

PROGETTO “ Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica”

CARATTERISTICHE PROGETTO

- Strutture coinvolte: S.C. Oculistica - Ospedale S. Gerardo Monza
- Figure professionali coinvolte: Personale medico, infermieristico e tecnico-sanitario
- Durata minima progetto: 24 mesi
- Responsabile del Progetto e della relazione finale: Dott. Michele Coppola - Direttore S.C. Oculistica-ASST Monza

INTRODUZIONE

Il diabete mellito, con le sue complicanze, è uno dei maggiori problemi sanitari dei paesi economicamente evoluti e la sua prevalenza è in continuo aumento, tanto da indurre gli esperti a parlare di “epidemia mondiale” di diabete. L'aumento della vita media della popolazione, scorrette abitudini alimentari e sedentarietà causano un incremento costante della percentuale di pazienti diabetici. Attualmente nel mondo almeno 500 milioni di persone ne sono affette, ed è previsto un pesante incremento della prevalenza nei prossimi anni. Calcolando l'attuale prevalenza della retinopatia nel paziente diabetico al 35% si ha quindi un'idea di quanto sia impegnativo il carico di lavoro per un ambulatorio di retina medica, stimando in 1.500.000 il numero di pazienti in Italia con retinopatia diabetica.

Negli anni più recenti nuove possibilità di cura si sono rese disponibili, in aggiunta alla tradizionale fotocoagulazione laser e nuovi farmaci sono stati approvati per l'utilizzo intravitreale, come per esempio le molecole anti VEGF e gli steroidi a media e lunga durata. Studi clinici randomizzati e linee guida di società oftalmologiche raccomandano oggi un approccio diverso alla retinopatia diabetica rispetto a pochi anni fa. Solo per fare un esempio: l'amputazione fotocoagulativa della retina ischemica medio periferica (e quindi del campo visivo del paziente) può essere in molti casi risparmiata dalle nuove terapie intravitreali. Per un utilizzo razionale delle risorse e per mantenere elevati i parametri di qualità delle cure rivolte alla retinopatia diabetica è quindi necessario dotare la nostra struttura di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato.

SCOPO DEL PROGETTO

Questo progetto si propone di definire il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente con retinopatia diabetica, dal primo accesso all' Ambulatorio di Fluorangiografia fino al completamento delle cure, analizzando dettagliatamente tutti i passaggi organizzativi ed il percorso diagnostico-terapeutico, dalla gestione degli accessi del paziente al centro al protocollo diagnostico, la scelta della terapia, la gestione della sala operatoria o della sala laser, i tempi di attesa per la fotocoagulazione, l'induzione di eventuale terapia intravitreale ed i tempi di prescrizione della terapia di mantenimento. Considerando lo stato attuale di saturazione del personale medico e infermieristico e le lunghe liste di attesa dovute anche alla lunghezza di esecuzione degli esami strumentali (soprattutto la fluorangiografia, da eseguire con numerose foto di tutta la superficie retinica per documentare l'eventuale presenza di ischemia medio periferica) un efficace riesame del PDTA potrà essere effettuato solo con l'ausilio di strumenti che facilitino una corretta valutazione del paziente, riducendo il tempo di esecuzione dell'esame, a tutto vantaggio del medico e soprattutto del paziente, che vedrà grandemente ridotto il disagio legato ad un esame abbagliante ed invasivo.

A tale scopo si richiede la disponibilità di un apparecchiatura di imaging “Ultrawidefield”, strumentazione ottimale per acquisire in un solo scatto l'immagine fluorangiografica di tutta la retina esplorabile, permettendo di eseguire in massima appropriatezza l'imaging del paziente diabetico ed ottimizzando il carico di lavoro del medico che potrà così dedicarsi alla revisione del PDTA.

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA “ ULTRAWIDEFIELD”

L'imaging della periferia retinica è sempre stato di difficile visualizzazione; solo i recenti sviluppi tecnologici hanno consentito una migliore acquisizione della periferia del fondo oculare affrancandosi dall'uso di lenti a contatto con la superficie oculare o dalla applicazione di lenti esterne al retinografo. Tradizionalmente si intende per apparecchio widefield un device che consente una fotografia retinica superiore a 50 gradi, mentre un apparecchio è definito ultrawidefield quando oltrepassa i 100 gradi di campo. Con le moderne apparecchiature è possibile avere un campo di visione della retina fino a 220 gradi con una singola acquisizione senza montaggio.

La tradizionale oftalmoscopia con fundus camera inoltre ha sempre utilizzato la parte periferica più ampia dell'area pupillare come via d'entrata della luce; la parte centrale fungeva da ricezione con una bassa qualità finale d'imaging. Oggi per contro lo SLO (Scanning Laser Ophthalmoscopy) utilizza un fascio laser, un pinhole confocale lungo il percorso ottico e beam-splitters migliorando molto la risoluzione finale. Nel sistema SLO, rispetto alla fotografia tradizionale, l'illuminazione e l'osservazione nel percorso dell'area pupillare sono invertite. Il fascio laser utilizza circa 1/100 dell'area pupillare centrale e l'area periferica è percorsa dalla luce riflessa dalla retina. Il risultato è una migliore risoluzione delle immagini, minore intensità di luce utilizzata e di conseguenza aumentata sicurezza per il paziente. Negli ultimi anni sono stati proposti numerosi devices basati sulla tecnologia SLO e studiate varie metodiche per ottenere un'imaging Widefield e Ultra-Widefield della retina, fino ad arrivare alla più moderna evoluzione di questi strumenti: un campo superiore a 200 gradi con l'ausilio di uno specchio ellissoide, un galvanometro oscillante ad altissima sensibilità e l'utilizzo di varie sorgenti laser con diverse lunghezze d'onda per fornire immagini in verde-rosso, autofluorescenza, fluorangiografia ed indocianografia con 20 pixel di risoluzione per grado angolare, tempo di scatto 0,25 secondi e 2 mm come apertura minima pupillare.

L'imaging retinico ultra-widefield è di grandissimo aiuto per diagnosticare, analizzare, documentare e monitorare patologie oculari che possono esordire proprio nella periferia retinica come la retinopatia diabetica ischemica-proliferante. Una lesione localizzata in una zona di difficile esplorazione corre il grosso rischio di sfuggire all'indagine tramite metodiche tradizionali. Il principale vantaggio della tecnologia Ultra widefield è la capacità di catturare la più ampia porzione possibile del fondo oculare in un'unica immagine, comprendendo in essa anche la periferia retinica superiore e inferiore. Questi strumenti inoltre consentono un imaging ad alta risoluzione nonostante eventuali opacità del cristallino.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI COINVOLTI, DURATA

I pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con diagnosi di retinopatia diabetica saranno sottoposti ai controlli già programmati e monitorati per due anni con apparecchio di imaging Ultrawidefield avente le caratteristiche sopra descritte. Saranno valutati ad ogni controllo:

- migliore acuità visiva corretta con lenti
- retinografia a colori ed autofluorescenza
- eventuale presenza di aree ischemiche nel campo esaminato alla fluorangiografia
- eventuale presenza di edema maculare.

Il paziente sarà quindi assegnato al monitoraggio o alla terapia laser/intravitreali sulla base della comune pratica clinica, basata sulle evidenze degli studi clinici randomizzati e delle linee guida delle società oftalmologiche che saranno schematizzate nel PDTA.

Oltre al lato clinico sarà riconsiderato l'aspetto organizzativo del percorso paziente: le modalità di accesso alle prenotazioni (CUP/Appuntamento assegnato direttamente dall'Ambulatorio Fluorangiografia), i tempi di attesa, il ruolo del personale medico e infermieristico, il protocollo di utilizzo della sala operatoria. Per tale scopo, per i motivi sopra descritti, è necessario utilizzare un sistema di imaging Ultrawidefield con specifiche caratteristiche di qualità e praticità di utilizzo.

I destinatari del progetto sono i pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con retinopatia diabetica, con o senza diminuzione visiva secondaria ad edema maculare diabetico, monitorati in assenza di terapia,

indirizzati alla terapia laser o individuati per la terapia intravitreale con farmaci anti-VEGF o steroidei; beneficiari oltre ai pazienti saranno anche i medici e il personale tecnico-sanitario, per l'apporto tecnologico addizionale.

Il progetto ha la durata di 24 mesi, al cui termine verrà redatta una relazione delle attività svolte e dell'efficacia dei risultati ottenuti con conseguente compilazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente con retinopatia diabetica presso l'Ambulatorio di Fluorangiografia nell'Ospedale San Gerardo ASST-Monza.

SOSTEGNO RICHIESTO

Per compiere il progetto sopra descritto è richiesto un sistema di imaging multimodale Ultrawidefield, da affiancare agli angiografi ed OCT già in uso negli Ambulatori e da destinare prevalentemente alla diagnosi ed al monitoraggio della retinopatia diabetica.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLO STRUMENTO

La realizzazione del progetto richiede la disponibilità di un sistema di imaging con le seguenti caratteristiche:

- a) esame della retina ultrawidefield con 200 gradi di campo in ogni modalità
- b) imaging multimodale del fondo oculare (retinografia a colori, auto fluorescenza, fluorangiografia, indocianinografia)
- c) possibilità di esaminare fino all' 80% della retina attraverso pupilla di 2 mm
- d) acquisizione con singolo scatto, senza lenti a contatto o lenti da anteporre allo strumento
- e) rappresentazione di immagini ultrawidefield in unica immagine non montata

BIBLIOGRAFIA

1. Spaide RF, Orlock DA, Herrmann-Delemazure B, et al. Wideangle indocyanine green angiography. *Retina*, 1998.
2. Colin S et al. Measuring the precise area of peripheral retinal non-perfusion using ultra-widefield imaging and its correlation with the ischaemic index. *Br J Ophthalmol*, 2015.
3. Wessel MM, Aaker GD, Parlitsis G, et al. Ultra-wide-field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy. *Retina*, 2012.
4. Klufas MA, Yannuzzi NA et al. Feasibility and clinical utility of ultra-widefield indocyanine green angiography. *Retina*, 2015.
5. Witmer MT, Parlitsis G, Patel S, et al. Comparison of ultra-widefield fluorescein angiography with the Heidelberg Spectralis® noncontact ultra-widefield module versus the Optos® Optomap®. *Clin Ophthalmol* 2013.
6. Staurengi G, Viola F, Mainster MA, et al. Scanning laser ophthalmoscopy and angiography with a wide-field contact lens system. *Arch Ophthalmol* 2005;123:244–52.
7. ULTRA-WIDE IMAGING True colour ultra-widefield imaging is now a reality in practice, writes independent optometrist Craig McArthur. *PRODUCT FOCUS* 2018, 16 March *opticianonline.net*. 24.<https://www.opticianonline.net/cet-archive/188>.
8. Witmer MT, Parlitsis G, Patel S, Kiss S. Comparison of ultrawidefield fluorescein angiography with the Heidelberg Spectralis noncontact ultra-widefield module versus the Optos optomap. *Clin Ophthalmol* 2013;7:389–94.
9. Shoughy SS, Arevalo JF, Kozak I. Update on wide- and ultra-widefield retinal imaging. *Indian J Ophthalmol*. 2015; 63:575–81.
10. Nagiel A, Lalane RA, Sadda SR, Schwartz SD. Ultra-widefield fundus imaging: a review of clinical applications and future trends. *Retina*. 2016;36:660–78.
11. Patel RD, Messner LV, Teitelbaum B, Michel KA, Hariprasad SM. Characterization of ischemic index using ultra-widefield fluorescein angiography in patients with focal and diffuse recalcitrant diabetic macular edema. *Am J Ophthalmol* 2013;155:1038-44.e2.
12. Wessel MM, Nair N, Aaker GD, Ehrlich JR, D'Amico DJ, Kiss S. Peripheral retinal ischaemia, as evaluated by ultra-widefield fluorescein angiography, is associated with diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2012;96:694-8.
13. Tan CS, Sadda SR, Hariprasad SM. Ultra-widefield retinal imaging in the management of diabetic eye diseases. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2014;45:363-6.
14. Wessel MM, Aaker GD, Parlitsis G, Cho M, D'Amico DJ, Kiss S. Ultra-wide-field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy. *Retina* 2012;32:785-91.
15. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, et al. Optos-guided pattern scan laser (Pascal)-targeted retinal photocoagulation in proliferative diabetic retinopathy. *Acta Ophthalmol* 2013;91:251-8. 39. Gupta V, Al-Dhibi HA, Arevalo JF. Retinal imaging in uveitis. *Saudi J Ophthalmol* 2014;28:95-103.