

Progetto ECM di formazione scientifico-pratico sulla retinopatia diabetica

REaD REtina and DDiabetes

RAZIONALE

Il diabete è una sindrome costituita da malattie metaboliche che hanno come fattore comune l'iperglicemia. L'attuale classificazione include il tipo 1, dovuto a distruzione delle cellule del pancreas che producono insulina (cellule Beta), e il tipo 2, caratterizzato dalla insufficiente produzione di insulina da parte delle cellule Beta e/o da un difetto di azione dell'insulina stessa. Altre forme di diabete sono quelle associate ad altre malattie e il diabete che compare in corso di gravidanza (gestazionale).

La prevalenza del diabete in Italia è stimata intorno al 3-4% della popolazione ed aumenta con l'età. Il diabete è causa di complicanze croniche invalidanti che coinvolgono principalmente l'occhio, il rene, il sistema nervoso periferico, ed il sistema cardiocircolatorio. Il diabete è attualmente la principale causa di cecità in età lavorativa, di insufficienza renale, di amputazioni degli arti inferiori per cause non traumatiche e di rischio triplicato di infarto e di ictus.

La retinopatia diabetica è la più importante complicanza oculare del diabete mellito e costituisce nei paesi industrializzati, la principale causa di cecità tra i soggetti in età lavorativa. I sintomi ad essa correlati spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate, e ciò sovente limita l'efficacia del trattamento.

Da dati epidemiologici emerge che almeno il 30% della popolazione diabetica sia affetto da retinopatia e che annualmente l'1% viene colpito dalle forme gravi della stessa.

La RD viene distinta in due forme: la retinopatia non proliferante e la retinopatia proliferante.

Nella retinopatia non proliferante le lesioni sono contenute nell'ambito del tessuto retinico, mentre nella proliferante invadono il corpo vitreo, sono distinti quadri clinici con caratteristiche diverse sia dal punto di vista terapeutico che prognostico.

Viene definita retinopatia proliferante ad alto rischio, la forma in cui le neovascolarizzazioni hanno grandi dimensioni (>1/3 dell'area papillare) o sono associate a fenomeni di sanguinamento preretinico.

Sia la retinopatia non proliferante che la retinopatia proliferante possono essere complicate da un danno della parte centrale della retina, la macula, di tipo edematoso e/o ischemico a cui consegue una grave compromissione delle funzioni visive, in particolare dell'acuità visiva e della percezione dei colori.

L'efficacia della terapia in corso di retinopatia diabetica è strettamente correlata alla tempestività della applicazione dell'intervento terapeutico.

La sintomatologia soggettiva può essere scarsa o assente anche in presenza di gravi lesioni retiniche, che possono esitare a breve termine in perdita visiva.

Per questo motivo l'adozione di efficaci programmi di screening è l'indispensabile premessa per ridurre i casi di gravi compromissioni visive da diabete.

Lo screening della retinopatia diabetica, laddove è stato applicato a livello di popolazione, ha permesso di evidenziare una netta riduzione dell'incidenza di nuovi casi di cecità secondaria al diabete

Lo screening delle complicanze oculari, con tecniche di dimostrata efficacia (esame del Fondo Oculare) consente di individuare precocemente la retinopatia diabetica ad alto rischio e quindi di prevenire la perdita della vista. Sia gli standard approvati dall'ADA - American Diabetes Association - che le Guideline NICE suggeriscono di effettuare l'esame FO con cadenza annuale nei pazienti con diabete di tipo I e II.

Ad oggi l'esame del F.O. non è incluso dai diabetologi tra gli indicatori obbligatori, causa la mancanza di un modello standardizzato per la registrazione del dato da parte dei Centri

CARATTERISTICHE GENERALI

Scopi della formazione

- ❑ Permettere al Diabetologo di effettuare presso il proprio servizio ospedaliero l'esame del Fondo Oculare (F.O.) ai pazienti diabetici afferenti al centro e definire i criteri di selezione dei soggetti da inviare al centro oculistico per la cura della Retinopatia Diabetica.
- ❑ Favorire la partnership tra Oculisti/Retinologi e Diabetologi sul campo sviluppando modelli di gestione integrata e multidisciplinare del paziente diabetico e delle complicanze retiniche.

Tipologia della formazione

Date le caratteristiche molto pratiche la formazione sarà condotta come Formazione sul Campo (FSC), e particolarmente come attività di training individuale in reparto. A questa formazione sul campo saranno affiancati due eventi residenziali, uno iniziale e uno di follow up, con accreditamento separato dalla FCS.

La FSC permetterà di acquisire abilità pratiche attraverso l'applicazione di istruzioni e procedure professionali specifiche attraverso l'utilizzo di tecnologie e strumentazioni specialistiche.

Le metodologie utilizzate nella FSC garantiranno un alto tenore di training ai partecipanti grazie al rapporto con i Tutor preposti all'affiancamento e alla formazione/supervisione di 1:2-1:3.

Tipologia dei Centri

I centri selezionati avranno al loro interno il servizio di Diabetologia, unitamente al servizio di Oculistica.

Risultati attesi per i partecipanti

La tipologia di formazione mista, sia sul campo che residenziale, permetterà una serie di risultati per i partecipanti tra cui:

- Aggiornamento sulla patologia (retinopatia diabetica)
- Apprendimento da parte dei Diabetologi dell'utilizzo del retinografo
- Conseguimento di una valutazione dei criteri di refertazione dell'esame strumentale
- Creazione di una partnership locale tra Diabetologi e Retinologi per l'individuazione di un condiviso PDTA
- Ottenimento di dati sull'impiego della telemedicina nei modelli assistenziali

Risultati attesi per le strutture sanitarie

Oltre ai benefici attesi per i singoli partecipanti si prevedono vantaggi anche per le strutture e per i pazienti, in particolare:

- Abbattere i carichi di lavoro e le liste d'attesa nei reparti di oculistica selezionando i pazienti alla fonte con un adeguato programma di screening.
- Offrire un servizio di valore aggiunto per i pazienti che impatti positivamente su risorse ed organizzazione dei reparti di oculistica, favorendo l'appropriatezza diagnostica.

SVILUPPO DELLA FORMAZIONE

Inizio formazione

Si prevede, all'inizio del progetto, lo svolgimento di una giornata di evento residenziale, ad accreditamento separato, il cui programma scientifico svilupperà temi di informazione e aggiornamento teorici sulla patologia focus del progetto, la Retinopatia Diabetica, unitamente alla presentazione del progetto formativo di FSC, delle metodologie e della strumentazione (retinografo) che verranno messe in uso e della scheda raccolta dati paziente.

Tipologia partecipanti

Dato il carattere interdisciplinare dell'intero progetto i principali partecipanti coinvolti saranno sia Diabetologi sia Oftalmologi/Retinologi.

Durata

La durata della formazione sul campo sarà da **(data installazione DRS)** a Dicembre 2014. Le attività di svolgimento dell'esame ai pazienti nelle diabetologie avverrà in giorni specifici, per una durata di ore complessive settimanali pari a 4, le attività di analisi dei dati e delle immagini raccolte per la refertazione avverranno da parte dell'oculista in giorni specifici per una durata di ore complessive settimanali pari a 4.

Metodo

Nel servizio di diabetologia sarà allestita una postazione per l'esame del Fondo Oculare (retinografo non midriatico ad elevata automazione e supporto tecnologico necessario alla gestione). La strumentazione fornita dal provider sarà messa a disposizione del centro in comodato d'uso fino al termine del progetto.

In ogni Centro, per il periodo previsto, sarà allestita una postazione per l'esame del Fondo Oculare, costituita da:

1. 1 DRS Retinografo non midriatico ad elevata automazione in uno spazio operativo apposito per l'esame al paziente
2. Un sistema di telemedicina con collegamento a sito remoto per archiviare e gestire dati/referti. L'accesso ai dati sarà sempre protetto dalle chiavi di accesso necessarie.
3. Una scheda paziente informatizzata (con codice privacy)

Il **DRS (Digital Retinography System)** è un retinografo non midriatico completamente automatico. In particolare, il DRS permette di acquisire immagini a colori della retina possono essere acquisiti

sette diversi campi retinici utilizzando mire di fissazione interne. L'interpretazione clinica delle immagini fornite dal DRS è consentita ai soli Medici Oculisti.

La diagnosi effettuata con le immagini acquisite dal DRS è responsabilità del Medico Oculista.

Non ci sono contro-indicazioni all'utilizzo del DRS, è un dispositivo non midriatico e pertanto non richiede la dilatazione farmacologica prima dell'esame. L'esame è non invasivo, in particolare il dispositivo non entrerà mai in contatto con il paziente.

Non sono richieste particolari competenze per l'utilizzo di DRS, per un uso corretto dello strumento è richiesto un breve addestramento specifico.

L'operatore, in questo caso il diabetologo, dovrà essere familiare con questi concetti:

- pupilla: la parte centrale della superficie esterna dell'occhio attraverso cui passa la luce diretta alla retina;
- retina: la superficie interna dell'occhio che consente la visione;
- fissazione / fissare / mira di fissazione: capacità di un soggetto di osservare in modo stabile un punto dello spazio.

Il **EKN (Eye Knowledge Network)** è un sistema software integrato con la fotocamera DRS utilizzata per trasmettere immagini retiniche e informazioni di testo e renderli disponibili per la consultazione on-line dagli utenti autorizzati, tramite il browser Internet.

I dati vengono crittografati prima della trasmissione e sono di rimangono sul server in forma criptata.

I dati vengono poi decifrati sul computer client utilizzando una password per utenti autorizzati.

Questo sistema fornisce il layout completamente personalizzabile e non richiede installazione di software client.

Scheda Esami del Paziente, dopo l'esecuzione dell'esame, il sistema visualizza, popolata da una serie di miniature di tutte le immagini acquisite

Per ogni immagine vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- occhio (OD / OS) e campo, in alto a sinistra;
- codice numerico dell'immagine (exam id), in alto a destra;
- data di acquisizione e ora, in basso a sinistra.

Per l'uso della strumentazione e delle procedure di gestione dei dati/referti del paziente (raccolta ed invio immagini, referti e dati al centro retina) verrà effettuato un training tecnico ai partecipanti da parte dello stesso produttore dei retinografi impiegati.

Un responsabile di progetto designato dal Provider effettuerà controlli regolari dall'avvio al termine delle attività per assicurarne corretta e adeguata progressione.

Flusso

Si prevede un flusso operativo all'interno del Centro che comprenda i seguenti passi:

il Diabetologo effettua l'esame al paziente diabetico con il retinografo DRS \Rightarrow le immagini vengono inviate al centro Retinologia per via telematica

EKN \Rightarrow l'Oculista/Retinologo analizza le immagini e produce un referto che viene inviato al Diabetologo.

In caso di esame positivo il paziente verrà contattato dal Diabetologo per una visita con l'Oculista/Retinologo.

Follow-up

Al termine della FSC verrà svolto un nuovo evento residenziale formativo con accreditamento a parte, che permetterà la presentazione e il confronto dei partecipanti sui risultati raccolti nella gestione della Retinopatia Diabetica e attraverso l'esperienza sviluppata da tutti i centri aderenti.