Italiana di Scienze Oftalmologiche (SISO).

Angelo Avogaro, Professore Ordinario di Endocrinologia e Malattie del metabolismo; Direttore del Dipartimento Funzionale Endocrino-Metabolico e del Rischio Cardiovascolare, Università di Padova; Presidente della Società Italiana di Diabetologia (SID).

Emilio Benini, Presidente Associazione Italiana Diabetici (FAND).

Lina Delle Monache, Referente FederDiabete Lazio.

Graziano Di Cianni, Direttore della Diabetologia dell'Azienda USL Toscana nord ovest; Presidente Associazione Medici Diabetologi (AMD).

Leonardo Mastropasqua, Professore Ordinario di Oftalmologia, Università "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara; Direttore del Centro Nazionale di Alta Tecnologia in Oftalmologia (CNAT); Presidente della Società Oftalmologi Universitari (SOU).

Edoardo Midenà, Professore Ordinario di Malattie dell'Apparato visivo, Università degli Studi di Padova; Direttore della Clinica Oculistica Azienda Ospedaliera di Padova; Segretario Generale Società Italiana Retina (SIR).

Francesca Moccia, Vice Segretario Generale CittadinanzAttiva, Roma.

Stefano Nervo, Presidente Diabete Italia.

Massimo Nicolò, Responsabile Centro Retina Medica, Maculopatie e Uveiti, Ospedale S. Martino di Genova; Coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico Intergruppo Parlamentare per la Prevenzione e la Cura delle Malattie degli Occhi.

Federico Spandonaro, Professore Straordinario presso l'Università Telematica San Raffaele di Roma; Presidente Comitato Scientifico CREA Sanità.

Lavoro realizzato grazie al contributo incondizionato di AbbVie Srl.

abbvie

INDICE

Organigramma	II
Ringraziamenti	III
Introduzione - Razionale ed obiettivi del progetto	1
Capitolo 1 - Il valore della prevenzione nella riduzione del <i>burden of disease</i> delle patologie oculari: analisi dei dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità	3
Capitolo 2 - Il <i>burden</i> clinico-epidemiologico della retinopatia diabetica e dell'edema maculare diabetico	7
Capitolo 3 - Le principali implicazioni epidemiologiche, economiche e sociali dell'ipovisione e della cecità in Italia: quali prospettive in assenza di politiche di prevenzione	11
Capitolo 4 - La prevenzione delle patologie oculari nel paziente diabetico: <i>gap</i> tra Linee Guida e pratica clinica nello scenario italiano	15
Capitolo 5 - La gestione integrata delle complicanze oculari nel paziente diabetico: analisi delle criticità e prospettive future	21
5.1 ASSETTO ORGANIZZATIVO del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia: criticità e proposte operative	21
5.2 ASSETTO STRUTTURALE del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia: criticità e proposte operative	24
5.3 ASSETTO FORMATIVO/INFORMATIVO del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia: criticità e proposte operative	26
Raccomandazioni finali	30

Introduzione - *Razionale ed obiettivi del progetto*

Il Diabete Mellito (DM) rappresenta, a livello globale, una delle patologie croniche a più ampia diffusione. Nel prossimo futuro, in linea con le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e a causa dell'aumento dell'aspettativa di vita e della frequenza di persone in sovrappeso/obese o con uno stile di vita sedentario, la prevalenza della malattia è destinata ad aumentare, soprattutto nei Paesi occidentali.

Tale patologia risulta particolarmente rilevante non solo per l'insorgenza di complicanze a carico di numerosi organi ed apparati (i vasi sanguigni con complicanze micro e macrovascolari; i nervi periferici con lo sviluppo di neuropatia etc.), ma anche per l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, più in generale, sulla salute pubblica. Sebbene siano disponibili numerose Linee Guida, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e riguardanti gli esami a cui i diabetici devono periodicamente sottoporsi, rimane ancora ampia la disparità tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato dalla comunità scientifica.

Tra le principali complicanze del DM ritroviamo la Retinopatia Diabetica (RD), una complicanza oculare molto seria per i pazienti che ne sono affetti, la cui prevenzione, e diagnosi precoce, necessita di controlli periodici regolari.

Tuttavia, in molti casi ciò non avviene, con la conseguenza che i casi di RD, anche in forma severa e in fase avanzata, aumentano significativamente: in Italia, attualmente, più di un milione di persone con DM presenta una forma di RD, con una tendenza in continua crescita.

La RD rappresenta, inoltre, la principale causa di cecità negli adulti in età lavorativa e soltanto il 25% dei pazienti diabetici si sottopone a un controllo oculare annuale. All'accentuarsi del problema contribuisce anche il fenomeno frequente della diagnosi tardiva di DM di tipo 2 (DMT2), poiché spesso effettuata quando sono già presenti complicanze, come appunto la retinopatia. Risulta, quindi, fondamentale aumentare la frequenza e la diffusione di controlli ed esami che accrescano la possibilità di fare diagnosi precoce: queste rappresentano uno strumento decisivo per intervenire tempestivamente con cure adeguate, comprendendo naturalmente anche un buon controllo glicemico, e prevenire le conseguenze più gravi, come la RD, causa di ipovisione/cecità nel paziente diabetico non adeguatamente gestito.

Il mancato screening della RD e la sua inadeguata gestione, in assenza di una risposta organizzativa adeguata, condurranno a un aumento dei casi di riduzione della capacità visiva fino alla perdita della vista. Ancor prima di arrivare a questo esito estremo, la RD è già una problematica molto invalidante, che impatta sulla qualità di vita del paziente, con conseguente crescita dei costi diretti, dovuti alla gestione della patologia, e indiretti, dovuti alle giornate lavorative perse o al pensionamento precoce. Con circa 108.856 persone aventi diritto ad esenzioni correlate ad alterazioni visive, si stima che, solo la RD, nel periodo 2015-2030, produrrà un aggravio di costi pari a 4,2 miliardi di €.

Pertanto, la prevenzione della RD è cruciale e può essere perseguita grazie ad un buon controllo della glicemia, ma soprattutto attraverso lo screening.

L'esame del fondo oculare, ad esempio, dovrebbe essere eseguito al momento della diagnosi di DMT2; in assenza di anomalie, il controllo è rinviabile ogni 2 anni; in presenza di RD, i controlli andranno eseguiti più frequentemente, ogni 12 mesi o con una cadenza anche inferiore, a seconda della gravità del quadro clinico.

Un altro strumento molto utile è il retinografo che, sfruttando la registrazione digitale dell'immagine ottenuta senza midriasi (dilatazione della pupilla), ne consente la trasmissione e la refertazione a distanza. Evidenze internazionali, e anche studi condotti a livello nazionale, hanno dimostrato la piena efficacia di programmi di prevenzione secondaria mediante l'applicazione di sistemi di telemedicina, dotando le strutture di base di un retinografo e ricorrendo alla telerefertazione differita da parte dell'oftalmologo. In questo modo, oltre ad ottenere un sensibile contenimento dei costi, è possibile garantire il raggiungimento e il monitoraggio della quasi totalità della popolazione diabetica, raddoppiando i numeri attuali dei pazienti che si sottopongono a screening per RD.

Il diabete e le complicanze oculari ad esso correlate rappresentano anche un onere importante per l'assistenza sanitaria, associandosi ad un elevato carico di malattia legato al costo per il loro trattamento e ai costi, diretti e indiretti, generati dalla gestione della patologia stessa.

Pertanto, oggi risulta fortemente necessario investire nella prevenzione delle complicanze oculari del diabete, migliorare il trattamento di tutti i pazienti diabetici, ottimizzarne l'assistenza sanitaria e valutare pienamente l'impatto e il beneficio dei diversi approcci di gestione, in rapporto alla severità del quadro clinico presentato,

nonché del reale bisogno di salute del paziente che ne è affetto.

Sulla base delle premesse sopra descritte, il presente documento si pone i seguenti obiettivi principali:

- riassumere le principali azioni per una strategia preventiva delle complicanze oculari del diabete, al fine di porre l'attenzione dei diversi attori del sistema salute sulla necessità di implementare interventi di prevenzione in grado di ridurre il *burden* clinico, economico e sociale di queste complicanze nei pazienti diabetici;
- evidenziare la rilevanza e l'impatto delle complicanze oculari sulla qualità di vita del paziente diabetico e dei suoi familiari e i costi generati da ipovisione/cecità;
- definire e attivare un tavolo multidisciplinare di esperti per la definizione di un *framework* operativo per la prevenzione e la gestione delle complicanze oculari del diabete basato sul valore;
- aumentare la consapevolezza di tutti gli *stakeholder* sull'impatto delle complicanze oculari del diabete e le relative implicazioni per il sistema sanitario e per i pazienti.

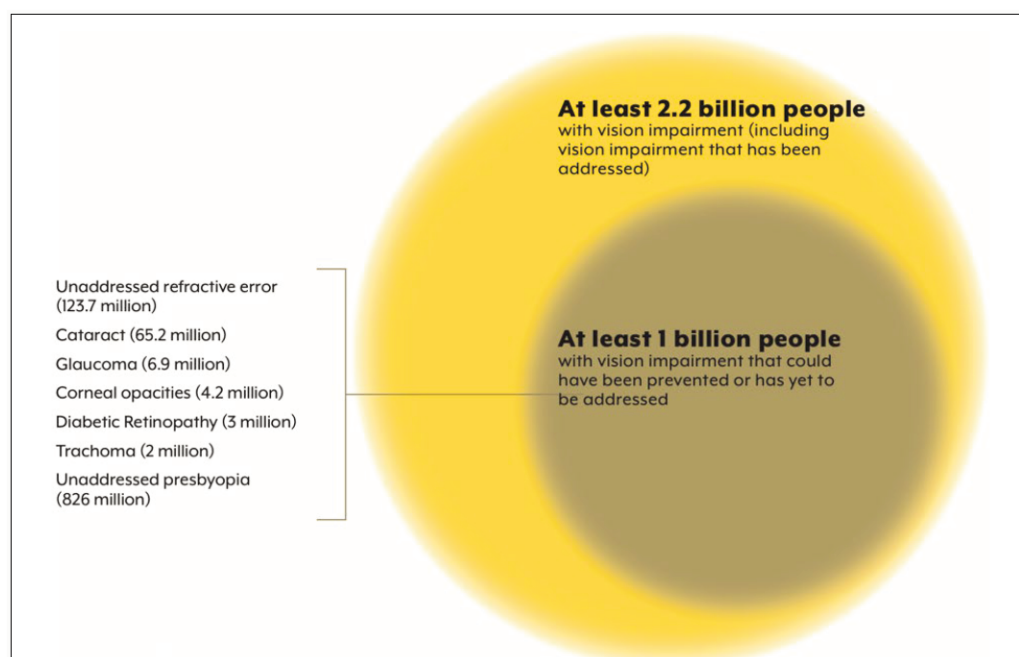
Capitolo 1 - Il valore della prevenzione nella riduzione del burden of disease delle patologie oculari: analisi dei dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Le patologie oculari, e le disabilità visive ad esse correlate, rappresentano una sfida sempre più rilevante per la salute pubblica, con impatti significativi sulla qualità della vita delle persone e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari. Secondo i dati più recenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), oltre 2 miliardi di persone in tutto il mondo soffrono di alterazioni visive e, tra queste, quasi la metà dei casi rappresenta un'occasione mancata di prevenzione o trattamento efficace [1].

Tale cifra, sebbene sottostimata soprattutto nella popolazione pediatrica, comprende dati riguardanti limitazioni visive attribuibili alla presbiopia (1,8 miliardi di casi, includendo individui in trattamento e coloro non sottoposti a cure), alterazioni visive di forma moderata-grave e/o cecità per errori refrattivi non trattati (~123,7 milioni, come miopia o ipermetropia), cataratta (~65,2 milioni), degenerazione maculare correlata all'età (~10,4 milioni), glaucoma (~6,9 milioni), opacità corneali (~4,2 milioni), Retinopatia Diabetica (RD) (~3 milioni) e patologie infettive come il tracoma da *Chlamydia Trachomatis* (~2 milioni).

Circa 37,1 milioni di casi, invece, non risultano classificabili nelle categorie sopra menzionate, con oltre 188,5 milioni di persone affette da lievi deficit visivi attribuibili a cause ancora poco note [1-3].

Figura 1. Stime globali di persone affette da deficit visivo e di individui con deficit visivo potenzialmente prevenibile o ancora non adeguatamente trattato



Fonte dei dati: World Health Organization. World report on vision. Anno 2019 [1].

A livello globale, dunque, le principali cause di deficit visivo e cecità sono rappresentate da una serie di condizioni molto comuni, con una diffusione tale da stimare che quasi la totalità della popolazione mondiale possa sperimentare problemi legati alla vista in un qualsiasi momento della vita [1]. L'incremento globale dell'aspettativa di vita, che attualmente interessa non solo i Paesi più industrializzati ma anche quelli in via di sviluppo, con il conseguente aumento di una popolazione sempre più anziana, costituisce uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza di tali patologie [1-5].

In aggiunta ad un *trend* demografico in crescita, anche numerosi cambiamenti comportamentali, modifiche degli stili di vita e un incremento dei tassi di urbanizzazione, rappresentano cause potenziali di un drastico aumento, nei prossimi anni, del numero di persone con patologie oculari, disturbi della vista e cecità [1-5].

Secondo le proiezioni dell'OMS per l'anno 2030, ad esempio, è stato previsto, rispetto ai dati riferiti al

2020, un aumento del 25% del numero di casi di glaucoma e del 24% di individui con Degenerazione Maculare, entrambe affezioni età correlate [1, 2, 4]. Analogamente, è stato calcolato un notevole incremento del numero di persone affette da presbiopia, con un valore in crescita da 1,8 miliardi nel 2015 a 2,1 miliardi entro il 2030 [1, 2, 4].

Fortemente associati alle modifiche comportamentali e degli stili di vita sono, invece, la malattia diabetica e le conseguenti complicanze oculari da essa derivanti, tra cui la RD rappresenta la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa [6]. Alla luce del ritmo sostenuto con cui, negli ultimi 30 anni, tale malattia si sta diffondendo nei Paesi di tutto il mondo, è stato infatti stimato un numero di casi di RD pari ad oltre 180,6 milioni nel 2030, con un aumento di 1,2 volte rispetto ai dati del 2014 (146 milioni) [1, 7, 8].

Il *burden of disease* di tali patologie, tuttavia, varia notevolmente tra le diverse aree del globo, principalmente a sfavore di Paesi a basso e medio reddito e di specifici gruppi *target*, come donne, migranti, comunità indigene, persone diversamente abili o residenti in zone rurali [1, 9].

La significativa variazione nelle cause di *impairment* visivo tra i diversi Paesi considerati risulta infatti fortemente condizionata dalla disponibilità dei servizi di assistenza oculistica e dalla loro accessibilità, oltre che dal grado di informazione e sensibilizzazione della popolazione. La proporzione di deficit visivo attribuibile alla cataratta non trattata chirurgicamente, ad esempio, si rileva più alta nei Paesi a basso e medio reddito, a differenza di patologie come il glaucoma o la degenerazione maculare legata all'età, più comunemente riscontrate nei Paesi industrializzati [1].

Le donne, invece, che si caratterizzano per un'aspettativa di vita superiore rispetto agli uomini, rappresentano una delle categorie a maggior rischio di sviluppare condizioni oculari legate all'invecchiamento. Le stime globali dell'Agenzia Internazionale per la Prevenzione della Cecità (IAPB) indicano, difatti, che le donne con problemi visivi a distanza, di forma moderato-grave, possano superare numericamente gli uomini di circa il 12%, presentando un rischio più alto dell'8% di cecità, una probabilità maggiore del 15% di sviluppare disturbi della vista moderati o gravi, del 12% riferito a disturbi della vista lievi e un incremento, infine, dell'11% di disturbi della vista da vicino [1, 9].

In aggiunta al rilevante *burden* epidemiologico, l'*impairment* visivo è inoltre causa di un gravoso onere finanziario a livello globale, sia in termini di costi diretti, correlati alla cura e alla gestione delle malattie, sia in termini di costi indiretti principalmente attribuibili alla perdita di produttività [10, 11].

A tal proposito, un recente studio condotto in 9 Paesi ha calcolato un costo medio annuo derivante da deficit visivi di grado moderato-grave variabile da 0,1 miliardi di \$ in Honduras a oltre 16,5 miliardi di \$ negli Stati Uniti [10]. Sono stati inoltre stimati costi annui globali correlati alla perdita di produttività per deficit visivi dovute a miopia non corretta e presbiopia pari, rispettivamente, a 244 e 25,4 miliardi di \$ [2, 12]. Come per il *burden* epidemiologico, anche l'onere economico presenta differenze a seconda delle diverse aree del mondo considerate: per la miopia non corretta, ad esempio, si riscontrano spese maggiori soprattutto nei Paesi dell'Asia orientale, dell'Asia meridionale e del Sud-Est asiatico, con valori anche due volte superiori rispetto alla media mondiale ed equivalenti spesso a più dell'1% del Prodotto Interno Lordo (PIL) di tali nazioni [12].

Numerosi studi di letteratura confermano l'impatto significativo che un deficit visivo può comportare sulla qualità della vita (QoL) dei pazienti e delle loro famiglie, tanto da ritenere la cecità come una delle malattie più temute anche rispetto al cancro [9, 13-15]. Nel 2017, il *Global Burden of Diseases (GBD) Study* ha inoltre classificato i disturbi visivi, inclusa la cecità, come la terza causa di *Disability Adjusted Life Years* (DALYs-anni vissuti con disabilità) in tutto il mondo [1, 16].

I deficit visivi, siano essi parziali o completi, risultano in grado, infatti, di compromettere molti aspetti di vita quotidiana, riflettendosi in tutte le abilità occupazionali, relazionali e sociali degli individui che ne sono affetti [9, 12, 14].

Alla luce del carico epidemiologico, economico e sociale correlato all'*impairment* visivo, la prevenzione rappresenta senza dubbio un pilastro fondamentale per affrontare la crescente sfida posta dalle patologie oculari in ambito sanitario, contribuendo a ridurre il *burden of disease* e quello delle complicanze ad esse correlate e a migliorare la salute visiva della popolazione globale.

Partendo da tali premesse, nel 2022, dopo una serie di atti programmatici [1] emanati, sin dagli inizi degli anni '50, nel campo della prevenzione oculare, l'OMS ha promosso una *call to action* mondiale ("2030 IN SIGHT") finalizzata a focalizzare l'attenzione sulla necessità di migliorare la salute visiva in tutti i contesti economici e sociali e sull'importanza di integrare, in modo sinergico, la prevenzione oculare all'interno dei sistemi sanitari di ciascun Paese [17].

Gli obiettivi previsti, da raggiungere entro il 2030, includono:

- riduzione minima della perdita della vista evitabile, consentendo a ogni individuo di massimizzare il proprio potenziale visivo;
- implementazione di servizi di assistenza oftalmologica e di riabilitazione accessibili, inclusivi e disponibili a livello globale;

- promozione di una profonda consapevolezza circa l'importanza della salute degli occhi tra la popolazione, promuovendo una richiesta di servizi e di azioni preventive prive di qualsiasi stigmatizzazione sociale [17].

In tale contesto, la visione di un'assistenza sanitaria *value-based*, anche nota come *Value-Based Healthcare* (VBHC), fornisce una direzione concreta per affrontare una sfida di Sanità Pubblica come quella delle patologie oculari e favorire la pianificazione di politiche sanitarie volte a rispondere in maniera efficace ai bisogni di salute dei pazienti, promuovendo la ricerca e l'innovazione in ambito oftalmologico. Il concetto di valore in sanità fu inizialmente proposto da Michael Porter [18, 19] e successivamente ripreso, un decennio più tardi, nel luglio del 2019, dall'*Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health* (EXPH) [19] della Commissione Europea, proponendo un concetto completo di assistenza sanitaria basata sul valore e fondato su quattro *value-pillars*: un'assistenza adeguata per raggiungere gli obiettivi personali dei pazienti (*valore personale*); il conseguimento di migliori risultati possibili con le risorse disponibili (*valore tecnico*); un'equa distribuzione delle risorse tra tutti i gruppi di pazienti (*valore allocativo*); il contributo dell'assistenza sanitaria alla partecipazione e alla connessione sociale (*valore sociale*) [20].

Tale concetto risulta strettamente collegato con l'approccio di gestione dei deficit visivi e della cecità definito "Integrated People-Centred Eye Care-IPEC", proposto dall'OMS e volto a garantire servizi assistenziali in grado di rispondere in maniera efficiente alle reali esigenze dei pazienti durante l'intero corso della malattia, dalla fase preventiva a quella riabilitativa [21].

La creazione di un sistema di assistenza *value-based* e *patient-centered*, anche nell'ambito della prevenzione e della cura delle patologie oculari e delle disabilità da esse derivanti, rappresenta un modello strategico, basato sull'innovazione, sull'equità, sulla sostenibilità e sulla personalizzazione delle cure. Tale modello, infatti, è in grado di assicurare una gestione unitaria e integrata per patologie sfidanti ed in continua crescita, come quelle causa di ipovisione e cecità, contribuendo al raggiungimento di una copertura sanitaria universale capace di intercettare bisogni di salute prima che essi si traducano in reali disabilità in ogni ambito della vita del paziente.

KEY MESSAGES



Secondo le più recenti stime dell'OMS, a livello globale, sono almeno 2,2 miliardi le persone con problemi di ipovisione o cecità e, di questi, almeno 1 miliardo con disabilità visive potenzialmente evitabili.



L'*impairment* visivo impatta molto sulla qualità di vita delle persone, con un rilevante onere finanziario legato alla gestione della malattia e con implicazioni in tutte le abilità occupazionali, relazionali e sociali degli individui che ne sono affetti.



Tra le principali cause di ipovisione e cecità, la RD, prima causa di perdita visiva in età lavorativa, rappresenta una sfida sempre più rilevante per la salute pubblica, con impatti significativi sulla qualità della vita delle persone e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. World report on vision. Anno 2019. Disponibile online: www.who.int/publications-detail-redirect/9789241516570.
2. Fricke TR, Tahhan N, Resnikoff S, Papas E, Burnett A, Ho SM, Naduvilath T, Naidoo KS. Global Prevalence of Presbyopia and Vision Impairment from Uncorrected Presbyopia: Systematic Review, Meta-analysis, and Modelling. *Ophthalmology*. 2018 Oct;125(10):1492-1499. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.04.013.
3. GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet Glob Health*. 2021 Feb;9(2):e144-e160. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30489-7.
4. Wong WL, Su X, Li X, Cheung CM, Klein R, Cheng CY, Wong TY. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2014 Feb;2(2):e106-16. doi: 10.1016/S2214-109X(13)70145-1.
5. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May;123(5):1036-42. doi: 10.1016/j.ophtha.2016.01.006.

6. Filippo Amore, Emanuela Aragona, Vincenzo Atella, Teresio Avitabile, Francesco Bandello, Federico Belotti, Carlo Di Nunzio, Stefania Fortini, Rosangela Lattanzio, Alessandro Marchese, Joanna Kopinska, Andrea Piano Mortari, Francesco Parisi, Andrea Russo, Concetta Suraci, Simona Turco. Retinopatia diabetica: da una risposta delle Istituzioni una vera risposta sanitaria. *Public Health & Health Policy*. Annov - n. 2 - 2017.
7. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, da Rocha Fernandes JD, Ohlrogge AW, Malanda B. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018 Apr;138:271-281. doi: 10.1016/j.diabres.2018.02.023.
8. Whiting DR, Guariguata L, Weil C, Shaw J. IDF diabetes atlas: global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011 Dec;94(3):311-21. doi: 10.1016/j.diabres.2011.10.029.
9. World Health Organization. Vision impairment and blindness. Anno 2023. Disponibile online: www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment.
10. Eckert KA, Carter MJ, Lansingh VC, Wilson DA, Furtado JM, Frick KD, Resnikoff S. A Simple Method for Estimating the Economic Cost of Productivity Loss Due to Blindness and Moderate to Severe Visual Impairment. *Ophthalmic Epidemiol*. 2015;22(5):349-55.
11. Smith TS, Frick KD, Holden BA, Fricke TR, Naidoo KS. Potential lost productivity resulting from the global burden of uncorrected refractive error. *Bull World Health Organ*. 2009 Jun;87(6):431-7. doi: 10.2471/blt.08.055673.
12. Naidoo KS, Fricke TR, Frick KD, Jong M, Naduvilath TJ, Resnikoff S, Sankaridurg P. Potential Lost Productivity Resulting from the Global Burden of Myopia: Systematic Review, Meta-analysis, and Modeling. *Ophthalmology*. 2019 Mar;126(3):338-346. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.10.029.
13. Langelaan M, de Boer MR, van Nispen RM, Wouters B, Moll AC, van Rens GH. Impact of visual impairment on quality of life: a comparison with quality of life in the general population and with other chronic conditions. *Ophthalmic Epidemiol*. 2007 May-Jun;14(3):119-26. doi: 10.1080/09286580601139212.
14. Chakravarthy U, Biundo E, Saka RO, Fasser C, Bourne R, Little JA. The Economic Impact of Blindness in Europe. *Ophthalmic Epidemiol*. 2017 Aug;24(4):239-247. doi: 10.1080/09286586.2017.1281426.
15. Bonsaksen T, Brunes A, Heir T. Quality of life in people with visual impairment compared with the general population. *Journal of Public Health (Berlin)*, 1-9. doi:10.1007/s10389-023-01995-1.
16. Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease (GBD). Anno 2019. Disponibile online: www.healthdata.org/research-analysis/gbd.
17. 2030 In Sight - The International Agency for the Prevention of Blindness. Disponibile online: www.iapb.org/about/2030-in-sight.
18. Porter ME. A strategy for health care reform--toward a value-based system. *N Engl J Med*. 2009 Jul 9;361(2):109-12. doi: 10.1056/NEJMp0904131.
19. Porter ME, Kramer MR. Creating Shared Value. *Harvard Business Review*. Gennaio 2011. Disponibile online: <https://hbr.org/2011/01/the-big-idea-creating-shared-value>.
20. Commissione Europea. Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). Opinion on Defining value in "value-based healthcare". Anno 2019. Disponibile online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/024_defining-value-vbhc_en_0.pdf.
21. Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni italiane. La gestione value-based del paziente con ipovisione cecità. Disponibile online: www.osservatoriosullasalute.it/wp-content/uploads/2021/03/Report-LA-GESTIONE-VALUE-BASED-DEL-PAZIENTE-CON-IPOVISIONE-CECITA.pdf.

Capitolo 2 - Il burden clinico-epidemiologico della retinopatia diabetica e dell'edema maculare diabetico

Il Diabete Mellito (DM) rappresenta, attualmente, una delle più urgenti sfide di Sanità Pubblica a livello globale, interessando oltre 422 milioni di individui in tutto il mondo e causando, ogni anno, circa 1,5 milioni di morti [1]. Una mancata o tardiva gestione della patologia, in aggiunta ad uno scarso controllo dei fattori di rischio correlati, comporta gravi complicanze, alcune delle quali talvolta fatali [2].

Tra le sequele microvascolari più comunemente associate al DM, la Retinopatia Diabetica (RD), e la conseguente insorgenza di Edema Maculare Diabetico (EMD), costituiscono le principali cause di cecità e grave ipovisione nei Paesi occidentali, colpendo soprattutto la popolazione in età produttiva, in particolar modo le fasce di età compresa tra i 16-65 anni [3].

Si stima, infatti, che quasi tutti i pazienti affetti da DM di tipo 1 e oltre il 60% di individui con DM di tipo 2 (DMT2) sperimentino forme di gravità variabile di RD/EMD in un arco temporale di circa 20 anni dalla diagnosi e che, nonostante gli sforzi volti a individuare precocemente la malattia e ad intraprendere un trattamento tempestivo per prevenirne le complicanze, circa il 40% degli individui manifesti già una forma di RD al momento della diagnosi [4, 5].

A seconda dello stadio di gravità del danno al microcircolo retinico causato dal diabete, la RD viene comunemente classificata in una forma non proliferativa (RDNP) ed in una proliferativa (RDP). La RDNP, che rappresenta il primo stadio della malattia, si caratterizza per anomalie retiniche simili a noduli cotonosi, emorragie intraretiniche ed essudati, riguardanti principalmente la regione maculare e retinica posteriore [6]. L'edema maculare che ne deriva, con ispessimento retinico e accumulo di liquido nella regione maculare [7], risulta responsabile della perdita della funzione visiva e della progressione verso forme più gravi e potenzialmente invalidanti, con microemorragie, essudazione di fluidi dai vasi o, al contrario, occlusione degli stessi con ischemia e microinfarti [6, 8]. L'ulteriore aggravamento della malattia retinica, con passaggio allo stadio evolutivo della RDP, comporta invece l'insorgenza di un attivo processo di proliferazione vascolare, con formazione di nuovi capillari, anche noti come neovasi o neovascolarizzazioni, finalizzati a compensare la ridotta perfusione retinica. Si tratta, tuttavia, di vasi composti da solo endotelio ed estremamente fragili e che, per una maggiore tendenza al sanguinamento, diventano causa di frequenti emorragie nella regione preretinica ed endovitreali [8]. Essi possono, inoltre, svilupparsi sulla retina e/o sulla papilla ottica e sono spesso associati alla formazione di una struttura fibrosa, la cui contrazione determina, talvolta, il distacco retinico [8].

Sia la RDNP sia la RDP possono infine causare, in qualsiasi stadio della RD, danni alla parte centrale della retina, nota come macula, con forme complicate di tipo edematoso e/o ischemico, e con gravi compromissioni delle funzioni visive, in particolare dell'acuità visiva e della percezione dei colori [8].

L'EMD, sebbene possa manifestarsi indipendentemente dalla RD, ne rappresenta la complicanza più temibile, associandosi fortemente alla sua gravità [9]. Essa colpisce maggiormente i pazienti con DMT2 che, interessando il 90% della popolazione diabetica, la rende la principale causa di deficit visivo secondario a tale malattia [9].

I principali fattori di rischio correlati all'EMD includono l'iperglicemia, la durata del diabete, l'ipertensione e la dislipidemia, oltre ad una serie di fattori genetici che ne predispongono l'insorgenza [8, 10]. Sono stati, inoltre, identificati come fattori di rischio indipendenti per l'EMD e per la presenza di essudati retinici anche un aumento del rapporto tra colesterolo totale e colesterolo lipoproteico ad alta densità-HDL (TC/HDL) e livelli elevati di trigliceridi (TG) nel siero [11-14].

Tra i quadri a maggior rischio di danni visivi si distingue l'Edema Maculare Clinicamente Significativo (EMCS), caratterizzato da un ispessimento della retina entro 500 micron dal centro della macula; presenza di essudati duri, con ispessimento retinico, entro 500 micron dal centro della macula; presenza di aree di ispessimento retinico con un'ampiezza di almeno un diametro papillare e una distanza dal centro della macula non superiore a un diametro papillare [15].

Analizzando il *burden of disease* della malattia, la RD rappresenta la quinta causa di cecità e di compromissione moderata/grave della vista tra le persone di età superiore ai 50 anni, con tassi di prevalenza globale di individui affetti da RD, RD potenzialmente mortale (RDPM) ed EMCS, rispettivamente, del 22,27%, 6,17% e 4,07%. Entro il 2045, è stato, inoltre, stimato, per ciascuna di queste condizioni patologiche, un progressivo aumento del numero di individui affetti, passando da 103,12 nel 2020 a 160,50 milioni di adulti con RD, da 28,54 a 44,82 milioni di casi di RD proliferante avanzata e da 18,83 a 28,61 milioni di diagnosi di EMD [16], con un incremento di incidenza, per quest'ultima, di oltre il 25% [17].

Nell'ambito della Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), invece, che conta quasi 62 milioni di persone affette da DM, si stimano, al 2019, circa 11 milioni di europei affetti da RD, di cui 3,3 milioni con forme gravemente invalidanti per la vista [16, 18].

Dati specifici sull'EMD risultano, invece, più esigui. A tal proposito, uno studio condotto nel 2022 ha stimato una prevalenza di malattia pari al 5,47% tra la popolazione generale, con il 5,81% rilevato nei Paesi a basso e medio reddito e il 5,14% nei Paesi ad alto reddito [19].

In Europa, al contrario, circa 3,1 milioni di persone si presentano con forme di EMD clinicamente significative, con una prevalenza del 5,2% tra i pazienti affetti da DM, valore superiore rispetto a quello rilevato a livello globale (4,0%) [16].

In riferimento al contesto italiano, circa 3,9 milioni di persone risultano affette da diabete, pari al 6,6% dell'intera popolazione e al 7,7% della popolazione adulta (18 anni ed oltre) [20]. Tra questi, oltre 1 milione di individui soffre di RD potenzialmente responsabile di cecità [21]. Dati epidemiologici, sebbene limitati, confermano inoltre la presenza di RD e maculopatia diabetica in circa un terzo dei soggetti con diabete, di cui il 2% circa con forme gravi di tale complicanza [21].

La patogenesi della RD è, dunque, complessa e di origine multifattoriale [22]. L'asintomaticità che spesso ne caratterizza l'esordio, inoltre, la rende una malattia ampiamente sotto-diagnosticata, con un forte impatto sugli *outcomes* di salute delle persone con DM e con costi rilevanti per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per i singoli sistemi regionali [23]. Ai costi diretti legati alla gestione della patologia, si aggiungono infatti quelli indiretti, correlati all'invalidità lavorativa e sociale dei pazienti con RD ed EMD. La tempestiva individuazione di tali patologie, quindi, risulta cruciale per l'identificazione precoce del problema e per una presa in carico tempestiva e appropriata dei pazienti [23].

Il trattamento di queste complicanze oculari, inoltre, genera importanti costi sia per il SSN che per l'intera società. Questi costi potrebbero essere evitati implementando strategie efficaci di prevenzione. Ad esempio, in un recente studio italiano [24] è stato valutato l'impatto economico, in termini di costi diretti e indiretti, dell'EMD in Italia. L'analisi condotta ha confrontato lo scenario "as is", basato sulla pratica clinica attuale (anti-VEGF come prima linea di trattamento ed impianto di desametasone a rilascio prolungato come seconda linea) con lo scenario "to be", basato sull'ipotesi di un aumentato ricorso all'impianto di desametasone a rilascio prolungato. Nel primo caso i costi totali, diretti e indiretti, attribuiti alla gestione dell'EMD in Italia, e nell'intervallo di tempo considerato (5 anni), sono risultati pari a 7,676,355,808€. Invece, nello scenario "to be", i costi si sono ridotti a 7,674,297,571€. Il maggiore utilizzo dell'impianto di desametasone, quindi, consentendo notevoli risparmi in termini di tempo degli operatori sanitari, *follow-up* e perdita di produttività da parte dei pazienti/*caregivers*, porterebbe ad una riduzione dei costi sanitari, per la gestione dei pazienti italiani con EMD, pari a 2,058,238€ in 5 anni.

Tuttavia, anche questi costi, seppur ridotti, potrebbero essere evitati mediante adeguate strategie di prevenzione delle complicanze oculari nei pazienti diabetici.

Gli esami della retina costituiscono uno strumento fondamentale per valutare l'entità di queste complicanze e per individuare individui a rischio di perdita della vista [25].

Per quanto concerne lo screening della RD, gli esami ad oggi disponibili includono esami del fondo oculare e retinografia [8, 25]. Tra gli altri esami di approfondimento, la fluorangiografia retinica, soprattutto in vista di un trattamento laser, risulta essenziale per un'analisi patogenetica delle lesioni e per l'individuazione di neovascolarizzazioni di origine incerta [26-29].

In alcune situazioni particolari o per scopi prognostici e/o terapeutici, inoltre, a seconda dei diversi quadri clinici, possono essere eseguiti ulteriori esami, tra cui ecografia oculare, tomografia ottica computerizzata (OCT), analisi computerizzata dello spessore retinico (RTA), micropertimetria, elettroretinografia e iridografia [8].

Negli ultimi anni, l'introduzione della telemedicina nel campo oftalmologico ha favorito lo sviluppo di molti sistemi basati sull'intelligenza artificiale, utili per attività di screening su larga scala e diagnosi, ampliando notevolmente l'accesso a tali esami soprattutto per le aree con scarsa copertura assistenziale [18].

Nonostante le più innovative tecniche di *imaging* e la presenza di Linee Guida e raccomandazioni, dati recenti rivelano che, a livello italiano, poco più del 25% delle persone con DM viene regolarmente sottoposto a screening annuale per RD [25, 29].

Risulta, dunque, importante lavorare per una gestione completa e ottimale della RD, con un approccio multidisciplinare e collaborativo tra i diversi professionisti sanitari coinvolti, ciò al fine di favorire un monitoraggio scrupoloso e costante e una strategia di trattamento personalizzata, in ogni fase del percorso di diagnosi e cura del paziente, massimizzando gli esiti terapeutici e preservando la vista negli individui affetti.

KEY MESSAGES



L'Italia conta circa 3,9 milioni di persone affette da diabete, pari al 6,6% dell'intera popolazione e al 7,7% della popolazione adulta over 18 anni.



Tra i pazienti diabetici, 1 persona su 3 soffre di RD, che costituisce la principale causa di cecità tra i soggetti in età lavorativa (16-65 anni). Il 40% degli individui diabetici, inoltre, manifesta già una forma di RD al momento della diagnosi.



La prevalenza globale della RD e dell'EDM aumenterà in modo significativo nei prossimi decenni, passando da circa 103 milioni di individui, nel 2020, a 161 milioni nel 2045 per la prima, e da 18,83 a 28,61 milioni di diagnosi per la seconda.



Nonostante la disponibilità di test accurati e costo-efficaci, in Italia, poco più del 25% delle persone con DM viene regolarmente sottoposto a screening annuale, con valutazione del fondo oculare.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. Diabetes. Anno 2023. Disponibile online: www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1.
2. Gregg EW, Sattar N, Ali MK. The changing face of diabetes complications. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2016 Jun;4(6):537-47. doi: 10.1016/S2213-8587(16)30010-9.
3. Bommer C, Sagalova V, Heesemann E, Manne-Goehler J, Atun R, Bärnighausen T, Davies J, Vollmer S. Global Economic Burden of Diabetes in Adults: Projections From 2015 to 2030. *Diabetes Care*. 2018 May;41(5):963-970. doi: 10.2337/dc17-1962.
4. Klein R, Klein BE, Moss SE, Cruickshanks KJ. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy: XVII. The 14-year incidence and progression of diabetic retinopathy and associated risk factors in type 1 diabetes. *Ophthalmology*. 1998 Oct;105(10):1801-15. doi: 10.1016/S0161-6420(98)91020-X.
5. Cheung N, Mitchell P, Wong TY. Diabetic retinopathy. *Lancet*. 2010 Jul 10;376(9735):124-36. doi: 10.1016/S0140-6736(09)62124-3. Epub 2010 Jun 26.
6. UpToDate. Diabetic retinopathy: Classification and clinical features. Anno 2023. Disponibile online: <https://pro.uptodate-free.ir/Show/1783>.
7. Wu L, Fernandez-Loaiza P, Sauma J, Hernandez-Bogantes E, Masis M. Classification of diabetic retinopathy and diabetic macular edema. *World J Diabetes*. 2013 Dec 15;4(6):290-4. doi: 10.4239/wjd.v4.i6.290.
8. Bandello F, Lattanzio R, Zucchiatti I. Il trattamento della maculopatia diabetica. Anno 2014;26(4). Disponibile online: www.ildiabeteonline.it/wp-content/uploads/2014/04/TrattamentoMaculopatia_Rassegna_Vol26_4_14.pdf.
9. Gruppo di Studio sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia. Linee-Guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia. Revisione e aggiornamento. Anno 2015. Disponibile online: www.siditalia.it/pdf/LG%20RD%202015%20Ultima%20Versione_finale.pdf.
10. Science Direct. Macular Edema. Disponibile online: www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/macular-edema.
11. UpToDate. Diabetic retinopathy: Prevention and treatment. 2023. Disponibile online: www.uptodate.com/contents/diabetic-retinopathy-prevention-and-treatment/print.
12. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, Colagiuri S, Guariguata L, Motala AA, Ogurtsova K, Shaw JE, Bright D, Williams R; IDF Diabetes Atlas Committee. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019 Nov;157:107843. doi: 10.1016/j.diabres.2019.107843.
13. Teo ZL, Tham YC, Yu M, Chee ML, Rim TH, Cheung N, Bikbov MM, Wang YX, Tang Y, Lu Y, Wong IY, Ting DSW, Tan GSW, Jonas JB, Sabanayagam C, Wong TY, Cheng CY. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2021 Nov;128(11):1580-1591. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027.
14. Tan TE, Wong TY. Diabetic retinopathy: Looking forward to 2030. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023 Jan 9;13:1077669. doi: 10.3389/fendo.2022.1077669.
15. World Health Organization. Registries and information systems for diabetes care in the WHO European Region: preliminary findings for consultation. Anno 2021. Disponibile online: www.who.int/europe/publications/m/item/registries-and-information-systems-for-diabetes-care-in-the-who-european-region--preliminary-findings-for-consultation.
16. Im JHB, Jin YP, Chow R, Yan P. Prevalence of diabetic macular edema based on optical coherence tomography in people

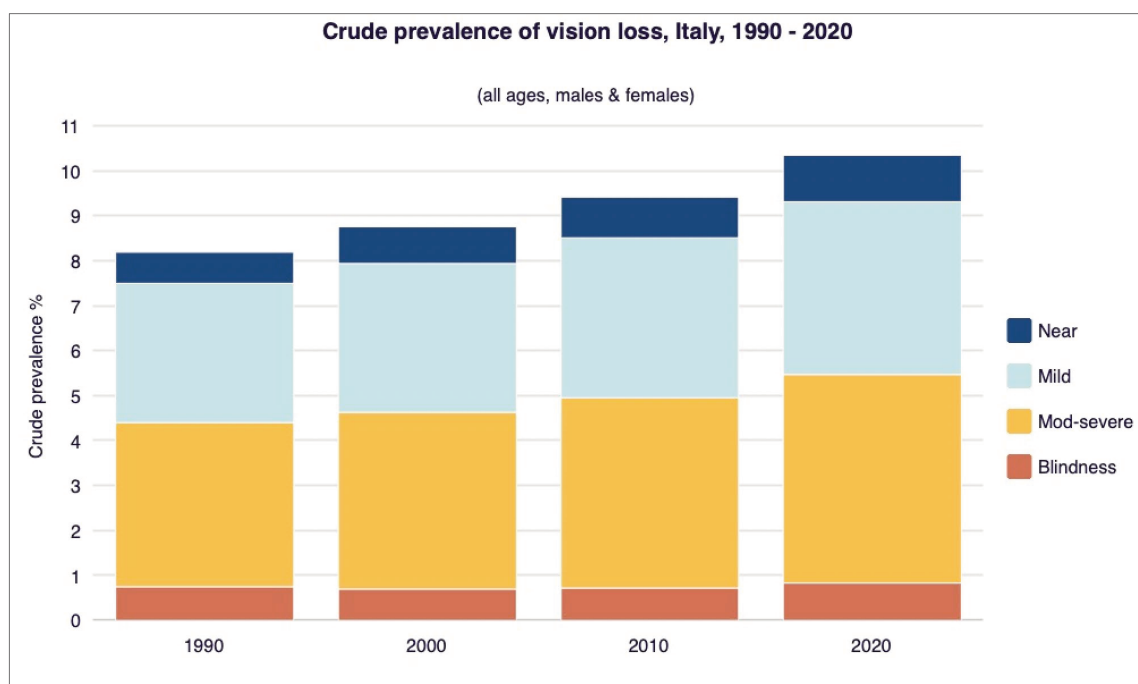
- with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Surv Ophthalmol*. 2022 Jul-Aug;67(4):1244-1251. doi: 10.1016/j.survophthal.2022.01.009.
17. Tan TE, Wong TY. Diabetic retinopathy: Looking forward to 2030. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023 Jan 9;13:1077669. doi: 10.3389/fendo.2022.1077669.
18. Istituto Superiore di Sanità. Diabete- Aspetti epidemiologici. Anno 2022. Disponibile online: www.epicentro.iss.it/diabete/epidemiologia-italia.
19. Diabetes Monitor Journal. Barometer Report 2022. The 15° Italian Barometer Diabetes Report 2022. Disponibile online: https://issuu.com/raffaelecreativagroupcom/docs/barometer_report_2022.
20. Diabetes Monitor Journal. Barometer Report 2023. The 16° Italian Barometer Diabetes Report 2023. Disponibile online: https://issuu.com/raffaelecreativagroupcom/docs/barometer_report_2023?fr=xKAE9_zU1NQ&fbclid=IwAR10322WrQLfJyfHueoZ8gmfg76kXEw4yPHWVNmQwWl00_jAmQ19sEZ-P-A.
21. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC) - Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. *Lancet* 2016 Apr 9;387(10027):1513-30.
22. Ferris FL 3rd, Nathan DM. Preventing Diabetic Retinopathy Progression. *Ophthalmology*. 2016 Sep;123(9):1840-2. doi: 10.1016/j.optha.2016.05.039.
23. Associazione Medici Diabetologi. Società Italiana di Diabetologia. Retinopatia diabetica. Disponibile online: www.siditalia.it/images/IMMAGINI/Sito_CS_DiamociUnOcchio_17%2010%202022.pdf.
24. Calabrò GE, Basile M, Varano M, Amore F, Ricciardi R, Bandello F, Cicchetti A. Economic Aspects in the Management of Diabetic Macular Edema in Italy. *Front Public Health*. 2022 Jul 22;10:938987. doi: 10.3389/fpubh.2022.938987.
25. World Health Organization. Promoting diabetic retinopathy screening. Anno 2023. Disponibile online: www.who.int/europe/activities/promoting-diabetic-retinopathy-screening.
26. Avidor D, Loewenstein A, Waisbourd M, Nutman A. Cost-effectiveness of diabetic retinopathy screening programs using telemedicine: a systematic review. *Cost Eff Resour Alloc*. 2020 Apr 6;18:16. doi: 10.1186/s12962-020-00211-1.
27. Ruia S, Tripathy K. Fluorescein Angiography. 2023 Aug 25. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.
28. UpToDate. Diabetic retinopathy: Screening. Disponibile online: <https://pro.uptodatefree.ir/Show/1755>.
29. AMD-Associazione Medici Diabetologi. Retinopatia. Retinopatia Diabetica: il focus AMD. Anno 2018. Disponibile online: <https://aemmedi.it/la-microangiopatia-diabetica-focus-on-retinopatia-diabetica-roma-26-27-ottobre-2018>.

Capitolo 3 - Le principali implicazioni epidemiologiche, economiche e sociali dell'ipovisione e della cecità in Italia: quali prospettive in assenza di politiche di prevenzione?

Nel 2020, in Italia, è stata stimata una prevalenza di casi di ipovisione, per tutte le fasce di età, pari al 10,4%, corrispondente a circa 6,2 milioni di persone, oltre ad uno 0,8% di casi di cecità (508.445 individui) [1].

Tali valori risultano maggiori tra gli ultra 50enni, registrando una prevalenza di ipovisione pari al 18,0% e una prevalenza di cecità raddoppiata all'1,6%. In termini assoluti, dunque, l'Italia conta circa 4,9 milioni di persone over 50 anni affette da ipovisione e circa 452 mila individui con cecità completa, con un *trend* in costante aumento rispetto alle precedenti rilevazioni del 2010 (376.106) e, ancor prima, del 2000 (335.206) [1].

Figura 1. Prevalenza dei disturbi visivi nella popolazione italiana. Anni 1990-2020



Fonte dei dati: IAPB Vision Atlas [1].

A conferma del carattere evolutivo di tali patologie, altri dati recenti stimano che circa l'1,9% delle persone a partire dai 15 anni soffra di gravi limitazioni sul piano visivo, con percentuali che salgono al 5,0% tra gli over 65 e all'8,0% tra gli ultra 75enni. Da tali dati, sommando anche i valori delle limitazioni moderate nella vista, che colpiscono il 16,7% della popolazione, si calcola, complessivamente, che il 18,6% degli individui in Italia sia interessato da tali deficit, con un 33,8% tra gli ultra 65enni e un 41,9% tra gli ultra 75enni [2].

Per l'anno 2021, invece, i registri dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS), riguardanti la popolazione con invalidità legata a cecità totale o parziale, hanno rilevato 108.856 persone aventi diritto ad esenzioni correlate ad alterazioni visive, senza tuttavia alcuna distinzione eziologica [3].

Nell'arco degli ultimi 30 anni si è registrato un notevole cambiamento riguardante le cause di perdita della vista, essendo, tale fenomeno, attribuibile sia alla significativa transizione epidemiologica, con un incremento globale della popolazione in età avanzata, sia ad una migliore e più efficace gestione delle cause infettive di ipovisione, con un aumento relativo delle patologie oculari croniche, quali il glaucoma, la degenerazione maculare senile e la Retinopatia Diabetica (RD), al momento cause prevalenti di cecità e ipovisione a livello globale [3]. In uno studio limitato agli anni 2002-2003, volto ad analizzare le certificazioni INPS della provincia di Viterbo, le quattro più frequenti cause di invalidità per cecità sono risultate essere proprio la degenerazione maculare senile (19,0%), la cataratta (14,0%), il glaucoma (15,0%) e la RD (15,0%) [4].

Secondo dati riportati in letteratura internazionale, la RD rappresenta la causa più frequente di cecità ed ipovisione grave nei soggetti in età lavorativa [3, 5], ma il confronto con i dati epidemiologici relativi all'Italia

appare difficile, dal momento che, a livello nazionale, mancano registri di patologia diabetica, e delle complicanze ad essa correlate, che ne consentano una stima puntuale della prevalenza [5].

Globalmente, si stima che circa il 13% del *burden of disease* dell'ipovisione possa essere attribuito alle forme più gravi di RD [6-9].

In riferimento all'Italia, invece, i pochi studi identificati in letteratura riportano che circa il 30% dei pazienti con Diabete Mellito (DM) sviluppi alterazioni a carico della retina, confermando la RD come la causa più frequente di ipovisione, soprattutto nella fascia di età compresa tra 50-70 anni, ed associando ad essa circa l'1%, ogni anno, di complicanze gravi nei pazienti affetti [9-11].

In aggiunta a ciò, la condizione di ipovisione/cecità, che nel Paese rappresenta anche la decima causa di anni vissuti con disabilità (*Years Lived with Disability*-YLDs) [5], risulta associata ad un rilevante *burden* economico e sociale, con numerose spese sanitarie dirette, attribuibili a visite specialistiche, diagnostica strumentale, chirurgia specialistica, farmaci ed ospedalizzazioni, oltre ad elevati costi di tipo indiretto [12].

In Italia, l'impatto in termini di risorse assorbite, infatti, si stima essere pari a circa 2 miliardi di € l'anno, di cui il 68,0% rappresentato da costi sanitari diretti [5, 13].

Più nello specifico, invece, nel 2007, il costo totale annuo per un paziente affetto da ipovisione/cecità corrispondeva a 6.480,00€, nella maggior parte dei casi dovuti a degenerazione maculare senile, seguita da cataratta (28,0%), glaucoma (17,0%) e RD (14,0%) [14].

Proprio in riferimento alla RD, secondo uno studio recente del *Centre for Economic and International Studies* (CEIS) dell'Università di Roma Tor Vergata, invece, negli anni compresi tra il 2015-2025, i pazienti affetti da RD in Italia aumenteranno di circa 150 mila unità (18,0%), rimanendo costanti fino al 2028 [8]. Più nello specifico, i pazienti che necessiteranno di cure ospedaliere aumenteranno da 124 mila a circa 156 mila, comportando un significativo aumento delle spese sanitarie (da 1,6 miliardi di € nel 2015 a 1,9 miliardi di € nel 2025). Il costo relativo al trattamento specifico della sola RD, nel 2015, è risultato pari a 300 milioni di €, stimando un aumento fino a 350 milioni di € entro il 2025 [7]. Allo stesso modo, i costi indiretti della RD, legati al pensionamento per invalidità, aumenteranno da 1,08 miliardi di € nel 2015 a 1,14 miliardi di € nel 2030, con una spesa aggiuntiva annua di 220 milioni di €. Nel complesso, dal 2015 al 2030, è stato calcolato, per tale patologia, un aumento della spesa sanitaria annua pari ad oltre 4,2 miliardi di € [8].

A fronte dell'ingente aumento non solo del *burden* epidemiologico di tali condizioni, ma anche di quello economico e sociale, appare dunque necessario implementare l'attuazione di politiche sanitarie per un sistema assistenziale, *value-based oriented*, volto a ridurre le spese e a garantire risultati analoghi e/o migliori in termini di salute del paziente [5].

Infatti, solo in Italia, interventi di prevenzione mirati al riconoscimento precoce delle patologie e all'avvio di trattamenti appropriati, potrebbero ridurre enormemente i costi sanitari e sociali della cecità evitabile fino a circa 1,2 miliardi di € l'anno, dimezzando, dunque, la spesa annua pari a poco più di 2 miliardi di € l'anno [5,15].

Soprattutto in ambito diabetologico, infine, l'implementazione di attività di prevenzione e screening delle complicanze oculari, prima tra tutte della RD, e una più accurata valutazione dell'aderenza a Linee Guida e a piani diagnostico-terapeutici, uniformi su tutto il territorio nazionale, consentirebbero di migliorare gli standard di cura e di minimizzare gli esiti negativi per la salute dei pazienti, garantendo sostenibilità dei sistemi sanitari e buona qualità di vita a tutti i cittadini.

KEY MESSAGES



Globalmente, si stima che circa il 13% del burden dell'ipovisione possa essere attribuito alle forme più gravi di RD.



In Italia, dai registri INPS, per l'anno 2021, risultano 108.856 le persone aventi diritto ad esenzioni correlate ad alterazioni visive.



Secondo dati recenti del CEIS, negli anni compresi tra il 2015-2025, i pazienti affetti da RD in Italia aumenteranno di circa 150.000 unità (18%), rimanendo costanti fino al 2028.



I pazienti che necessiteranno di cure ospedaliere aumenteranno da 124.000 a circa 156.000, comportando un significativo aumento delle spese sanitarie (da 1,6 miliardi di € nel 2015 a 1,9 miliardi di € nel 2025).



Il costo relativo al trattamento specifico della sola RD, nel 2015, è risultato pari a 300 milioni di €, stimando un aumento fino a 350 milioni di € entro il 2025.



I costi indiretti della RD, legati al pensionamento per invalidità, aumenteranno da 1,08 miliardi di € nel 2015 a 1,14 miliardi di € nel 2030, con una spesa aggiuntiva annua di 220 milioni di €.



Nel complesso, dal 2015 al 2030, è stato calcolato, per tale patologia, un aumento della spesa sanitaria annua pari ad oltre 4,2 miliardi di €.

Riferimenti bibliografici

1. IAPB Vision Atlas. Country Map & Estimates of Vision Loss-Italy. Disponibile online: www.iapb.org/learn/vision-atlas/magnitude-and-projections/countries/italy.
2. Ministero della Salute. La disabilità visiva in Italia. Marzo 2023. Disponibile online: www.salute.gov.it/portale/prevenzioneIpovisioneCecita/dettaglioContenutiPrevenzioneIpovisioneCecita.jsp?lingua=italiano&id=2389&area=prevenzioneIpovisione&menu=vuoto.
2. Istituto Nazionale per la Previdenza Sociale. Dati INPS ciechi in Italia, 2021. Disponibile online: www.salute.gov.it/portale/prevenzioneIpovisioneCecita/dettaglioContenutiPrevenzioneIpovisioneCecita.jsp?lingua=italiano&id=2389&area=prevenzioneIpovisione&menu=vuoto.
3. Bourne RRA, Jonas JB, Bron AM, Cicinelli MV, Das A, Flaxman SR, Friedman DS, Keeffe JE, Kempen JH, Leasher J, Limburg H, Naidoo K, Pesudovs K, Peto T, Saadine J, Silvester AJ, Tahhan N, Taylor HR, Varma R, Wong TY, Resnikoff S; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Prevalence and causes of vision loss in high-income countries and in Eastern and Central Europe in 2015: magnitude, temporal trends and projections. *Br J Ophthalmol*. 2018 May;102(5):575-585. doi: 10.1136/bjophthalmol-2017-311258.
4. Cruciani F, Abdolrahimzadeh S, Vicari A, Amore FM, Di Pillo S, Mazzeo L. Causes of blind certification in an Italian province and comparison with other European countries. *La Clinica Terapeutica*. 2010 Jan 1;161(1):e11-6.
5. Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni italiane. La gestione value-based del paziente con ipovisione cecità. Disponibile online: www.osservatoriosullasalute.it/wp-content/uploads/2021/03/Report-LA-GESTIONE-VALUE-BASED-DEL-PAZIENTE-CON-IPOVISIONE-CECITA.pdf.
6. Klein BE. Overview of epidemiologic studies of diabetic retinopathy. *Ophthalmic Epidemiol*. 2007 Jul-Aug;14(4):179-83. doi: 10.1080/09286580701396720.
7. Klein R, Klein BE, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. 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*. 1984 Apr;102(4):520-6. doi: 10.1001/archophth.1984.01040030398010.
8. IAPB ITALIA Onlus. Sezione italiana dell'Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità. White Paper. Retinopatia diabetica: una lotta possibile. Anno 2016. Disponibile online: https://iapb.it/wp-content/uploads/2017/03/white_paper-retinopatia_diabetica-ok.pdf.
9. Porta M, Tomalino MG, Santoro F, Ghigo LD, Cairo M, Aimone M, Pietragalla GB, Passera P, Montanaro M, Molinatti GM. Diabetic retinopathy as a cause of blindness in the province of Turin, north-west Italy, in 1967-1991. *Diabet Med*. 1995 Apr;12(4):355-61. doi: 10.1111/j.1464-5491.1995.tb00492.x.

10. Segato T, Midena E, Grigoletto F, Zucchetto M, Fedele D, Piermarocchi S, Crepaldi G. The epidemiology and prevalence of diabetic retinopathy in the Veneto region of north east Italy. Veneto Group for Diabetic Retinopathy. *Diabet Med.* 1991;8 Spec No:S11-6. doi: 10.1111/j.1464-5491.1991.tb02149.x.
11. Porta M, Taulaigo AV. The changing role of the endocrinologist in the care of patients with diabetic retinopathy. *Endocrine.* 2014 Jun;46(2):199-208. doi: 10.1007/s12020-013-0119-4.
12. Mennini FS, Frontoni Di Bartolo S, Rossi MC. Costi diretti e indiretti del diabete in Italia. Health Policy in non-communicable diseases. *Diabetes.* Vol 2, n. 1. January 2015.
13. Agenzia Internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB Italia Onlus). Disponibile online: www.iapb.it.
14. Muscio A, Ciriaci D, Cruciani F. A simulation of cost-benefit analysis of blindness prevention in Italy. *Clin Ter.* 2011;162(6):e187-94.
15. Gray M, Wells G, Lagerberg T. Optimising allocative value for populations. *J R Soc Med.* 2017 Apr;110(4):138-143. doi: 10.1177/0141076817698653.

Capitolo 4 - La prevenzione delle patologie oculari nel paziente diabetico: gap tra Linee Guida e pratica clinica nello scenario italiano

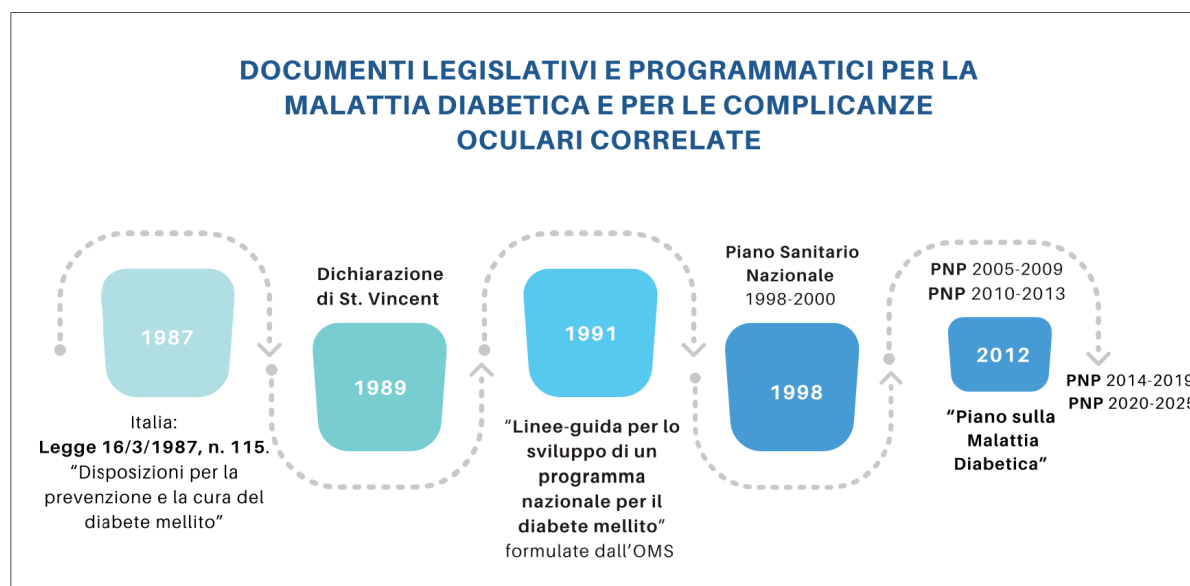
A livello europeo, la prevenzione della cecità secondaria alla malattia diabetica iniziò a rappresentare una priorità di Sanità Pubblica già a partire dal 1989, anno della Dichiarazione di St. Vincent [1].

Sotto l'egida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'*International Diabetes Federation* (IDF), la sottoscrizione di tale documento rappresentò, infatti, un impegno comune dei governi, del personale sanitario e delle organizzazioni dei pazienti per la riduzione del carico di mortalità e morbidità della malattia e delle sue complicanze, con l'obiettivo primario di ridurre di almeno un terzo ogni 5 anni la cecità secondaria al diabete attraverso adeguate azioni di screening [1, 2].

In ordine cronologico, tuttavia, il primo Paese a dimostrare una grande attenzione, da parte dei legislatori, per le complicanze del diabete fu proprio l'Italia. Due anni prima della sottoscrizione della Dichiarazione di St. Vincent, infatti, la Legge n. 115 del 16 marzo 1987, specificamente dedicata alle "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", regolamentò e riorganizzò il settore della diabetologia nel Paese, sancendo il diritto delle persone con diabete a ricevere assistenza da parte di una rete di strutture specialistiche [3]. Tale legge fu successivamente incorporata nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 [4], in tutte le successive versioni dei Piani Nazionali della Prevenzione (PNP) [5-9] e nel "Piano sulla Malattia Diabetica" del 2012 (Figura 1) [10].

A partire dal 2001, tuttavia, l'autonomia regionale derivante dalla modifica del titolo V della Costituzione (legge costituzionale del 18 ottobre 2001, n. 3) ha completamente ridisegnato le competenze di Stato e Regioni in materia sanitaria, compromettendo l'efficienza e l'equità dei percorsi di cura dei pazienti [11, 12].

Figura 1. Atti legislativi e programmatici elaborati in Italia per la malattia diabetica e per le complicanze ad essa correlate



Anche in ambito diabetologico, e in particolare nel campo della prevenzione secondaria delle sue complicanze, nonostante l'intensa e articolata produzione legislativa e programmatica e modelli virtuosi di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), emerge un quadro caratterizzato da una marcata frammentazione ed eterogeneità. La presenza di 21 Servizi Sanitari Regionali (SSR) ha infatti contribuito, nel tempo, a significative disparità nell'accesso alle cure e nella qualità dell'assistenza sanitaria, generando inefficienze e disuguaglianze su tutto il territorio nazionale.

Tra le complicanze più gravi del diabete, la Retinopatia Diabetica (RD) rappresenta senza dubbio una delle principali sfide riguardanti le capacità diagnostiche ed organizzative del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con oltre 60.000-100.000 cittadini italiani ad alto rischio di cecità e con elevati costi sociali correlati alla disabilità visiva, se non intercettata e curata in tempo [12].

I programmi di screening ad oggi disponibili per la RD, effettuati tramite l'esame del fondo oculare,

risultano in grado di ridurre drasticamente la cecità da diabete, con un ottimo e non sottovalutabile rapporto costo-beneficio in termini di un costo ridotto relativo all'intervento medico ed un ottimo risultato per quanto riguarda la qualità di vita del paziente [12].

Dati di letteratura scientifica internazionali forniscono importanti prove a supporto della natura costo-efficace di tale procedura e della sua implementazione nei PDTA dei pazienti diabetici [15], limitando i conseguenti costi correlati alle condizioni di ipovisione per le quali, nel 2008, Bramley et al. stimarono un costo diretto sanitario per il sistema pari a 16.803€ per paziente [16].

Anche a livello italiano, nel 2016, Scarpa et al. [17] hanno dimostrato la sostenibilità economica dell'implementazione di un programma di screening in una cittadina veneta, calcolando un possibile risparmio del 14,0% delle spese complessive per il sistema.

Nei Paesi già caratterizzati da una piena implementazione di tali programmi, invece, emerge una sostanziale riduzione della cecità da diabete, accompagnata ad un'importante riduzione del costo socio-sanitario della malattia. Esempi virtuosi, ad esempio, provengono da alcune Regioni del Nord Europa, Islanda [18], Scozia [19], Galles [19], Irlanda del Nord [19] e Inghilterra, con l'attivazione di progetti su base nazionale per lo screening della RD [20, 21]. In Danimarca, dal 2018 al 2019, il 99,0% dei pazienti con diabete è stato sottoposto ad almeno un esame di screening per RD nei precedenti 5 anni, ciò grazie alla presenza e all'implementazione di registri nazionali [22]. Dal 2012, in Scozia, invece, anch'essa caratterizzata da programmi di screening sistematici sin dal 2003, è stato introdotto un sistema informatizzato per analizzare le immagini retiniche e stratificare i pazienti e i relativi percorsi di cura sulla base della gravità clinica riportata [21]. Anche il Regno Unito, negli anni, ha lavorato per una graduale e decisiva evoluzione da un programma di screening occasionale ad un vero e proprio programma di screening sistematico che, istituito nel 2004, ha consentito solo nel 2018-2019 la valutazione precoce di circa 2.847.149 persone, corrispondenti all'83,0% del totale dei pazienti diabetici nel Paese [21, 23]. In Finlandia, Ungheria e Norvegia, invece, da anni si effettuano programmi di screening telematici, anche su unità mobili dotate di retinografo per le aree più remote dei Paesi, con una notevole riduzione dell'incidenza di importanti disabilità visive [24].

Nel nostro Paese, al contrario, nonostante la presenza di evidenze di alto grado di affidabilità e di sforzi congiunti da parte della comunità scientifica [25], solo raramente, e in maniera eterogenea, tali programmi risultano applicati sul territorio, contando ancora molti pazienti diabetici affetti dalle complicanze più gravi della RD [20, 26-28].

Fotografia dell'Italia

In Italia, dall'ultimo aggiornamento degli Annali dell'Associazione Medici Diabetologici (AMD) 2022, uno dei due osservatori permanenti, insieme all'Osservatorio ARNO [12], sulla qualità delle cure offerte ai pazienti diabetici, la distribuzione per tipo di diabete conferma come il carico assistenziale sia legato in modo preponderante al Diabete Mellito di tipo 2 (DMT2), che rappresenta l'89,8% (502.747 pazienti) di tutti i casi indagati, rispetto ad un 6,1% attribuibile al DM di tipo 1 [12].

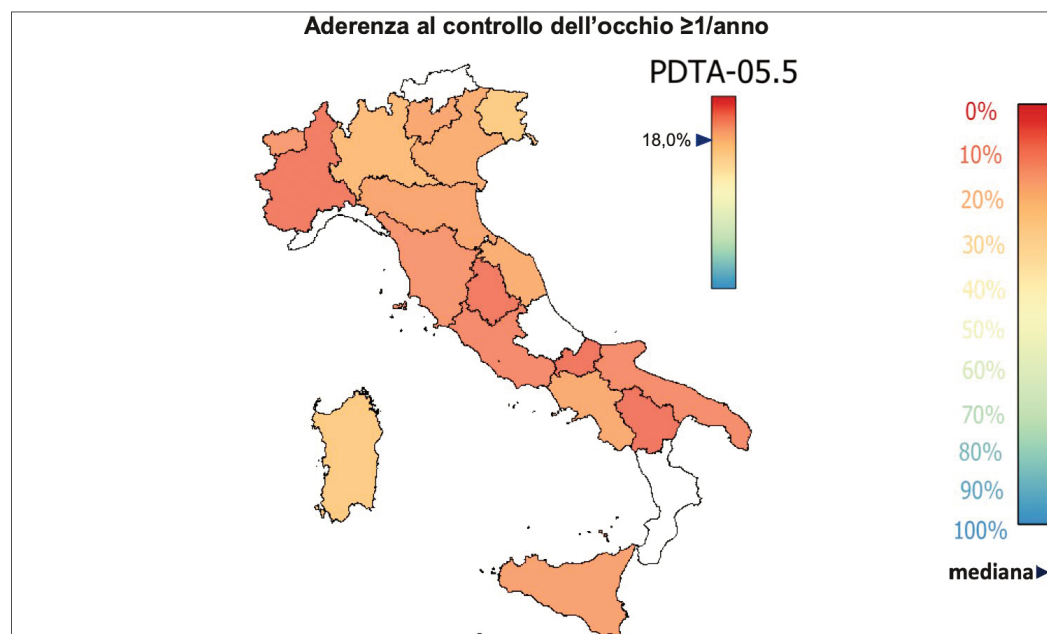
Di questi casi, tuttavia, solo una percentuale esigua di pazienti risulta soggetta a monitoraggio per RD [29].

Nel 2022, infatti, l'esame del *fundus oculi* è stato esaminato solo nel 27,1% dei soggetti con DMT2 vs il 35,1% del 2019 [29] e, tra questi, il 12,9% ha riportato forme di RD a vari livelli di severità e l'1,6%, invece, segni di maculopatia [29].

Tale dato viene riflesso anche dal Ministero della Salute, nell'ambito del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per il monitoraggio e la valutazione dei PDTA per specifiche condizioni di salute, tra cui il diabete (Figura 2) [30].

Per l'anno 2020, tra i sei indicatori di processo per il PDTA relativo al diabete (misurazione dell'emoglobina glicata, controllo della microalbuminuria, controllo della creatinina, controllo del profilo lipidico, controllo dell'occhio, controllo del rischio cardiovascolare) è stato, infatti, calcolato un valore mediano del 18,0% di pazienti diabetici sottoposti a controllo oculare almeno una volta l'anno dopo la diagnosi, con percentuali minime dell'8,46% riportate in Molise ed un valore massimo del 27,67% in Friuli Venezia Giulia [30, 31]. Più nello specifico, da una analisi di dettaglio regionale, le Regioni Molise, Basilicata, Umbria e Piemonte hanno riportato valori $\leq 9,8\%$; Lazio, Puglia, Toscana, Valle d'Aosta e Sicilia valori compresi tra 12,7-18,0%; Emilia-Romagna, Provincia Autonoma (PA) di Trento, Campania e Veneto valori compresi tra 18,9-20,8%; infine, Marche, Lombardia, Sardegna e Friuli Venezia Giulia valori superiori al 36% [31].

Figura 2. Mappa dei valori degli indicatori di processo per il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale relativo al diabete nelle Regioni italiane (anno valutazione 2020 - anno reclutamento pazienti 2018. DM 12 marzo 2019)



Fonte dei dati: Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria - Gruppo di lavoro "Progetto PDTA nell'ambito del NSG". Aggiornamento dati: novembre 2021 [31].

In riferimento alle prassi organizzative e strutturali, da un'indagine condotta nel 2017 presso 66 Centri dislocati in 15 Regioni italiane, sono state invece riscontrate rilevanti difformità riguardanti la gestione del paziente diabetico con complicanze oculari, oltre a gravi carenze nel coordinamento dei professionisti sanitari coinvolti nel percorso di cura [32]. Un'importante eterogeneità ha riguardato anche la metodologia di screening impiegato, rappresentato dall'esame del *fundus oculi* nel 62,5% dei Centri indagati. Il 35,7% dei rispondenti ha, invece, dichiarato di fare ricorso tanto all'esame del *fundus oculi* quanto alla retinografia, mentre, per l'1,8% dei Centri, è stato rilevato un uso indistinto tanto del *fundus oculi* quanto della retinografia e della tomografia ottica computerizzata (OCT). Tra le figure professionali preposte all'esecuzione di tali esami, il medico specialista in oculistica è risultata la figura professionale maggiormente coinvolta (57,0% dei casi). Infine, in riferimento ad una collaborazione strutturata tra unità operative o servizi di diabetologia e oculistica, sia per la presa in carico del paziente positivo allo screening, sia per la gestione terapeutica e i *follow-up* del paziente con RD, essa è stata riportata per il 66,7% dei casi attiva per entrambe le fasi della presa in carico della malattia, del tutto assente, invece, per il 16,7% dei rispondenti. La restante quota si è, infine, suddivisa tra Centri con collaborazioni formalizzate solo in fase di screening (9,1%) o al momento della presa in carico del paziente retinopatico [32]. Sempre nell'ambito di un collegamento tra i percorsi di screening e i successivi trattamenti dei pazienti affetti da RD, inoltre, tale integrazione è risultata solo funzionale o strutturale, rispettivamente, nel 63,5% e nel 12,7% dei Centri; nelle restanti istituzioni, tale integrazione si è invece configurata sia funzionale sia strutturale (9,5%), assente (9,5%) o in previsione di sviluppo (4,8%) [32].

In aggiunta a quanto descritto, in un contesto organizzativo così eterogeneo, le liste d'attesa riguardanti l'erogazione dei servizi pubblici oculistici, molto incentrati a livello ospedaliero, costituiscono una delle potenziali barriere d'accesso per le cure delle malattie oculari, con un conseguente e progressivo aumento della spesa *out of pocket* a carico del cittadino [33].

L'abbattimento dei tempi di attesa rientra tra i principali obiettivi del SSN, così come l'erogazione di prestazioni sanitarie con tempistiche appropriate nelle componenti strutturali dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) [33].

Da un'ultima analisi condotta sui tempi di attesa e sui costi relativi a quattro prestazioni oculistiche, tra cui una prima visita oculistica, presso un campione di strutture pubbliche e private di 4 Regioni del Nord-Ovest, Nord-Est, Centro e Sud Italia (Lombardia, Veneto, Lazio e Puglia), ne è emerso un quadro allarmante [33]. Per una prima visita oculistica, in particolare, dalle ultime rilevazioni per l'anno 2022, i tempi di attesa sono risultati pari a 84,9 giorni in regime SSN e 73,0 giorni in regime privato accreditato, con un differenziale di 11,9 [34]. Per

la stessa prestazione sono state invece rilevate tempistiche medie di 10,1 giorni sia in regime intramoenia sia privato a pagamento, dunque con una riduzione media dei tempi dell'87,2% [34].

Tali dati risultano in linea con quanto rilevato anche dalle segnalazioni spontanee dei cittadini raccolte a livello territoriale [34]. Tra il 2015 e il 2021, infatti, il maggior numero di segnalazioni (30,5%-23,8%) presentate dai cittadini ha riguardato il tema della difficoltà dell'accesso alle prestazioni e dei tempi di attesa per una visita oculistica superiori ai 9 mesi [34, 35]. Nel 2022, invece, i tempi di attesa per una visita oculistica (prima visita o di controllo) in classe D (differibile da fissare entro 30 giorni) sono risultati pari a 90 giorni [34].

A completamento di tale quadro, infine, da un'indagine civica sul diabete condotta nel 2021, analizzando oltre 7.096 risposte provenienti da pazienti, genitori di bambini o adolescenti con diabete e professionisti sanitari, è emerso che circa tre persone con diabete su quattro risultano seguite da un Centro di secondo o di terzo livello, quasi sempre ospedaliero. Più nello specifico, il 46,5% degli intervistati ha dichiarato di essere in cura presso un Centro ospedaliero dedicato solo al diabete, il 28,1% presso un reparto ospedaliero che si occupa anche di diabete, il 12,1% presso un Ambulatorio dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) e il 13,3% di non aver utilizzato nessuno di questi servizi. Il 53,0% dei rispondenti, infine, non ha riferito l'inserimento in un PDTA specifico, mentre oltre l'86% ha lamentato di pagare di tasca propria sensori e dispositivi di ultima generazione per il monitoraggio della patologia o per l'esecuzione di visite ed esami [35].

Nel complesso, da un'analisi dei dati italiani, dunque, risulta sempre più urgente una maggiore focalizzazione sul bisogno assistenziale complessivo della popolazione diabetica e, ancor di più, dei pazienti con complicanze oculari.

La definizione e l'attuazione di azioni strategiche di organizzazione e programmazione dei servizi da parte delle istituzioni politiche e sanitarie, sostenuta anche attraverso la partecipazione attiva dei rappresentanti delle associazioni civiche e delle associazioni dei pazienti, appare infatti cruciale per individuare ed affrontare con efficacia le numerose problematiche esistenti nel contesto di cura italiano e garantire l'equità di accesso ai servizi sanitari per tutti i pazienti.

KEY MESSAGES



I programmi di screening per la RD, effettuati tramite l'esame del fondo oculare, risultano in grado di ridurre drasticamente la cecità da diabete, con un ottimo e non sottovalutabile rapporto costo-beneficio.



Nei Paesi già caratterizzati da una piena implementazione, a livello nazionale, dei programmi di screening, come in alcune Regioni del Nord-Europa (Islanda, Scozia, Galles, Irlanda del Nord) e Inghilterra, si registra una sostanziale riduzione della cecità da RD, accompagnata ad un'importante riduzione del costo socio-sanitario della malattia.



L'Italia conta ancora un numero elevato di pazienti diabetici affetti da complicanze oculari come la RD, ciò a causa dell'eterogeneità, in termini di offerta e di organizzazione dei servizi, che caratterizza i programmi di screening oculare.

Riferimenti bibliografici

1. Associazione Italiana Diabetici-FAND. Norme sul Diabete. Dichiarazione di Saint Vincent. Disponibile online: www.fand.it/la-dichiarazione-di-saint-vincent.
2. Linee-Guida dell'Oms per i piani nazionali di prevenzione e cura del diabete. Anno 1991. Disponibile online: www.diabete.net/linee-guida-delloms/il-diabete-in-italia/le-leggi-nazionali/413.
3. Bonora E. La pandemia diabete in Italia. L'Endocrinologo. 2022;23(4):337-44. Italian. doi: 10.1007/s40619-022-01130-4. Epub 2022 Jul 27.
4. Ministero della Sanità. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. Disponibile online: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_947_allegato.pdf.
5. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007. Disponibile online: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1207_allegato.pdf.
6. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012. Disponibile online: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1383_allegato.pdf.
7. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018. Disponibile online:

- www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf.
8. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. Disponibile online: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2955_allegato.pdf.
9. Ministero della Salute. Stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito. Relazione 2021. Disponibile online: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3229_allegato.pdf.
10. Ministero della Salute. Piano sulla Malattia Diabetica. Anno 2012. Disponibile online: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf?lingua=italiano&menu=notizie&p=null&id=909.
11. Società Italiana di Diabetologia. Guida alla Legislazione Regionale sul Diabete in Italia. Anno 2012. Disponibile online: www.siditalia.it/informazione/legislazione-italiana/send/8-guida-alla-legislazione/14-guida-alla-legislazione-regionale-sul-diabete-in-italia.
12. CINECA e Società Italiana di Diabetologia (2019). Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Maggioli Editore, S Arcangelo di Romagna.
13. Consensus AMD, SID, SIEDP, OSDI. Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. Anno 2012. Disponibile online: www.jamd.it/wp-content/uploads/2017/02/2012_1_3.pdf.
14. CivileSalute. Spedali Civili di Brescia. Retinopatia diabetica nuove strategie di screening. Anno 2020. Disponibile online: www.asst-spedalicivili.it/upload/spedalicivili_brescia/gestionedocumentale/RivistaCivilegiugno-settembre2017_784_19313.pdf.
15. Scotland G, McKeigue P, Philip S, Leese GP, Olson JA, Looker HC, Colhoun HM, Javanbakht M. 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 Jul;33(7):886-95. doi: 10.1111/dme.13129.
16. Bramley T, Peeples P, Walt JG, Juhasz M, Hansen JE. Impact of vision loss on costs and outcomes in medicare beneficiaries with glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2008 Jun;126(6):849-56. doi: 10.1001/archophth.126.6.849.
17. Scarpa G, Urban F, Vujosevic S, Tessarin M, Gallo G, Visentin A, Foglia E, Ferrario L, Midena E. The Nonmydriatic Fundus Camera in Diabetic Retinopathy Screening: A Cost-Effective Study with Evaluation for Future Large-Scale Application. *J Ophthalmol*. 2016;2016:4625096. doi: 10.1155/2016/4625096.
18. International Diabetes Federation Europe. Iceland. Disponibile online: <https://idf.org/europe/our-network/our-members/iceland>.
19. Facts and Stats (2016). Disponibile online: www.diabetes.org.uk/Documents/Position%20statements/DiabetesUK_Facts_Stats_Oct16.pdf.
20. Vujosevic S, Aldington SJ, Silva P, Hernández C, Scanlon P, Peto T, Simó R. Screening for diabetic retinopathy: new perspectives and challenges. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020 Apr;8(4):337-347. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30411-5.
21. World Health Organization. Diabetic retinopathy screening: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
22. Jørgensen ME, Kristensen JK, Reventlov Husted G, Cerqueira C, Rossing P. The Danish Adult Diabetes Registry. *Clin Epidemiol*. 2016 Oct 25;8:429-434. doi: 10.2147/CLEP.S99518.
23. Scanlon PH. The English national screening programme for sight-threatening diabetic retinopathy. *J Med Screen*. 2008;15(1):1-4. doi: 10.1258/jms.2008.008015.
24. Hautala et al. (2014)©, 2013. Acta Ophthalmologica Scandinavica Foundation. Published by John Wiley & Son Ltd.
25. Gruppo di Studio sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia. Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia. Revisione e aggiornamento. Anno 2015. Disponibile online: www.siditalia.it/pdf/LG%20RD%202015%20Ultima%20Versione_finale.pdf.
26. Egunsola O, Dowsett LE, Diaz R, Brent MH, Rac V, Clement FM. Diabetic Retinopathy Screening: A Systematic Review of Qualitative Literature. *Can J Diabetes*. 2021 Dec;45(8):725-733.e12. doi: 10.1016/j.jcjd.2021.01.014.
27. 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* 2023. Disponibile online: <https://doi.org/10.1007/s00592-023-02172-2>.
28. Linee Guida per il Management del Percorso di Cura del Paziente diabetico con Complicanze Oculari Retiniche. Marzo 2019. Disponibile online: www.anmdo.org/wp-content/uploads/2019/06/libro-ANMDO-completo.pdf.
29. Annali AMD 2022. Diabete di Tipo 2. Disponibile online: https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2023/05/Annali_2022_diabete2-prot.pdf.
30. Ministero della Salute. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG). Disponibile online: www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=lea&menu=monitoraggioLea&tab=5.
31. Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali (PDTA). Anno 2020. Disponibile online: www.salute.gov.it/portale/lea/documenti/pdta/Risultati_PDPA_Diabete_2020.pdf.
32. ANMDO. Ottimizzazione ed efficientamento del percorso di cura del paziente Diabetico con complicanze Oculari. Anno 2017. Disponibile online: www.anmdo.org/wp-content/uploads/2018/02/supp_osp_4_17_bassa.pdf.
33. CREA Sanità. Osservatorio sui tempi di attesa e sui costi delle prestazioni sanitarie per l'oculistica nei Sistemi Sanitari



Regionali. I annualità-2022. Aprile 2023. Disponibile online:

www.creasanita.it/wp-content/uploads/2023/06/CREASanita_OsservatorioTempiAttesa_2023.pdf.

34. Cittadinanzattiva. Rapporto civico sulla salute 2023. Urgenza Sanità. Disponibile online: www.tsrn-pstrp.org/wp-content/uploads/2023/05/Rapporto-civico-sulla-salute-2023.pdf.

35. Cittadinanzattiva. II Indagine civica sul diabete. Disuguaglianze, territorio, prevenzione, un percorso ancora lungo. Anno 2021. Disponibile online:

www.cittadinanzattiva.it/multimedia/import/files/comunicati/salute/Seconda_Indagine_civica_sul_Diabete.pdf.



Capitolo 5 - La gestione integrata delle complicanze oculari nel paziente diabetico: analisi delle criticità e prospettive future

A fronte di numerose Linee Guida e documenti di indirizzo elaborati negli anni, sia di carattere clinico sia organizzativo, oltre ad aspetti normativi a livello nazionale (Legge n. 115/1987) e poi regionale, la gestione clinica della malattia e la presa in carico integrata e multidisciplinare dei pazienti diabetici in Italia risultano ancora caratterizzate da importanti criticità [1].

Rilevanti difformità e carenze, in particolare, emergono soprattutto nell'assetto organizzativo, strutturale e formativo/informativo che caratterizzano il percorso di screening, diagnosi, cura e gestione del paziente diabetico con complicanze oculari, con un mancato coordinamento tra gli attori del sistema ed una limitata integrazione delle risorse ad oggi disponibili.

Nell'ambito di un *meeting multistakeholder*, che ha visto il coinvolgimento di clinici, rappresentanti delle Società Scientifiche, medici di Sanità Pubblica, economisti sanitari, decisori politici e referenti di cittadini e Associazioni pazienti, sono state esaminate le attuali barriere che ostacolano l'implementazione di interventi di screening per la prevenzione delle complicanze oculari nei pazienti diabetici. Dalla disamina condotta, e di seguito riportata, sono stati quindi identificati, per ciascuno dei tre assetti analizzati (organizzativo, strutturale e formativo/informativo), una serie di ambiti prioritari su cui lavorare per migliorare e razionalizzare l'accesso a percorsi strutturati di screening, diagnosi e terapia in modo tempestivo, appropriato ed equo, con proposte concrete di azioni e strategie operative che possano al meglio guidare i processi di *decision-making* nazionali e regionali riguardanti il *management* della malattia diabetica e delle complicanze oculari ad essa correlate in Italia.

In un contesto di crescente domanda di salute e di nuove necessità assistenziali, in termini sanitari e socio-sanitari, e in condizioni di limitata disponibilità di risorse, il presente lavoro si è posto l'obiettivo di guidare un processo decisionale, *evidence-based*, per la formulazione delle migliori scelte volte a garantire l'appropriatezza e la sostenibilità dei servizi sanitari e la massima efficacia, in termini di *outcomes* di salute, ed efficienza dell'intero percorso assistenziale.

5.1 ASSETTO ORGANIZZATIVO del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia: criticità e proposte operative

5.1.1. Eterogeneità regionale e mancanza di percorsi standardizzati, reti e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per screening, diagnosi e gestione delle complicanze oculari nel paziente diabetico

In Italia, l'attuazione dei programmi di screening per la prevenzione delle complicanze della malattia diabetica è funzione attribuita ai servizi specialistici di Diabetologia (Legge 16 marzo 1987, n. 115, art. 5, comma 3) [2].

Successive leggi regionali attuative (esempio, Legge Regionale del Piemonte n. 34 del 7 aprile 2000) [3] hanno poi contribuito alla definizione diagnostica e al trattamento delle principali complicanze diabetiche, creando collegamenti con altre unità Operative specialistiche [4].

Dagli anni '70, l'Italia si è progressivamente dotata di una rete sempre più capillare di strutture diabetologiche, con una distribuzione, tuttavia, piuttosto disomogenea e sub-ottimale fra le regioni ed entro le regioni [5].

Secondo le stime più attuali, tali Centri, ad oggi, seguono circa solo il 50% dei pazienti diabetici italiani, con una rilevante fetta di pazienti che, nonostante una diagnosi di malattia, sfugge ai controlli e alla possibilità di chiamata attiva allo screening [5]. Ad aggravare il quadro nazionale del sistema previdenziale pubblico, compromettendo ulteriormente un adeguato e completo percorso di prevenzione, diagnosi e cura della malattia, contribuisce anche la non inclusione, nell'ultimo aggiornamento dei Livelli Essenziale di Assistenza (LEA), di una prestazione indispensabile per il monitoraggio clinico delle complicanze oculari, quale l'esame del *fundus oculi* [6], tra le esenzioni dal ticket per pazienti diabetici [7].

Le caratteristiche specifiche e la cronicità della malattia diabetica impongono la necessità di un percorso diagnostico-terapeutico di lungo periodo, integrato e con garanzia di continuità delle cure. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, i Centri diabetologici esistenti risultano ancora non del tutto in grado di offrire quegli interventi multiprofessionali e multidimensionali ritenuti indispensabili per garantire i migliori esiti di salute per ciascun paziente [4, 5]. Nel caso della prevenzione, diagnosi e cura delle complicanze oculari del paziente diabetico, nello specifico, fatta eccezione per alcune virtuose realtà locali, per lo più aziendali e regionali (esempio, Toscana, Lazio, Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano), le collaborazioni tra diabetologi e oculisti risultano ancora poco efficienti e poco strutturate [8].

La necessità di definire ed uniformare i percorsi assistenziali a *framework* comuni, a livello ospedaliero, territoriale e domiciliare, è stata recentemente enfatizzata anche nella Relazione parlamentare del Ministero della Salute, riguardante le politiche di prevenzione dell'ipovisione e della cecità in Italia [9]. Tale processo, tuttavia, necessita innanzitutto di un potenziamento di indagini conoscitive, migliorando e implementando la raccolta di dati clinici sulle popolazioni *target* ed evidenze scientifiche sui servizi attualmente offerti, ciò al fine di guidare una riorganizzazione assistenziale, adeguata ed efficace, basata sulle reali esigenze dei pazienti ed economicamente sostenibile per l'intero sistema. A tal proposito, inoltre, l'implementazione delle anagrafi sanitarie regionali, con una maggiore facilità di accesso a dati funzionali per piani di screening selettivi, consentirebbe un'appropriata individuazione di pazienti vulnerabili al rischio di tali complicanze, agevolando i processi di chiamata attiva. In linea generale, ai fini dell'attivazione e della gestione di un efficace programma di screening, e di una successiva presa in carico del paziente con diagnosi di complicanza oculare, sarebbe auspicabile la costituzione di una rete di esperienze e competenze tra loro integrate, definendo in maniera accurata le attività in capo a ciascuno dei principali professionisti sanitari coinvolti nel *management* della malattia, primi tra tutti lo specialista diabetologo, lo specialista oculista e il Medico di Medicina Generale (MMG), con ruoli cruciali per la regia dell'intero percorso di cura, ma anche il Servizio di Prevenzione ed il Pediatra di Libera Scelta (PLS), oltre a figure professionali chiave per una diagnosi sempre più precoce, come quelle dell'ortottista, degli infermieri e del farmacista.

In tal modo, dunque, sulla base di esperienze vincenti già presenti in alcune Regioni italiane [10], l'intero percorso assistenziale delle persone con diabete dovrebbe essere disegnato e standardizzato prevedendo un'integrazione strutturata e funzionale della medicina generale e delle strutture specialistiche di diabetologia e di oculistica, che agevoli l'indirizzamento delle sole forme più severe di Retinopatia Diabetica (RD) richiedenti approfondimento diagnostico e successivo trattamento presso ambulatori/strutture di II livello, con protocolli diagnostici e terapeutici univoci sull'intero territorio nazionale, al fine di garantire equità nell'accesso alle cure e corretta allocazione delle risorse e rendendo, dunque, tali strategie maggiormente costo-efficaci.

Sempre in un'ottica di standardizzazione dei processi, e ai fini di un miglioramento dell'appropriatezza e dell'efficacia dei singoli Servizi Sanitari Regionali (SSR), limitando le disuguaglianze esistenti a livello nazionale, potrebbe, infine, essere valutato l'inserimento di determinati *target* di screening riguardanti il campo della diabetologia e delle complicanze oculari ad esso correlate, negli obiettivi periodicamente valutabili dei Direttori Generali [11].

5.1.2 Strutturazione di un percorso di presa in carico formalizzato e implementazione dei sistemi informativi

Un programma completo di screening, perché sia efficace e funzionale, necessita di essere inquadrato ed implementato nell'ambito di un percorso strutturato, privilegiato e protetto per la completa presa in carico del paziente diabetico con complicanza oculare, garantendo sia l'approfondimento diagnostico sia le cure [4], agevolate dalla presenza di anagrafi nazionali e regionali, sistemi a supporto del *case manager* (cartelle, agende etc.) e sistemi di telerefertazione [12]. A livello innanzitutto nazionale e poi regionale e locale, infatti, mancano anagrafi riguardanti la raccolta dati dei pazienti diabetologici. Tuttavia, l'attivazione e l'implementazione di un registro informatizzato nazionale per tali pazienti consentirebbe di agevolare il processo di reclutamento di tutti i cittadini che necessitano di screening, attuando, al contempo, procedure di verifica della qualità del programma [4]. Ciò consentirebbe, inoltre, una maggiore implementazione di programmi di screening di massa organizzato, non solo in un'ottica di prevenzione secondaria ma anche primaria, superando i potenziali limiti, in termini di aumento del *burden of disease* di tali complicanze, di uno screening opportunistico. Ai fini di una adeguata qualità dell'assistenza, inoltre, appare indispensabile che il trasferimento di informazioni cliniche tra la Medicina Generale ed i differenti servizi specialistici avvenga in maniera informatizzata, puntando sulla creazione di "corsie di presa in carico preferenziali" per i pazienti diabetici e prevedendo la presenza di agende dedicate e accessi riservati, anche per il *follow-up*, per la calendarizzazione di tali specifiche attività. Una presa in carico da parte di un *case manager* che ottimizzi i percorsi dell'utente, garantendo l'appropriatezza diagnostica e prescrittiva definita nei rispettivi ambiti specialistici ed una corretta erogazione dell'intero programma terapeutico, infine, agevolerebbe anche una maggiore *compliance* del paziente, con una maggiore probabilità di successo, minori procedure diagnostiche, minori ospedalizzazioni e, dunque, minor rischio di cecità [12].

5.1.3 I setting per lo screening oculare dei pazienti diabetici e le nuove sfide del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

A livello italiano, l'attuale programma di screening oculare per i pazienti diabetici risulta ad oggi ancora caratterizzato da una forte collocazione intra-ospedaliera, contribuendo ad alimentare lunghe liste d'attesa come potenziali barriere d'accesso alla gestione di tali complicanze. L'intenso carico di lavoro delle Strutture

Oculistiche, inoltre, rappresenta senz'altro uno dei motivi di ritardo diagnostico potenzialmente evitabile.

Il modello del Regno Unito [13], dotato di una rete integrata di strutture dedicate allo screening della RD, previste nel quadro di un piano nazionale di prevenzione della cecità secondaria al diabete, potrebbe sicuramente rappresentare un esempio ideale anche per il nostro Paese [4].

Linee Guida nazionali, negli anni, hanno fortemente incoraggiato, sebbene con scarso successo, la creazione di strutture integrate per lo screening e la terapia della RD, anche note come Centri di Retinopatia Diabetica [4]. Si tratta di Centri specialistici finalizzati ed attrezzati, contestualmente, per eseguire screening, diagnosi e terapia, fungendo da riferimento, con collegamenti di telemedicina, per altre strutture preposte allo screening fotografico, riducendo drasticamente i tempi di attesa e, quindi, ottimizzando le possibilità di prevenire la perdita di funzionalità visiva [4].

Obiettivo dello screening, tuttavia, dovrebbe essere quello di raggiungere, adeguatamente e tempestivamente, tutta la popolazione diabetica in una fase precoce e soprattutto asintomatica della malattia, prevenendo l'evoluzione della malattia e la perdita di autonomia dell'individuo. Per tale finalità, dunque, in presenza di evidenti difficoltà in termini di organizzazione e allocazione di risorse, che hanno contribuito a limitare la piena istituzione di Centri di riferimento per RD, risulta fondamentale la determinazione e l'attivazione di Centri di screening presso Ambulatori territoriali e, qualora il paziente fosse impossibilitato a muoversi, presso il domicilio e le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), anche sfruttando le potenzialità dell'intelligenza artificiale e della telemedicina [14].

Anche le farmacie, per via della loro presenza capillare, cruciale soprattutto per la gestione del paziente cronico, rivestono un importante ruolo di potenziale presidio sanitario di prossimità e di snodo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sul territorio, fornendo alla popolazione servizi più accessibili e immediati e sgravando, per alcune prestazioni, il carico di lavoro degli altri presidi sanitari territoriali [15].

In tale contesto, la Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) rappresenta un'importante opportunità per ridisegnare l'assistenza territoriale dedicata alla cronicità, rafforzando le sinergie con i servizi attualmente offerti e garantendo una maggiore integrazione tra le strutture specialistiche e la medicina del territorio [15].

In ambito diabetologico, in particolare, in una nuova cornice di assetto territoriale definita dal PNRR e del Decreto Ministeriale DM 77 [16], il fulcro delle attività di prevenzione primaria e secondaria potrebbe essere, dunque, rappresentato dalle Case di Comunità (CdC), mediante l'offerta di servizi sanitari e socio-sanitari di prossimità secondo un modello manageriale "Hub and Spoke", con una struttura di riferimento (Hub), completa nelle sue dotazioni di servizi per la programmazione sanitaria, ed articolazioni territoriali più capillari e vicini al territorio (Spoke) [14].

Con l'implementazione di tali nuovi e funzionali modelli operativi, dunque, risulterebbe più semplice l'attuazione di un'assistenza integrata della malattia diabetica e delle sue complicanze, sfruttando risorse già disponibili e investendo maggiormente nella formazione di nuove competenze per tutti gli operatori sanitari e amministrativi operanti nel sistema.

Al di là della localizzazione geografica, infine, sarebbe in tal modo possibile, mediante un impegno legislativo a livello nazionale, definire i requisiti organizzativi, strutturali e funzionali (figure professionali, ambienti nonché strumentazione e materiale tecnico) a cui tali *setting*, anche soggetti a verifiche condizionanti la possibilità di finanziamenti, dovrebbero adeguarsi [17].

5.1.4 L'impiego della Telemedicina e dell'Intelligenza Artificiale nello screening oculare dei pazienti diabetici

In un'ottica di definizione di *setting* e percorsi di screening per le complicanze oculari del paziente diabetico, non si può non tener conto della rivoluzione scientifica, tecnologica e digitale che sta impattando, in modo dirompente, anche tale ambito clinico, creando i presupposti per una sanità sempre più equa e orientata alla razionalizzazione delle risorse disponibili. Infatti, anche la tecnologia applicata alla prevenzione può rappresentare un efficace strumento di risparmio delle risorse e di riduzione della spesa sanitaria. Nel panorama europeo, diversi sono i modelli virtuosi a sostegno dell'impiego della telemedicina in ambito di screening oculare nei pazienti diabetici. Nel Regno Unito, ad esempio, grazie a sistemi di tele-monitoraggio, con foto del fondo oculare acquisite nei Centri diabetologici, successivamente inviate ai Centri di diagnosi oculistica in remoto, è stato possibile raggiungere oltre l'80% di persone con patologie diabetiche, riducendo in modo molto sensibile l'incidenza della RD [18]. Dal 2012 in Scozia, invece, è stato introdotto un sistema informatizzato per analizzare tutte le immagini, chiamato *Autograder*, identificando accuratamente i pazienti a basso rischio di sviluppare RD ed inviando a valutazione specialistica tutti gli altri [19]. Allo stesso modo, Finlandia e Ungheria, ormai da anni, propongono screening telematici, soprattutto nelle aree più remote delle città, su unità mobili dotate di retinografo, mentre in Norvegia è presente un programma di screening telematico effettuato dal "local medical center" [19].

In Italia, tuttavia, nonostante la presenza di esperienze riguardanti l'applicazione di programmi di tele-screening per RD effettuati mediante l'utilizzo di retinografi e sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) [20-23], la telemedicina, inquadrata in profili normativi e regolamentari anche per aspetti medico-legali [24, 25], risulta ancora non istituzionalizzata. Conseguentemente ad un'attività di implementazione dei sistemi informatici e di una rete integrata per la gestione della malattia diabetica, la digitalizzazione del processo di acquisizione delle immagini retiniche, mediante l'adozione della retinografia, consentirebbe l'esecuzione agevolata del test nel luogo preposto allo screening, la successiva interpretazione in *datacenter* e la refertazione delle immagini da parte degli specialisti. Tale applicazione, impiegando personale formato, qualificato e accreditato secondo criteri definiti dalle Società Scientifiche di riferimento del campo dell'oculistica, consentirebbe una importante standardizzazione delle procedure, oltre a vantaggi in termini di risorse, tempo e qualità, agevolando il processo di territorializzazione della prevenzione.

Risulta, dunque, opportuno investire in una rete telematica dedicata allo screening della RD, prevedendo la restituzione dei referti ai Centri territoriali di riferimento e la possibilità, nei casi di riscontro di forme più avanzate di RD, di procedere con l'attivazione di percorsi preferenziali per approfondimenti diagnostici in capo alle unità oculistiche di riferimento. Infine, la graduale ma dirompente attivazione di percorsi di IA, basati sul *deep learning* e di concerto con le attività di tele-screening, come dimostrato anche dalle prime evidenze raccolte a livello nazionale, rappresenta un utile strumento per la lettura e l'analisi delle immagini, consentendo non solo di supportare il lavoro dei clinici preposti alla refertazione, ma anche di eseguire e processare un quantitativo di immagini sempre più elevato, e in tempi brevi, agevolando percorsi di screening su larga scala [18].

La Tabella 1 riporta le proposte operative relative all'assetto organizzativo del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia.

Tabella 1. Azioni prioritarie e strategie operative da implementare nell'assetto organizzativo dello screening oculare dei pazienti diabetici

AZIONI PRIORITARIE/STRATEGIE OPERATIVE
Proposta di un Piano pluriennale per le patologie oculari che uniformi e regoli lo screening oculare per i pazienti diabetici, stabilendo standard minimi e procedure obbligatorie uniformi per tutte le aree del Paese. Il Piano dovrà: - Prevedere una Cabina di Regia in seno al Ministero della Salute; - Prevedere la nomina di un referente regionale; - Promuovere l'inserimento nei Piani di Prevenzione regionali e aziendali di specifici obiettivi e <i>target</i> da raggiungere, volti ad elevare le percentuali di pazienti diabetici sottoposti ad esame del <i>fundus oculi</i>.
Implementazione di studi epidemiologici e raccolta di dati puntuali riguardanti la popolazione <i>target</i> per le attività di screening, con prospettiva soprattutto regionale
Istituzione di un maggior coordinamento operativo tra i diversi livelli assistenziali di un sistema integrato di screening, trattamento e gestione del paziente diabetico, mediante implementazione di sistemi informativi e agende dedicate
Definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali standardizzati a livello regionale/aziendale per lo screening e la prevenzione della Retinopatia Diabetica
Garantire che la Casa di Comunità Hub possa diventare luogo privilegiato di programmi di screening oculare assicurando la presenza in ogni Casa di Comunità di Servizi diagnostici come retinografo e Tomografia Ottica Computerizzata
Investire risorse nell'ambito della "farmacia dei servizi" nell'ottica di garantire una maggiore capillarità ad attività di screening sul territorio intercettando la popolazione diabetica che frequenta la farmacia
Implementazione di sistemi di telemedicina e Intelligenza Artificiale per la refertazione delle immagini retiniche, facilitando una valutazione più rapida e precisa dei pazienti
Implementazione di sistemi premianti per Medici di Medicina Generale che, in linea con le direttive internazionali, indirizzano lo screening dei pazienti diabetici in modo tempestivo

5.2. ASSETTO STRUTTURALE del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia: criticità e proposte operative

Nell'ambito della configurazione strutturale del percorso di screening oculare nel paziente diabetico, le principali criticità emerse a livello nazionale, in gran parte correlate ad un generale problema di sottofinanziamento, riguardano principalmente la gestione delle risorse strumentali ed umane.



5.2.1 Gestione delle risorse strumentali

Da Linee Guida internazionali e nazionali, i pazienti diabetici dovrebbero essere regolarmente monitorati per la potenziale insorgenza di RD mediante esame del fondo oculare [4], con regolari *follow-up* almeno ogni 2 anni in assenza di alterazioni retiniche o a 6-12 mesi, secondo giudizio clinico, nei casi di malattia più avanzata [4]. Tra le metodologie disponibili, in aggiunta all'oftalmoscopia (diretta e/o indiretta) e/o alla biomicroscopia mediante lampada a fessura con lenti sia a contatto che non, la fotografia retinica digitale non midriatica rappresenta sempre più l'esame *gold standard* impiegato nei programmi di screening [4, 26, 27]. Attualmente, le immagini della retina possono essere ottenute utilizzando fotocamere digitali con diversa ampiezza di campo retinico fotografabile, ottenendo immagini singole o multiple, con pupilla in miosi o in midriasi. Sebbene non sussistano evidenze univoche circa il numero di campi da catturare e l'utilizzo di midriasi selettiva, la metodica maggiormente utilizzata nei programmi di screening risulta essere la retinografia non midriatica a 2-3 campi [4, 27]. Nei casi di bassa qualità delle immagini e, quindi, di difficoltà interpretativa, risulta invece necessario procedere con una valutazione accurata della retina tramite oftalmoscopia diretta o indiretta in dilatazione [4, 28]. Immagini accurate della retina possono essere, inoltre, ottenute anche attraverso dispositivi *Ultra-Wide-Field* non midriatici, integrati con tomografia a coerenza ottica, o con fotocamere digitali inserite nello smartphone (con necessità di midriasi), entrambe le metodiche, tuttavia, gravate da costi maggiori e da necessità di un maggior livello di competenza da parte del personale preposto [28].

L'applicazione della fotografia retinica e della refertazione a distanza ("teleretinografia") nel campo dello screening della RD risulta una pratica implementata ormai da tempo e validata, oltre che all'estero [8, 19], anche in molte realtà italiane, maggiormente a livello aziendale e locale [29-33].

Più nello specifico, si tratta di una metodologia di screening che, soprattutto in modalità portatile, consente una nuova e sempre più efficiente organizzazione del percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale del paziente diabetico, dal momento che, sfruttando i vantaggi della telemedicina, amplia le possibilità di eseguire esami anche in zone difficilmente raggiungibili, magari in collaborazione con le farmacie, o direttamente al domicilio di pazienti con problemi di mobilità o ridotta autosufficienza [34].

Sebbene con costi di investimento iniziale più alti, l'acquisizione e l'implementazione di strumentazioni all'avanguardia, come le retinografie digitali, anche dislocando dispositivi portatili in tutti i Centri di diabetologia e nelle strutture regolarmente preposte alla gestione dei pazienti affetti da diabete, ivi comprese le CdC, associate alla definizione di protocolli chiari e standardizzati circa il loro utilizzo, consentirebbero una gestione più efficace delle complicanze oculari.

La potenzialità di tale metodologia, che prevede la possibilità di delegare a personale tecnico o infermieristico la sua esecuzione routinaria, riservando la sola interpretazione delle immagini agli specialisti [34, 35], in aggiunta ad un agevole abbattimento di barriere geografiche e sociali, raggiungendo un maggior numero di pazienti indipendentemente dalla loro disponibilità di tempo e risorse economiche, risulta dunque vincente in un processo sempre più indispensabile di implementazione dei *setting* di screening a livello territoriale.

5.2.2 Gestione delle risorse umane

La carenza di personale specializzato e le difformità esistenti, in termini di competenze tra le diverse strutture sanitarie preposte all'esecuzione dei programmi di screening, possono senza dubbio ostacolare la tempestiva identificazione delle complicanze oculari nei pazienti diabetici [36]. In aggiunta a ciò, soprattutto in ambito oculistico, sussiste un serio problema di *capacity* e sovraccarico delle attività lavorative, connesso all'intensa sovrapposizione di attività chirurgiche e di visite potenzialmente delegabili ad ambulatori territoriali (esempio, visite oculistiche per prescrizione lenti), con possibile compromissione della qualità delle attività di screening.

Sebbene l'interpretazione diagnostica del test di screening oculare sia generalmente a carico dello specialista oculista, la sua esecuzione, in un'ottica di approccio integrato e multidisciplinare, risulta oggetto di diverse possibilità applicative, puntando alla costituzione di *team* di specialisti e tecnici specializzati. L'esecuzione del test di screening, da parte di professionisti sanitari addestrati è, infatti, da valutarsi in funzione non solo dell'assorbimento di risorse, ma anche dell'ottimizzazione del percorso di screening in generale, supportando l'individuazione delle popolazioni *target* e consentendo un maggior accesso alla diagnostica. La semplificazione dei processi di raccolta delle immagini retiniche ha progressivamente agevolato il coinvolgimento attivo di differenti profili professionali, non solo medici specialisti ma anche ortottisti, infermieri di comunità, farmacisti e personale socio-sanitario addestrato e formato [37], con differente declinazione a seconda delle realtà interessate.

A tal proposito, nel 2019, il nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste d'Attesa [38] ha inserito, tra le prestazioni strumentali oggetto di monitoraggio, la "fotografia del fundus" a sostituzione della prestazione "esame del fundus oculi", confermando, quindi, la possibilità di utilizzare strumenti e tecnologie differenti dall'oftal-



moscopia diretta o indiretta per ottenere immagini della retina, delegando in tal modo l'esecuzione della procedura a personale sanitario specificamente addestrato (endocrinologi, diabetologi, medici di cure primarie, infermieri, ortottisti etc.). In tale organizzazione, le immagini così ottenute possono essere successivamente valutate dagli stessi esecutori oppure inviate, in "telerefertazione", a Centri specialistici di lettura e interpretazione, dove oculisti, specialisti della retina o ortottisti addestrati e certificati procedono con la refertazione delle immagini [28]. Tale organizzazione, ovviamente, in un'ottica di medicina difensiva, richiede una tutela di tutte le figure professionali coinvolte, ben definendo le singole responsabilità di ciascun attore coinvolto nell'intero percorso di screening e presa in carico del paziente.

Diverse sono le realtà italiane in cui lo screening viene già interamente effettuato da personale debitamente addestrato all'esecuzione della fotografia retinica digitale, in particolare da operatori socio-sanitari, con successiva lettura interpretativa affidata ad ortottisti o infermieri formati in un *reading center* certificato [32, 33, 34]. In alcuni contesti regionali, inoltre, sono gli specialisti in diabetologia le figure preposte alla refertazione di retinografie eseguite da personale infermieristico o da ortottisti in servizio presso tali unità operative complesse [33].

Nell'ambito, dunque, di un processo di *task shifting*, mediante l'elaborazione di nuovi percorsi di formazione, standardizzati e certificati, volti al trasferimento di competenze specifiche, risulta cruciale investire non solo in un maggior coinvolgimento di operatori per l'interpretazione e la refertazione delle immagini, ma anche e soprattutto in personale tecnico preposto alla fase esecutiva degli esami di screening [13, 39], prevedendo una formazione continua degli operatori coinvolti, periodicamente certificata e verificata attraverso un sistema di accreditamento atto a garantire elevati standard di qualità delle cure [13].

Tali investimenti, oltre a semplificare l'implementazione di programmi di prevenzione oculare in *setting* alternativi all'ambiente ospedaliero e sempre più capillari a livello territoriale, favorirebbero una maggiore accessibilità allo screening da parte dei pazienti ed una riallocazione del personale specialistico in fasi maggiormente strategiche del percorso integrato di presa in carico, trattamento e gestione generale dei soggetti diabetici con complicanze oculari [40, 41].

La Tabella 2 riporta le proposte operative relative all'assetto strutturale del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia.

Tabella 2. Azioni prioritarie e strategie operative da implementare nell'assetto strutturale dello screening oculare dei pazienti diabetici

AZIONI PRIORITARIE/STRATEGIE OPERATIVE
Valorizzazione del ruolo dell'ortottista nell'ambito dell'esecuzione di programmi di screening oculare e previa formazione appropriata
Definizione delle responsabilità professionali (aspetti medico-legali) di ciascuna figura coinvolta nel percorso di screening e presa in carico del paziente
Predisposizione di un Fondo <i>ad hoc</i> finalizzato all'acquisto e alla distribuzione di retinografi per la teleoftalmologia di alta qualità per tutte le sedi di screening individuate dalle Regioni
Attivazione di una piattaforma informatica, condivisa tra i professionisti del <i>team</i> , per la prenotazione del test di screening, condivisione dei dati, tele-refertazione e prenotazioni per prestazioni di II livello

5.3 ASSETTO FORMATIVO/INFORMATIVO del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia: criticità e proposte operative

Le evidenze scientifiche, sempre più consistenti, confermano la RD come una patologia per la cui prevenzione sussiste un ottimo rapporto costo-beneficio, oltre ad un *Quality Adjusted Life Years* (QALY) che si attesta tra i più alti tra quelli attualmente disponibili in letteratura [42]. Con costi stimati di 85,6 milioni di \$ USA, ovvero 40\$ per ciascuna persona sottoposta a screening, solo il programma di prevenzione nazionale inglese, ad esempio, ha reso possibile, nell'arco temporale 2009-2010, una ricollocazione della RD dal secondo al terzo posto fra le cause di cecità legale in età lavorativa (16-64 anni), sia in Inghilterra sia in Galles [13].

Malgrado ciò, tuttavia, soprattutto in Italia, sussiste ancora una scarsa consapevolezza riguardo l'efficacia dimostrata di simili programmi, compromettendo non solo la piena adozione di tali strategie ma anche la sensibilizzazione tra i professionisti sanitari e i pazienti. Appena il 10%, infatti, risulta essere la percentuale di pazienti con diagnosi nota di diabete che, annualmente, si sottopone a visita oculistica presso strutture pubbliche [4].

In riferimento alla classe medica e ai *team* multidisciplinari composti da professionisti sanitari e personale tecnico specializzato, risulta importante sviluppare e rafforzare, oltre alle conoscenze cliniche della RD e delle sue implicazioni, una visione integrata del percorso di cura del paziente diabetologico, in cui ogni figura pro-

fessionale ricopre un ruolo ben definito, contribuendo in modo sinergico all'efficacia dell'intervento.

Ai fini di una migliore qualità nell'erogazione dei servizi, dunque, risulterebbe fondamentale un'efficace condivisione delle conoscenze riguardanti la gestione della RD soprattutto tra le figure professionali specializzate nella diagnosi e nel trattamento delle patologie oculari conseguenti il diabete, come diabetologi, oftalmologi, MMG, ma anche Servizi di Prevenzione coinvolti nella pianificazione e nell'implementazione dei programmi di screening, Direzioni Generali, Regioni e Ministeri responsabili delle politiche sanitarie e della valutazione dell'impatto economico degli interventi sulla spesa complessiva del sistema sanitario.

L'implementazione di apparecchiature ad alta tecnologia, come retinografi digitali e altre apparecchiature diagnostiche avanzate, richiederebbe, inoltre, un percorso di formazione continuo, con relative attività di verifica, rivolto a tutto il personale coinvolto nello screening oculare, garantendo una preparazione adeguata all'utilizzo delle nuove tecnologie in modo efficiente ed efficace [4].

La percezione di un ruolo attivo nella prevenzione della cecità secondaria al diabete, invece, può spesso risultare non immediata da parte del paziente. La qualità dell'assistenza sanitaria, ancor di più nell'ambito di una patologia cronica come il diabete, caratterizzata da una gestione integrata centrata sul paziente e sulla sua responsabilità consapevole e proattiva nei confronti della malattia, è fortemente correlata all'*empowerment* e all'educazione sanitaria degli individui affetti e dei loro *caregivers* [37].

A tale scopo, dunque, risulta utile implementare attività di corretta informazione ed iniziative educative, fondamentali per il successo di politiche di prevenzione delle complicanze oculari del diabete [4, 43]. Campagne informative e divulgative, iniziative educative e programmi di sensibilizzazione, rappresentano strumenti efficaci per raggiungere professionisti sanitari e pazienti, migliorando la comprensione dell'importanza della prevenzione e del monitoraggio regolare della malattia diabetica [44, 45].

La prevenzione, come principio fondamentale, coinvolge una pluralità di attori, ciascuno con un ruolo distintivo nella sua implementazione e diffusione. Lo Stato rappresenta il principale responsabile dell'introduzione di regolamentazioni e Linee Guida per la prevenzione di patologie ad alto impatto clinico e sociale come la RD. Tuttavia, è importante sottolineare che attori non-governativi, quali la società civile e le Associazioni pazienti, giocano un ruolo altrettanto cruciale nell'ambito della promozione e diffusione di informazioni relative alla salute.

Le Associazioni pazienti, in particolare, possono svolgere un ruolo fondamentale sia per il supporto e la promozione di campagne di screening tra la popolazione, sia per una valutazione partecipata dei bisogni di salute non soddisfatti dei pazienti. Attraverso la condivisione di esperienze e buone pratiche, inoltre, esse contribuiscono a colmare alcuni specifici bisogni informativi complementari a quelli medici e/o istituzionali, stimolando ricerche, azioni ed interventi socio-sanitari e contribuendo ad educare la società ad una cultura di prevenzione.

Nel contesto italiano, in cui le disparità di accesso unite a limitate conoscenze possono costituire ulteriori sfide significative per la qualità di vita dei pazienti diabetici, il ruolo delle Associazioni pazienti diventa, dunque, ancor più prezioso, collaborando con Società Scientifiche e professionisti sanitari, sostenendo la ricerca e promuovendo politiche sanitarie maggiormente inclusive [46].

La Tabella 3 riporta le proposte operative relative all'assetto formativo/informativo del percorso di screening del paziente diabetico con complicanze oculari in Italia.

Tabella 3. Azioni prioritarie e strategie operative da implementare nell'assetto formativo/informativo dello screening oculare dei pazienti diabetici

AZIONI PRIORITARIE/STRATEGIE OPERATIVE
Implementazione di campagne di formazione e informazione su attività di screening oculare nei pazienti diabetici
Formazione degli operatori sanitari nel campo della tele-refertazione e dell'Intelligenza Artificiale applicati alla prevenzione delle complicanze oculari nel paziente diabetico
Coinvolgimento attivo di Associazioni civiche/dei pazienti e Società Scientifiche, anche mediante protocolli di intesa

Riferimenti bibliografici

1. ANMDO. Ottimizzazione ed efficientamento del percorso di cura del paziente DiabeticO con coMplIcaNze Oculari. Anno 2017. Disponibile online: www.anmdo.org/wp-content/uploads/2018/02/supp_osp_4_17_bassa.pdf.

2. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Normativa. I portale della legge vigente. LEGGE 16 marzo 1987, n. 115. Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito. Disponibile online: www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1987-03-16;115-art4-com1#:~:text=Ogni%20cittadino%20affetto%20da%20diabete,in%20vigore%20della%20presente%20legge.

3. Consiglio Regionale del Piemonte. Legge regionale 7 aprile 2000, n. 34. Nuove norme per l'attuazione dell'assistenza diabetologica. Disponibile online: <http://arianna.consiglioregionale.piemonte.it/base/leggi/12000034.html>.

4. Gruppo di Studio sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia. LINEE-GUIDA PER LO SCREENING, LA DIAGNOSTICA E IL TRATTAMENTO DELLA RETINOPATIA DIABETICA IN ITALIA. Anno 2016. Disponibile online: www.ildiabetonline.it/linee-guida-per-lo-screening-la-diagnostica-e-il-trattamento-della-retinopatia-diabetica-in-italia-2.
5. Bonora E. La pandemia diabete in Italia. *L'Endocrinologo*. 2022;23(4):337-44. Italian. doi: 10.1007/s40619-022-01130-4.
6. Società Italiana di Diabetologia. Oggetto: Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA - A.G. n. 358). Anno 2016. Disponibile online: www.siditalia.it/pdf/Lettera_LEA%20x%20Senato.pdf.
7. Decreto del presidente del Consiglio dei ministri. 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15).
8. Scalone L, Cesana G, Furneri G, Ciampichini R, Beck-Peccoz P, Chiodini V, Mangioni S, Orsi E, Fornari C, Mantovani LG. Burden of diabetes mellitus estimated with a longitudinal population-based study using administrative databases. *PLoS One*. 2014 Dec 3;9(12):e113741. doi: 10.1371/journal.pone.0113741.
9. Senato della Repubblica. Relazione sullo stato di attuazione delle politiche concernenti la prevenzione della cecità, l'educazione e la riabilitazione visiva. Anno 2019. Disponibile online: www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/424411.pdf.
10. Regione Toscana. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER IL DIABETE NELL'ADULTO. Modello di gestione integrata tra Medici di Medicina Generale e Servizi di Diabetologia. Disponibile online: www.regione.toscana.it/documents/10180/23793180/ALL+A+23-2019+PDTA-Diabete.pdf/f1e8ea87-145f-08c4-6c3d-16b69f5f43c2?t=1578658143393.
11. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. DECRETO LEGISLATIVO 4 agosto 2016, n. 171. Disponibile online: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/09/03/16G00185/sg#:~:text=E%27%20istituito%2C%20presso%20il%20Ministero,nazionale%2C%20aggiornato%20con%20cadenza%20biennale.
12. ANMDO. Linee guida per il Management del Percorso di Cura del Paziente diabetico con Complicanze Oculari Retiniche Marzo 2019. Disponibile online: www.anmdo.org/wp-content/uploads/2019/06/libro-ANMDO-completo.pdf.
13. Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. *Acta Diabetol*. 2017 Jun;54(6):515-525. doi: 10.1007/s00592-017-0974-1.
14. AMD, SID. Position Paper. Le opportunità per l'assistenza diabetologica alla luce del PNRR. Disponibile online: <https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2022/05/Position-Paper-pnrr-diabetologia.pdf>.
15. The European House Ambrosetti. Il valore delle farmacie. Anno 2020. Disponibile online: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1779433.pdf>.
16. Ministero della Salute. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. (22G00085). Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Disponibile online: www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=87801&completo=true.
17. Gazzetta Ufficiale. LEGGE 284/97. Attività dei Centri per educazione e riabilitazione visiva e criteri di ripartizione delle risorse. Disponibile online: www.salute.gov.it/portale/prevenzioneIpovisioneCecita/archivioNormativaPrevenzioneIpovisioneCecita.jsp.
18. Ferro Desideri L, Rutigliani C, Corazza P, Nastasi A, Roda M, Nicolo M, Traverso CE, Vagge A. The upcoming role of Artificial Intelligence (AI) for retinal and glaucomatous diseases. *J Optom*. 2022;15 Suppl 1(Suppl 1):S50-S57. doi: 10.1016/j.optom.2022.08.001.
19. World Health Organization. Diabetic retinopathy screening: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
20. Regione Piemonte. Città della Salute di Torino: telemedicina e intelligenza artificiale per i pazienti con edema maculare diabetico. Disponibile online: www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/organizzazione-strutture-sanitarie/citta-della-salute-torino-telemedicina-intelligenza-artificiale-per-pazienti-edema-maculare.
21. A Piatti, F Romeo, R Manti, et al - Feasibility and accuracy of the screening for diabetic retinopathy using a fundus camera and an artificial intelligence pre-evaluation application. *Acta Diabetol* 2023 Sep 7. doi: 10.1007/s00592-023-02172-2. Online ahead of print.
22. Piatti A, Doglio M, Tartaglino B, Nada E and Giorda CB - Diabetic Retinopathy Screening with Artificial Intelligence: A Pivotal Experience in Italian Healthcare System - Preliminary Report.
23. Perilli R, Mariotti SP, Mastropasqua L, et al. Welcoming teleretinography into diabetes integrated care. *European Journal of Ophthalmology*. 2022;32(4):2382-2387. doi:10.1177/11206721211039346.
24. Vujosevic S, Midena E. Diabetic Retinopathy in Italy: Epidemiology Data and Telemedicine Screening Programs. *J Diabetes Res*. 2016;2016:3627465. doi: 10.1155/2016/3627465.
25. Invernizzi A, Bevilacqua MT, Cozzi M, Bianchi C, Pagani A, Cigada M, Staurengi G. Diabetic retinopathy screening: the first telemedical approach in an Italian hospital. *Eur J Ophthalmol*. 2016 Jun 10;26(4):369-74. doi: 10.5301/ejo.5000719.
26. The Royal College of Ophthalmologists Diabetic Retinopathy Guidelines. The Royal College of Ophthalmologists (updated 2015).

27. 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.
28. Lanzetta P, Sarao V, Scanlon PH, Barratt J, Porta M, Bandello F, Loewenstein A; Vision Academy. Fundamental principles of an effective diabetic retinopathy screening program. *Acta Diabetol*. 2020 Jul;57(7):785-798. doi: 10.1007/s00592-020-01506-8. Epub 2020 Mar 28. Erratum in: *Acta Diabetol*. 2020 May 18.
29. 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*. 2017 Mar 10;27(2):179-184. doi: 10.5301/ejo.5000912.
30. Vujosevic S, Pucci P, Casciano M, Daniele A, Bini S, Berton M, Cavarzeran F, Avogaro A, Lapolla A, Midena E. A decade-long telemedicine screening program for diabetic retinopathy in the north-east of Italy. *J Diabetes Complications*. 2017 Aug;31(8):1348-1353. doi:10.1016/j.jdiacomp.2017.04.010.
31. Sifact, ANMDO. Governare i percorsi clinici. Il caso delle complicanze oculari nel paziente diabetico. Atti. 2016.
32. Azienda Sanitaria Locale Pescara. Gestione Territoriale della Retinopatia Diabetica - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale USL Pescara. Anno 2019.
33. Azienda Sanitaria Locale Torino. Profilo integrato di cura della retinopatia diabetica ASLTO5. Anno 2018.
34. Istituto Superiore di Sanità. Contributo dell'innovazione tecnologica alla sicurezza del paziente diabetico da sottoporre ad esame del fondo oculare in tempi di COVID-19. Versione del 24 giugno 2020. Roberto Perilli, Mauro Grigioni, Massimo Porta, Filippo Cruciani, Francesco Bandello, Leonardo Mastropasqua, Agostino Consoli 2020, 12 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 50/2020 Rev.
35. Mansberger SL, Sheppler C, Barker G, et al. Long-term Comparative Effectiveness of Telemedicine in Providing Diabetic Retinopathy Screening Examinations: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmol*. 2015;133(5):518-525. doi:10.1001/jamaophthalmol.2015.1.
36. Diabetes Monitor Journal. IL DIABETE IN ITALIA E NELLE REGIONI: DATI DI UNA PANDEMIA IN CONTINUA EVOLUZIONE. Anno 2023. Disponibile online: https://issuu.com/raffaelecreativagroupcom/docs/barometer_report_2023.
37. ANMDO. Governare i percorsi clinici. Il caso delle complicanze oculari nel paziente diabetico. Anno 2016. Disponibile online: https://www.anmdo.org/wp-content/uploads/2017/02/Atti-Congresso_LR.pdf.
38. Ministero della Salute. Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021.
39. Das T, Takkar B, Sivaprasad S, Thanksphorn T, Taylor H, Wiedemann P, Nemeth J, Nayar PD, Rani PK, Khandekar R. Recently updated global diabetic retinopathy screening guidelines: commonalities, differences, and future possibilities. *Eye (Lond)*. 2021 Oct;35(10):2685-2698. doi: 10.1038/s41433-021-01572-4.
40. Silpa-Archa S, Limwattanayingyong J, Tadarati M, Amphornphruet A, Ruamviboonsuk P. Capacity building in screening and treatment of diabetic retinopathy in Asia-Pacific region. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Nov;69(11):2959-2967. doi: 10.4103/ijo.IJO_1075_21.
41. Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC, Maia M, Mathenge W, Moreker S, Muqit MMK, Resnikoff S, Verdaguer J, Zhao P, Ferris F, Aiello LP, Taylor HR. Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. *Ophthalmology*. 2018 Oct;125(10):1608-1622. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.04.007.
42. Oftalmologia Sociale. Rivista di Sanità Pubblica. Anno 2018. Disponibile online: https://iapb.it/wp-content/uploads/2019/04/oftalmologia_sociale_-_n._4_del_2018.pdf.
43. Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione. Associazione Diabete Italia. Manifesto dei diritti delle persone con diabete. Luglio 2009. Disponibile online: www.siditalia.it/informazione/legislazione-italiana/send/8-guida-alla-legislazione/184-manifesto-dei-diritti-della-persona-con-diabete.
44. Relazione del ministro della salute sullo stato di attuazione delle politiche inerenti la prevenzione della cecità, l'educazione e la riabilitazione visiva (legge 284/97) - Dati 2016.
45. Testalavista. Un test di autovalutazione gratuito e immediato per individuare i primi segnali di retinopatia o maculopatia. Disponibile online: www.testalavista.it/wp-content/uploads/2023/11/presentazione_testalavista_161123.pdf
46. Istituto Superiore di Sanità. Associazioni di pazienti. Disponibile online: www.iss.it/associazioni-di-pazienti.

Raccomandazioni finali

Si riportano di seguito le **15 raccomandazioni** identificate dal panel di esperti:



ASSETTO ORGANIZZATIVO

- 1** Elaborare un piano pluriennale per le patologie oculari che uniformi e regoli lo screening oculare per i pazienti diabetici, stabilendo standard minimi e procedure obbligatorie uniformi per tutte le aree del Paese.
Il piano dovrà:
 - prevedere una cabina di regia in seno al Ministero della Salute;
 - prevedere la nomina di un referente regionale;
 - promuovere l'inserimento nei Piani di Prevenzione regionali e aziendali di specifici obiettivi e target da raggiungere, volti ad elevare le percentuali di pazienti diabetici sottoposti ad esame del fundus oculi.
- 2** Implementare studi epidemiologici e raccolta di dati puntuali sulla popolazione target per le attività di screening, con prospettiva soprattutto regionale.
- 3** Istituire un maggior coordinamento operativo tra i diversi livelli assistenziali di un sistema integrato di screening, trattamento e gestione del paziente diabetico, mediante implementazione di sistemi informativi ed agende dedicate.
- 4** Definire PDTA standardizzati a livello regionale/aziendale per lo screening e la prevenzione della RD.
- 5** Garantire che la Casa di Comunità (CdC) possa diventare luogo privilegiato di programmi di screening oculare assicurando la presenza in ogni CdC di Servizi diagnostici come retinografo e Tomografia Ottica Computerizzata.
- 6** Investire risorse nell'ambito della "farmacia dei servizi" nell'ottica di garantire una maggiore capillarità ad attività di screening sul territorio, intercettando la popolazione diabetica che frequenta la farmacia.
- 7** Implementare sistemi di telemedicina e Intelligenza Artificiale per la refertazione delle immagini retiniche, facilitando una valutazione più rapida e precisa dei pazienti.
- 8** Implementare sistemi premianti per i Medici di Medicina Generale che indirizzano, in modo tempestivo, i loro pazienti diabetici allo screening.

ASSETTO STRUTTURALE

- 9** Valorizzare il ruolo dell'ortottista nell'ambito dell'esecuzione di programmi di screening oculare e previa formazione appropriata.
- 10** Definire le responsabilità professionali (aspetti medico-legali) di ciascuna figura coinvolta nel percorso di screening e presa in carico del paziente.
- 11** Predisporre un Fondo *ad hoc* finalizzato all'acquisto e alla distribuzione di retinografi per la teleoftalmologia di alta qualità per tutte le sedi di screening individuate dalle Regioni.
- 12** Attivare una piattaforma informatica, condivisa tra i professionisti del Team, per la prenotazione del test di screening, condivisione dei dati, tele-refertazione e prenotazioni per prestazioni di II livello.

ASSETTO FORMATIVO/INFORMATIVO

- 13** Implementare campagne di formazione e informazione su attività di screening oculare nei pazienti diabetici.
- 14** Formare gli operatori sanitari nel campo della tele-refertazione e dell'Intelligenza Artificiale applicati alla prevenzione delle complicanze oculari nel paziente diabetico.
- 15** Promuovere il coinvolgimento attivo di associazioni civiche/dei pazienti e società scientifiche, anche mediante protocolli di intesa.