

3 2024
LUGLIO-SETTEMBRE



IAPB
ITALIA
ONLUS

PER AMORE DELLA VISTA

OS

**OFTALMOLOGIA
SOCIALE**

ANNO XLVII - REG. TRIB. ROMAN. N. 16799 - R.O.C. N. 584 - POSTE ITALIANE SPA
SPEDIZIONE IN A.P.D.L. 353/03 (CONV. IN L. 27/02/2004 N. 46) ART. 1, COMMA 1, AUT. CIRIM/196/2007
TAXE PERCUE - TASSA RISCOSSA ROMA ITALIA - ISSN: 2038-3193

**TECNOLOGIA:
PUÒ RIDURRE LISTE DI ATTESA?**

**TRIAGE E FARMACI
NELLE CURE VISIVE**

**SCREENING: RETINOPATIA E
DIABETE TIPO 1**



IAPB ITALIA ETS affronta i tanti fronti della salute visiva in Italia a
Welfair, la fiera del fare Sanità

Saremo presenti ai tavoli:

5 novembre 2024 h. 11.30 – 13.30

Needs Assessment: l'esperienza anglosassone che può ridurre le liste di attesa e favorire telemedicina e FSE

6 novembre 2024 h. 10.00 – 12.00

Prevenzione obbligatoria e sostenibilità: siamo pronti al nuovo paradigma del S-SSN?

6 novembre 2024 h.10:00 – 12:00

Pronto Soccorso: la necessità di un cambiamento sostenibile alla luce della scarsità di risorse

6 novembre 2024 h. 16:30 – 18:30

L'oculistica sta uscendo dai LEA?

7 novembre 2024 h. 14.00 – 16.00

L'impatto sociosanitario del Terzo Settore: Il ruolo per l'integrazione nel SSN e modalità di misurazione per dargli continuità

A cura di IAPB Italia ETS

IAPB ITALIA ETS: A WELFAIR MANTENIAMO ALTA L'ATTENZIONE SULLE MALATTIE VISIVE

Welfare, la Fiera del Fare Sanità a Fiera di Roma, è l'appuntamento annuale che vede riunirsi Governance pubblica, Società scientifiche, aziende tecnologiche e i tanti attori e attrici che compongono la filiera della sanità.

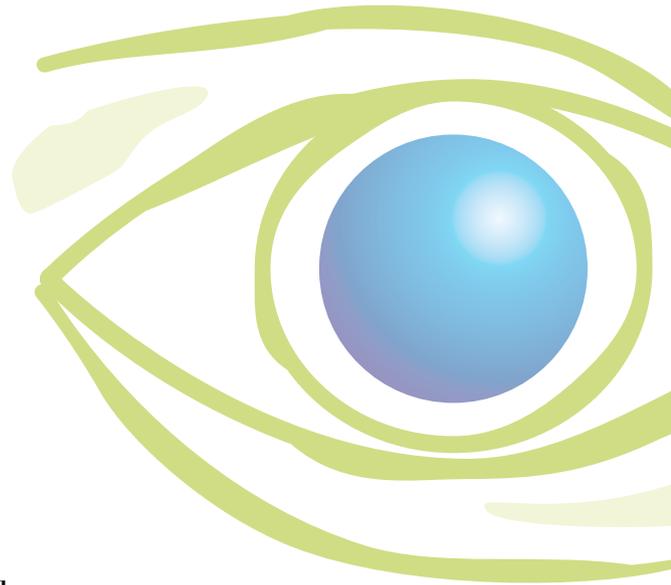
Anche in questo contesto IAPB Italia ETS porterà avanti la sua missione di **sensibilizzazione sui rischi che corre la vista** delle persone e sulle soluzioni che l'assistenza visiva può mettere in campo per mitigarli, parlando a cittadini e istituzioni.

In questi ultimi anni le campagne di screening e controlli oculistici gratuiti di Vista in Salute, gli studi e le analisi in partnership con importanti attori del mondo universitario (Cergas-Bocconi) e del Terzo Settore (Fondazione OneSight Essilor Luxottica) hanno permesso non solo di fare e informare sulla prevenzione, ma di 'testare' soluzioni e prototipi di percorso che la sanità pubblica, in particolare sul territorio, può accogliere e implementare partendo dal nostro lavoro

preliminare. Durante l'appuntamento a Fiera di Roma continueremo questo impegno affrontando le diverse sfaccettature che compongono - e mettono in risalto - la complessità delle cure oculistiche per un numero sempre maggiore di persone che invecchiano e di farlo con risorse che, in proporzione alla domanda, si riducono sempre di più.

Per questo parleremo di semplificazione, sia nei calendari delle visite che nell'impiego della tecnologia, parleremo di Lea e delle liste di attesa nell'intervento più diffuso al mondo: la cataratta.

Parleremo della necessità di mantenere le conoscenze oculistiche all'interno dei Pronto Soccorso e di come il Terzo Settore possa affiancare e aiutare la sanità pubblica ad affrontare un orizzonte epidemiologico, quello delle malattie e dei disturbi visivi, nel quale l'intervento sanitario diventa, sempre più spesso, anche un intervento necessario di inclusione sociale.



Direttore

Mario BARBUTO

Co-direttore

Demetrio SPINELLI

Caporedattore

Filippo CRUCIANI

Comitato di Redazione

Filippo AMORE

Michele CORCIO

Federico BARTOLOMEI

Federico MARMO

Leonardo MASTROPASQUA

Edoardo MIDENA

Antonio MOCELLIN

Marco NARDI

Roberto PERILLI

Antonello RAPISARDA

Simona TURCO

Segretari di Redazione

Tommaso VESENTINI

Gaia MELLONE

Comitato Scientifico Nazionale

prof. Francesco BANDELLO

Direttore della Clinica Oculistica dell'Università Vita-Salute,

Istituto Scientifico San Raffaele, Milano

prof. Stanislao RIZZO

Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Oculistica del Policlinico A. Gemelli,

Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma;

dott. Silvio Paolo MARIOTTI

Eye and Vision Care Team, World Health Organization, Ginevra

dott. Marco VEROLINO

Responsabile Oculistica Ospedali Riuniti Area Vesuviana ASL Na 3 Sud, Napoli

Fondazione Sezione Italiana dell'Agencia Internazionale per la Prevenzione della Cecità - IAPB Italia ETS

Via U. Biancamano, 25 - 00185 Roma - Tel. 06 36.00.49.29 – Fax 06 36 08 68 80

Sito internet: www.iapb.it - e-mail: sezione.italiana@iapb.it

Abbonamenti

Contributo Ordinario: € 16,00 annui; Sostenitore € 26,00 annui; Benemerito € 52,00 annui

Contributo Volontario per l'attività promozionale da versare sul c.c.p. 24059008 - Via U. Biancamano, 25 - 00185 Roma, intestato a:

Sezione Italiana dell'Agencia Internazionale per la Prevenzione della Cecità. Dopo il pagamento inviare un'e-mail sezione.italiana@iapb.it

(o chiamare lo 06 36004929) per comunicare l'indirizzo postale di spedizione. Registrazione della testata: Tribunale di Roma N. 16799

Questa rivista usufruisce del Contributo per l'Editoria Speciale ai sensi della L.646/96 e successive modifiche.

Spedizione in abbonamento postale D.L.353/03 (conv. in L.27/02/2004 n°46) art.1, comma 1, AUT.C/RM/196/2007

(Tutte le collaborazioni sono da intendersi a titolo gratuito salvo diversi accordi col Direttore).

Titolare del trattamento dei dati è la Fondazione Sezione italiana dell'Agencia internazionale per la prevenzione della cecità

COVER STORY

3 IAPB ITALIA ETS: A WELFAIR MANTIENIAMO ALTA L'ATTENZIONE SULLE MALATTIE VISIVE
A cura di IAPB Italia ETS

L'EDITORIALE

7 L'ALFABETIZZAZIONE COME PARTE DELLE CURE
A cura di IAPB Italia ETS



GIORNATA MONDIALE DELLA VISTA

PROTEGGERE IL DONO DELLA VISTA: L'IMPORTANZA DELLA PREVENZIONE OCULARE NELLA GIORNATA MONDIALE DELLA VISTA 2024

Prof. Mario Stirpe



L'IMPORTANZA DELLA PREVENZIONE

VISTA IN SALUTE, OBIETTIVO: LA PREVENZIONE

A cura di IAPB Italia ETS



I COSTI

L'APPROPRIATEZZA IN SANITÀ: NOTE DESCRITTIVE CON ALCUNE CONSIDERAZIONI

Federico Marmo, Filippo Cruciani, Ester Piegari



L'ANALISI

I FARMACI OCULARI NELLA SPESA FARMACEUTICA NEL 2022

Filippo Cruciani, Federico Marmo, Tiziano Melchiorre



HEALTH LITERACY

CAMBIAMO INQUADRATURA

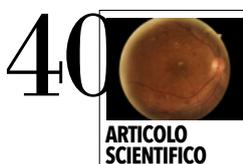
Roberto Perilli



ATTUALITÀ

IL TRIAGE IN OFTALMOLOGIA

Demetrio Spinelli



ARTICOLO SCIENTIFICO

EPIDEMIOLOGIA, FATTORI DI RISCHIO E INDICAZIONI PER LO SCREENING DELLA RETINOPATIA NEL DIABETE DI TIPO 1

Stefano Tumini, Camilla D'Urbano, Roberto Perilli



**OFTALMOLOGIA SOCIALE
RIVISTA DI SANITÀ PUBBLICA**

Rivista di Sanità Pubblica Anno XLVII - n. 3 - 2024

Grafica: **GStrategy Srls** Roma

Stampa: **WORK'S srl** Roma

Chiuso in redazione il 30 settembre 2024

Vuoi che trattiamo un argomento di tuo interesse o che reputi importante per la vista? Scrivici su comunicazione@iapb.it

COPERTINA



OFTALMOLOGIA SOCIALE

3 2024
LUGLIO-SETTEMBRE
IAPB
ITALIA ETS

TECNICHE PER IL TRAPIANTO DI CORNEA
RISCHI E FATTORI DI RIFLESSO PERICOLOSO
SCREENING RETINOPATIA DIABETICA TIPO 1

EDIT
ORIAL
ALE

IAPB

L'ALFABETIZZAZIONE COME PARTE DELLE CURE

È un fatto risaputo che l'Oculistica sia stata progressivamente marginalizzata all'interno del Servizio Sanitario Nazionale diventando una disciplina sempre più periferica per numero di posti letto, reparti e risorse. Questa scelta, riconducibile alla necessità percepita dalle autorità sanitarie di indirizzare le risorse disponibili verso le terapie salvavita di altre discipline, ha creato una situazione di crescente disagio e difficoltà di accesso alle cure visive. È una situazione che Oftalmologia Sociale ha più volte messo in risalto con dati e analisi e che ogni cittadino che abbia provato a mettersi in lista d'attesa per la cataratta, a prenotare una visita specialistica sul territorio, o ad acquistare un farmaco topico per gli occhi - la quasi totalità si trova in fascia C cioè a carico della persona - ha potuto sperimentare con chiarezza e in prima persona.

Senza soffermarsi a discutere sulla correttezza o meno delle scelte di politica sanitaria che hanno portato l'oculistica pericolosamente vicina all'uscita dal Servizio Sanitario Nazionale, vogliamo concentrarci su quegli interventi che sono sempre più spesso sociali e sanitari assieme e che possono mitigare i danni alla vista e alla felicità delle persone conseguenti ad una vieppiù rarefatta assistenza oculistica. Va sottolinea-

to, infatti, come esista una correlazione ogni anno più marcata, tra povertà e bassa salute visiva: un numero sempre maggiore di persone rinuncia alle cure visive perché non può permettersene e perché non trova risposte nella sanità. Questa dinamica in un Paese che invecchia e che, come ci dice l'ISTAT, è sempre più povero, tende a peggiorare col tempo perché la perdita della vista parziale o totale rappresenta, oltre ad un fortissimo dolore personale, un'ulteriore causa di impoverimento, isolamento ed esclusione. Per questo ogni intervento a favore della salute visiva diventa sempre anche un intervento di natura sociale.

A fronte di questa situazione, la nostra riflessione si sposta su soluzioni all'interno delle quali la conoscenza, l'informazione e l'analisi dei dati rappresentano ingredienti fondamentali.

Per questo nel numero di Oftalmologia Sociale che vi apprestate a leggere parliamo molto di appropriatezza, di alfabetizzazione e di pratiche - nate dall'esperienza in particolare in vista in salute organizzata IAPB Italia ETS - che possono fornire al Servizio Sanitario Nazionale non solo delle analisi intelligenti ma degli strumenti concreti, tangibili e replicabili sui quali costruire il miglioramento del quale la sanità e la salute visiva hanno bisogno in Italia.

La redazione

Prof. Mario Stirpe, Presidente Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la Ricerca in Oftalmologia

PROTEGGERE IL DONO DELLA VISTA: L'IMPORTANZA DELLA PREVENZIONE OCULARE NELLA GIORNATA MONDIALE DELLA VISTA 2024

La consapevolezza e la sensibilizzazione sono i primi passi per combattere le malattie oculari che minacciano milioni di italiani

La vista è un dono inestimabile, eppure troppo spesso lo diamo per scontato finché non emergono i primi segni di difficoltà e sintomi di malattie che possono essere irreversibili.

Il 10 ottobre 2024, in occasione della Giornata Mondiale della Vista, l'attenzione si concentra su un tema cruciale: la prevenzione. È il momento perfetto in cui l'intera collettività riflette su quanto sia fondamentale proteggere la nostra capacità di vedere, un elemento essenziale per preservare una buona qualità di vita.

Oggi, più di **3 milioni di italiani** sono a rischio di patologie degenerative quali il glaucoma, degenerazione maculare e retinopatia diabetica. Malattie silenziose e subdole, che possono erodere la vista in modo irreversibile.

Riscoprire l'importanza della salute oculare è un passo essenziale verso una vita piena e consapevole, dove il futuro si guarda con occhi sempre attenti e in salute.

Perdere la vista significa perdere molto di più: l'autonomia, la sicurezza nelle piccole azioni quotidiane e, in molti casi, la serenità mentale. Il dolore che ne deriva non è solo fisico, ma anche psicologico, portando spesso a forme di depressione, indipendentemente dall'età.

La prevenzione diventa, quindi, l'arma più potente che abbiamo per contrastare queste malattie.

Un controllo oculistico periodico è un piccolo gesto che può fare una grande differenza, consentendo di rilevare tempestivamente qualsiasi anomalia e di intervenire prima che sia troppo tardi.

Perché, in fondo, la vista non è solo la capacità di osservare il mondo che ci circonda, ma è anche il filtro attraverso cui viviamo le nostre esperienze e conserviamo la nostra indipendenza.



A cura di IAPB Italia ETS

VISTA IN SALUTE, OBIETTIVO: LA PREVENZIONE

Dallo studio IAPB Italia ETS e CERGAS-SDA Bocconi, "Vista in Salute" il 130% di pazienti visitati in più risponde al crescente bisogno di salute visiva grazie a tecnologia e flessibilità organizzativa

Il 19 luglio presso la sede della Regione Campania a Napoli si è tenuta la presentazione del progetto "Vista in Salute: nuovi modelli organizzativi per la prevenzione e la diagnosi precoce oftalmica nel SSN", finanziato dal Ministero della Salute e organizzato e studiato da IAPB Italia ETS e CERGAS-SDA Bocconi.

Lo studio

Secondo lo studio, per esempio, l'introduzione della telemedicina per eseguire un esame digitale della retina (retinografia digitale), per individuare la retinopatia diabetica nei reparti di diabetologia, con separazione dell'esecuzione dell'esame dalla refertazione, consentirebbe di ottenere fino al **130% in più dei pazienti** diabetici che possono essere visitati o, alternativamente, un **55% in più di visite oftalmologiche** da destinare all'abbattimento delle liste d'attesa, con meno costi da sostenere per il SSN.

Una soluzione concreta, dunque, quella proposta dall'Ateneo milanese e da IAPB Italia ETS, per far fronte ad un'urgenza sanitaria che affligge il Servizio Sanitario Nazionale Italiano in generale e, in particolare, l'ambito oftalmologico, ovvero quello della difficoltà di accesso alle visite e dell'abbattimento delle liste di attesa.

Il contesto: la prevenzione, nel nostro Paese, è ostacolata da una serie di intoppi burocratici; i pazienti

La prevenzione, nel nostro Paese, è ostacolata da una serie di intoppi burocratici; i pazienti faticano ad accedere alle visite e prestazioni specialistiche. Ciò non comporta solo l'allungamento delle liste d'attesa ma la riduzione della prevenzione

faticano ad accedere alle visite e prestazioni specialistiche. Ciò non comporta solo l'allungamento delle liste d'attesa ma la riduzione della prevenzione.

I cittadini, perciò, potrebbero essere affetti da malattie asintomatiche anche gravi e non saperlo.

I dati di vista in salute

È esattamente quanto emerso dall'analisi dei dati di "Vista in Salute", un progetto itinerante per offrire screening oculistici itineranti.

Tra il 2019 e il 2022 è stato realizzato grazie ad un truck appositamente attrezzato e dotato di diversi spazi (di accoglienza, di raccolta dati e di svolgimento degli esami), a bordo del quale i medici oculisti e ortottisti hanno raggiunto 54 città italiane. Su quasi 9 mila screening gratuiti, i risultati dei test hanno portato alla consapevolezza di un dato fondamentale: il 20% di quanti dichiaravano di vedere bene **era affetto, invece, da un problema oculare**. In particolare, gli screening erano concentrati sulla maculopatia, sulla retinopatia diabetica e sul glaucoma, e la media dell'età dei pazienti testati era di 65 anni.

La presentazione a Napoli è stata moderata da **Ettore Mautone** ed è stata aperta da **Mario Barbuto**, Presidente dell'Agenda Internazionale per la Prevenzione della Cecità – IAPB Italia ETS, e **Ugo Trama**, Dirigente di Staff Dir. Gen. "Tutela della Salute e Coordinamen-



to del SSR” – Regione Campania. Erano presenti **Fi-
lippo Cruciani**, Referente Scientifico IAPB Italia ETS
e uno degli autori del report di “Vista in Salute”, **Ciro
Costagliola**, Direttore U.O.C. di Oftalmologia, Univer-
sità Federico II, **Marianna Cavazza**, CERGAS-SDA
Bocconi, **Paolo Russo**, medico oculista e componen-
te della Direzione Nazionale IAPB Italia ETS.

Mario Barbuto, Presidente IAPB Italia ETS

“Presentiamo i risultati di un progetto articolato in al-
cuni anni, tra il 2019 e il 2022, che ha subito le con-
seguenze di un ritardo a causa della pandemia di Co-
vid-19, anche se, già nel 2021, sono riprese le attività.
Il progetto ha consentito di contattare migliaia di per-
sone in tutte le regioni, in 54 città diverse, nelle piaz-
ze, tramite un ambulatorio mobile, un autotreno che
ha ospitato i medici e i tecnici e che ha consentito di
attuare quasi 9 mila screening.

Da qui sono emersi dei rilievi: almeno il 20% delle per-
sone che hanno fatto la visita credeva con certezza
di non avere problemi di carattere visivo; dalle visite,
invece, sono emerse le prime spie che rivelavano il
possibile sviluppo delle patologie di cui ci stavamo
occupando in quel momento, ossia il glaucoma, la re-
tinopatia diabetica e la maculopatia.

Ciò significa che portare gli **strumenti di prevenzio-
ne tra i cittadini** è un obiettivo di primaria importanza
se davvero si vuole sviluppare una cultura della pre-
venzione. Visto che è già difficile trovare nei luoghi di
cura e accoglienza medica tutte le condizioni favore-
voli per svolgere la prevenzione, secondo IAPB e nei
nostri obiettivi c'è l'intenzione chiara e decisa di por-
tare gli strumenti di prevenzione tra i cittadini perché
ne possano usufruire al meglio. Il Covid-19 ha portato
ulteriore disattenzione per le malattie oftalmiche che
hanno portato a ritardi e rinvii delle prestazioni chirur-
giche e terapeutiche.

Occorre lavorare per sviluppare **nuovi modelli orga-
nizzativi**, un rapporto diverso tra ospedali e territorio,
l'inserimento di alcune patologie nel Piano Nazionale
della Cronicità, la disponibilità a utilizzare i dati sanitari
disponibili, l'accesso alla innovazione tecnologica, di cui
spesso si parla e molto meno si pratica. Noi come IAPB
Italia ETS intendiamo svolgere questo **ruolo di collega-
mento** e stimolo tra istituzioni, le società scientifiche e i
cittadini. È la proposta di una grande alleanza, perché la
cecità venga aggredita e contrastata in modo determi-
nante, perché quando si presenta in modo improvviso e
dopo una certa età è elemento di trauma e di spesa sa-
nitaria-sociale altissimo, sicuramente maggiore di quan-

to costerebbero gli interventi di ordine preventivo. Parlando in qualità di Presidente anche dell'Unione Italiana Ciechi e Ipovedenti, posso dire che, come associazione, abbiamo un utopico, forse, obiettivo: cancellare dal registro delle associazioni la nostra associazione perché la cecità è stata combattuta, sconfitta, ed è scomparsa. Ci vorranno tanti anni? Chissà. Questo è l'obiettivo che vogliamo condividere con tutti i cittadini, perché tutelare la salute visiva significa **garantire a tutti i cittadini una vita migliore e dignitosa**".

Ugo Trama, Dirigente di Staff Dir. Gen. "Tutela della Salute e Coordinamento del SSR" – Regione Campania

"La prevenzione è un tema complesso, perché purtroppo per quelle che sono le risorse economiche che il Servizio Sanitario Nazionale pubblico mette a disposizione, e le risorse professionali e umane sono sem-

pre più contingentate, se non cominciamo a lavorare e pensare e delle articolazioni e dei modelli da mettere in campo per fare prevenzione falliamo due grandi obiettivi: il primo obiettivo è la **salute**, perché la non prevenzione in tempi utili porta alla condizione patologica e un aumento anche della spesa; il secondo è di natura **morale**.

Oggi il fallimento della non partecipazione agli screening è nella condizione di non percepire il proprio stato di salute: gli screening che potrebbero rilevare una patologia e quindi gestirla in maniera più corretta. Dobbiamo creare **nuovi sistemi di comunicazione**, nuovi sistemi di engagement del paziente e potenziare i caregiver affinché si avvicinino a queste attività. **Le sperimentazioni** fatte anche in Campania in questo senso sono tante, e sono tutte attività di grande successo. **La forza di un Servizio Sanitario è di garantire subito la prestazione attesa**: se stiamo



sollecitando le persone a sottoporsi a uno screening e, dopo, non lo garantiamo nei tempi giusti causiamo, prima di tutto, una condizione di malessere al cittadino, che percepisce un bisogno di salute e prevenzione e non lo vede soddisfatto; in secondo luogo, creiamo sfiducia nello strumento stesso dello screening. Quando parliamo di screening e di progetti, noi dobbiamo anche tener conto di creare subito dopo la rete, anche con accessi facilitati. È un obiettivo (che ci stiamo ponendo facendo molti progetti che diventano modelli) quello di **far diventare tutto questo un sistema**, perché, se diventa sistema, sicuramente diventiamo più performanti”.

Filippo Cruciani, Referente Scientifico IAPB Italia ETS

“Il nostro Servizio Sanitario Nazionale, elogiato in tutto il mondo, universalistico, che si basa sull’eguaglianza e sull’equità, sta vivendo un momento di profonda **crisi** che viene giornalmente discussa sui mass media e che, purtroppo, la popolazione vive sulla propria pelle. **Per quanto riguarda l’oftalmologia, questa è nel pieno di questa crisi.** Se da una parte abbiamo l’esplosione di patologie della vista per il futuro (si prevede che nel 2050 la maggior parte della popolazione, ad esempio, sarà miope), dall’altra è intervenuto recentemente l’OMS ribadendo e invitando le Nazioni ad affrontare i problemi oculistici, garantendo maggiore accesso alle cure. In Italia, invece, si registra meno attenzione per i problemi della vista da parte del SSN, perché li considera problemi “non salva-vita”.

C’è un tentativo evidente di spingere **l’oftalmologia** verso il settore privato. È in questo contesto che è nata l’iniziativa di “Vista in Salute”, con degli obiettivi ben precisi, di cui uno è la **prevenzione primaria**, ossia sensibilizzare la popolazione sull’importanza della vista e sulla sua difesa attraverso uno stile di vita adeguato, richiamando, inoltre, l’attenzione dei responsabili della politica sanitaria locale sulle problematiche della vista.

Questo truck, che si spostava per le Regioni, svolgeva anche una **prevenzione secondaria**, con visita oculistica a coloro che si presentavano spontaneamente. Si potevano così raccogliere contributi epidemiologici ma, soprattutto, sperimentare sul campo percorsi di screening efficaci, che riducessero il rischio di falsi negativi e falsi positivi. Attualmente non c’è una metodica semplice da attuare per la diagnosi precoce in oftalmologia: la certezza c’è solo con la visita oculistica completa.

I risultati che si sono ottenuti danno una prevalenza del 4,6% della maculopatia degenerativa e del 4,4% del glaucoma; valori minori per la retinopatia diabetica. Comunque esiste una grande variabilità tra le regioni. Oltre a differenze importanti nella facilità di accesso alle cure oculistiche, che vede soprattutto penalizzati i cittadini del Meridione, è emerso che il Sud presenta un maggiore rischio per il glaucoma e per la maculopatia degenerativa, il Nord soprattutto per quest’ultima. Nell’analisi multivariata il fattore più importante è risultata **l’età**, per cui sopra i 55 anni il rischio di andare incontro a queste malattie oculari cresce esponenzialmente; la maculopatia è quella che più si accompagna all’età avanzata. Per quanto riguarda il genere il rischio di glaucoma per i maschi è statisticamente più elevato rispetto alle donne. Sicuramente tra i risultati più importanti di questa campagna è che sono stati sperimentati nella loro validità **programmi di prevenzione secondaria”**.

Ciro Costagliola, Direttore U.O.C. di Oftalmologia, Università Federico II

“Una delle maggiori criticità riguarda i numeri. Prendiamo, per esempio, la retinopatia diabetica: il dato di prevalenza del diabete in alcune Regioni oscilla intorno al 10%: su 5 milioni di popolazione, 500.000 persone sono potenzialmente affette da diabete; di queste 50.000 probabilmente hanno necessità di cure rilevanti. **Noi come oculisti possiamo assicurare i servizi necessari a questo numero enorme di**

persone? La cosa veramente importante è ciò che viene prima, cioè **informare**, non lasciare le persone allo sbando, perché sono persone e non pazienti, e, quindi, dare la consapevolezza di modificare gli stili di vita. Dalla modifica degli stili di vita sicuramente la situazione può essere migliorata. Dobbiamo **parlare di più** con i nostri pazienti, e poi cercare di fare una rete nella quale si è di più e in cui, quindi, ciascuno ha un compito ben preciso.

Lo screening non fa la diagnosi di una malattia, lo screening individua attraverso esami particolari, che devono avere delle caratteristiche specifiche, e che funzionano attraverso l'identificazione di marcatori consolidati dal punto di vista dell'evidenza scientifica, secondo cui il determinato individuo, che si è sottoposto a quel tipo di analisi, ha **una probabilità elevata** di avere la malattia; quindi, deve avere una sensibilità, una specificità e una riconoscibilità. Le malattie per cui vale la pena far eseguire uno studio sono quelle in cui si può intervenire con un appropriato programma paramedico, e le cronico-degenerative si prestano. Gli screening, nella retinopatia diabetica, vengono fatti con un numero di parametri certi e su una popolazione selezionata (certo, con un bias di selezione), ma, a monte, deve esserci una **formazione-informazione** nell'individuo che si presenta. La divulgazione delle informazioni sulla malattia è una parte molto rilevante della prevenzione".

Marianna Cavazza, CERGAS-SDA Bocconi

"Bisogna organizzare un **percorso strutturato** di prevenzione primaria e secondaria tenendo conto di un contesto sempre più sfidante: riuscire a fare una prima valutazione di rischio su una popolazione generale in modo da selezionare poi i pazienti, le persone, da prendere in carico nell'ambito di una visita oculistica completa, che resta il passaggio fondamentale per arrivare a una diagnosi precoce.

L'obiettivo finale è fare in modo che **gli oculisti disponibili per questa attività, sempre meno nel SSN,**

possano lavorare in modo mirato. Noi abbiamo provato a individuare possibili soluzioni per tre patologie e valutare quale fosse l'impatto organizzativo ed economico. Il glaucoma resta ancora da capire come può essere affrontato in questa prospettiva, bisogna lavorarci e credo che questo sia anche il momento giusto per "chiamare alle armi" al fine di riuscire a trovare la soluzione definitiva.

La maculopatia resta un'area di grande criticità; forse lo strumento estremamente semplice come la griglia di Amsler dato ai Medici di Medicina Generale può avere un impatto importante.

Nella retinopatia diabetica invece un percorso esiste già, ed è sperimentato. **In una qualsiasi struttura pubblica italiana questo metodo aumenta la capacità diagnostica del 130%**, partendo dalla retinografia, con l'invio della fotografia all'oculista, la refertazione e poi eventualmente la convocazione per una visita oculistica completa del paziente. Lavorando anche con i diabetologi sui percorsi diagnostico te-



rapeutici del diabete, è emerso che poter tenere il proprio paziente **all'interno** del proprio ambulatorio a fare l'esame dà una sicurezza, perché mandandolo da solo a fare la visita oculistica, c'è il rischio che non la faccia oppure si trovi costretto a farla privatamente implicando spesso il mancato accesso al risultato dell'esame.

Ci sono tutta una serie di aspetti organizzativi e di **fidelizzazione** che questo meccanismo consente, e credo che sia la parte più importante di questa progettualità. Poi chiaramente c'è anche l'utilizzo eventuale dell'intelligenza artificiale a supporto della fase di refertazione; è qualcosa ancora in divenire ma in prospettiva riteniamo che ci si arriverà; quindi, in qualche modo diventerà un ulteriore supporto all'oculista. L'obiettivo del nostro coinvolgimento da parte di IAPB è stato fornire alle aziende sanitarie locali, alle direzioni generali regionali uno strumento già concreto e operativo da mettere in piedi all'interno dei propri percorsi di prevenzione e di presa in carico dei pazienti e siamo disponibili e pronti a supportare qualsiasi iniziativa mirata a implementare questo processo”.

Paolo Russo, Medico Oculista e componente della Direzione Nazionale IAPB Italia ETS

“I numeri sono i soli che possono indicare senza smentite la criticità del quadro assistenziale, delle prevenzioni, di cura di una determinata patologia. “Vista in Salute” non nasce come progetto esaustivo, è stato un progetto pilota sperimentale che ha consentito di toccare con mano le criticità, le opportunità, le eccellenze. **L'analisi ha confermato anche quanto Agenas dice da tempo:** liste di attese insopportabili, che portano alla sottovalutazione di ogni paziente della propria condizione di salute, l'attesa tanto lunga da rendere inutile lo stesso consulto specialistico; ma anche le opportunità. Centinaia di giovani, di donne, di anziani, di adulti si sono, infatti, rivolti alle nostre strutture e ambulatori.

Io partirei dall'**eccellenza** del nostro Paese, una stra-

ordinaria tradizione oftalmologica degli specialisti, dei professionisti, dei colleghi, liberi professionisti, ospedalieri, accademici, tutti qualificati e pronti che ci hanno consentito di affrontare casi complessi o casi semplici di refrazione.

“Vista in Salute” è stato un successo per numeri, per le patologie disvelate, ma è anche emersa una **necessità** assoluta, quella di implementare le attività di tutela della vista provando a scrivere a più mani, scienza medica e politica senza vessilli, un **manifesto nazionale** per la salute degli occhi, una sorta di impegno ad avere sempre meno ciechi e ipovedenti, cure più tempestive, cure all'avanguardia in ogni parte del Paese, al Nord come al Sud.

I numeri ci suggeriscono che un quarto dei cittadini che si sono sottoposti alla visita senza una sintomatologia evidente e senza la percezione del male erano affetti da patologie gravi capaci di indurre cecità e ipovisione. Siamo certi di essere nelle condizioni di continuare a mantenere questo livello standard, per quanto talvolta basso per garantire a tutte e a tutti uguali condizioni. Abbiamo registrato un successo che può essere ripetibile anche nelle modalità organizzative.

Il modello che abbiamo introdotto ha trovato ragion d'essere anche per altre patologie in altre regioni nel nostro Paese. È giunto il momento di scrivere a più mani il manifesto: mondo accademico, società scientifiche, IAPB, gruppo interparlamentare che si occupa ammirabilmente di questi temi, operatori del settore, stakeholders, sistema farmaceutico, sistema delle aziende, decisori politici ed istituzionali devono mettere insieme le proprie esperienze per far sì, grazie anche ai dati che abbiamo offerto, che l'Italia, il nostro Paese, diventi **campione mondiale** della tutela vista per garantire quelle condizioni uguali indipendentemente dal certificato di nascita, dal certificato di residenza, per garantire a quel cittadino, a quella cittadina un'assistenza adeguata.

Non è impossibile, e in Italia abbiamo una condizione più fortunata perché abbiamo anche una qualità professionale straordinaria che ci viene invidiata dal mondo.

Federico Marmo, Medico Oculista Specialista in Igiene e Medicina Preventiva

Filippo Cruciani, Medico Oculista referente scientifico di IAPB Italia ETS

Ester Piegari, Specialista Medico legale ASL Napoli 1 Centro

L'APPROPRIATEZZA IN SANITÀ: NOTE DESCRITTIVE CON ALCUNE CONSIDERAZIONI

Le sfide e l'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria a livello mondiale e le soluzioni per scongiurare l'inappropriatezza delle cure

L'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria e la scarsità delle risorse mettono a dura prova i servizi sanitari di tutto il mondo di fronte a un inesauribile fabbisogno di salute. **È acclarato che lo strumento più conveniente per la salvaguardia della salute umana sia la prevenzione** (in tutte le sue forme e molteplici applicazioni), che, per assioma, è di gran lunga la misura più efficace ed economica per combattere le malattie ed evitare o ridurre i danni (e i costi) ad esse conseguenti (“longe praestantius prevenire quam curare est”, Bernardino Ramazzini, 1633-1714). Non è superfluo ricordare che l'attuazione di qualsiasi intervento di prevenzione necessita quasi sempre della condivisione e partecipazione attiva e consapevole del cittadino, condizioni che non sono mai scontate ma devono essere costruite e stimolate sistematicamente con campagne/programmi/attività di educazione, istruzione e informazione sanitaria, che abbiano come obiettivo ultimo l'incremento della cosiddetta “alfabetizzazione sanitaria”.

L'alfabetizzazione sanitaria (*health literacy*) “si riferisce, in generale, alla capacità degli individui di ottenere l'accesso, comprendere e utilizzare le informazioni in modi che promuovono e mantengono una buona salute per sé stessi, le loro famiglie e le loro comunità

L'alfabetizzazione sanitaria (*health literacy*) “si riferisce, in generale, alla capacità degli individui di ottenere l'accesso, comprendere e utilizzare le informazioni in modi che promuovono e mantengono una buona salute per se stessi, le loro famiglie e le loro comunità[...] molto di più che essere semplicemente

in grado di leggere opuscoli, fissare appuntamenti, capire le etichette degli alimenti o rispettare le prescrizioni da parte di un medico” (OMS).

Nella promozione della *health literacy*, la comunicazione per via informatica è uno strumento di grande utilità e pertanto l'alfabetizzazione digitale

(*digital literacy*) intesa come “abilità di individuare, comprendere, utilizzare e creare informazioni utilizzando tecnologie informatiche[...] riferita sia all'ambito strettamente tecnico, sia all'utilizzazione corretta, legittima ed efficiente di contenuti digitali” (Treccani) si impone ormai come presupposto imprescindibile, tant'è che oggi è invalso il concetto di “alfabetizzazione digitale alla salute” (*digital health literacy*).

L'alfabetizzazione digitale alla salute consente essenzialmente di ricevere e trasmettere informazioni relative alla propria salute mediante dispositivi tecnologici (e-mail, telemedicina, etc.), di monitorare, comprendere e partecipare alla comunicazione e alla discussione di tematiche sanitarie in contesti *online*, di valutare criticamente la pertinenza, l'affidabilità e i rischi delle informazioni acquisite per poter utilizzare vantaggiosamente tali informazioni.

Un cittadino "attivo", informato ed "educato", è in grado di **prendersi cura della propria salute e del proprio benessere fisico, psichico e sociale (Self Care)**, adottando stili di vita sani (cura della propria persona, dieta equilibrata, razionale alternanza lavoro-riposo, adeguato esercizio fisico, prevenzione del *drugs abuse*, corretto approccio all'uso dei servizi sanitari, *compliance* verso gli interventi di prevenzione, etc.), e rappresenta un "fattore critico di successo" nella gestione del fabbisogno sanitario.

Tra le tante criticità gestionali e tecniche che i servizi sanitari di tutto il mondo oggi devono affrontare, emergono:

- La sicurezza delle cure: è una priorità assoluta. Il Ministero della Salute evidenzia che "Con la Legge 8 marzo 2017 n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie - il nostro Paese dispone di un impianto normativo avanzato e coerente con gli standard internazionali in tema di Sicurezza dei pazienti";
- Il *burnout* del personale: gli operatori sanitari spesso affrontano livelli elevati di stress e demotivazione, che incidono sulla *performance* professionale e sulla qualità dell'assistenza fornita;
- L'accesso alle cure: molte persone hanno ancora difficoltà ad accedere ai servizi sanitari necessari a causa di barriere finanziarie, geografiche o sistemiche;



- Le questioni etiche: l'integrazione di nuove tecnologie e pratiche di gestione dei dati solleva questioni etiche sulla privacy del paziente, sul consenso e sull'equa distribuzione delle cure;
- L'appropriatezza delle cure: fornire le cure giuste, al momento giusto, al paziente giusto (ossia cure efficaci, tempestive e mirate) evitando il sottoutilizzo, il sovrautilizzo e il cattivo uso delle risorse: *l'inappropriate care*, ovvero l'erogazione di servizi sanitari insufficienti, eccessivi o scorretti, è, ovunque, una minaccia per la sostenibilità e per la qualità dell'assistenza sanitaria pubblica.

In letteratura si rinvengono diverse definizioni di **“appropriatezza” dell'assistenza sanitaria**. La RAND Corporation nel 2000 ha proposto una definizione, recepita anche dal nostro Ministero della Salute (2012), secondo cui “una procedura è appropriata se il beneficio atteso (ad es. un aumento della aspettativa di vita, il sollievo dal dolore, la riduzione dell'ansia, il miglioramento della capacità funzionale) supera le eventuali conseguenze

negative (ad es. mortalità, morbosità, ansia, dolore, tempo lavorativo perso) con un margine sufficientemente ampio, tale da ritenere che valga la pena effettuarla.

In termini più specifici, una cura può considerarsi appropriata quando sia **associata a un beneficio netto** o, più precisamente, quando è in grado di massimizzare il beneficio e minimizzare il rischio al quale un paziente va incontro quando accede a determinate prestazioni o servizi”.

L'OMS (in collaborazione con il Ministero della Salute tedesco) ha confermato che la definizione della RAND è un utile punto di partenza ma ne ha evidenziato la genericità e i limiti in relazione soprattutto al problema dei costi. In tal senso appare più adeguata la definizione riportata dal Glossario curato dal Ministero della Salute: “L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi”.



Più in generale, una cura appropriata dovrebbe rispondere ai sei parametri che nel 2001 l'*Institute of Medicine* indicava come basi per la qualità dell'assistenza sanitaria: **sicurezza, efficacia, efficienza, tempestività, equità e assistenza centrata sul paziente**. Tra le cause più rilevanti di inappropriatelyzza delle cure, emergono:

- Diagnosi errata (la diagnosi corretta è ovviamente il *primum movens* per un trattamento appropriato);
- Infrastrutture e risorse sanitarie insufficienti per trattamenti adeguati agli standard;
- Barriere economiche, ovvero costi elevati dei trattamenti efficaci che possono costringere i pazienti ad optare per alternative meno costose e meno efficaci;
- Conoscenze scientifiche insufficienti che non consentono di comprendere ancora appieno una malattia o le relative migliori opzioni terapeutiche;
- Limitazioni farmacologiche ovvero problemi nell'utilizzo di farmaci, come effetti collaterali, intolleranze, controindicazioni etc., che possono condizionare trattamenti efficaci;
- Fattori culturali e sociali, in particolare credenze e pratiche individuali o collettive, che possono influenzare l'accettazione e l'utilizzo di determinati trattamenti;
- Problemi normativi e politici, ovvero regolamenti e politiche incoerenti che possono influenzare la disponibilità e la qualità dei trattamenti.

L'appropriatezza, limitatamente ai parametri "tecnici" della prestazione, riguarda:

- Il tipo di servizio (ossia esami, terapie, trattamenti, etc.) che può essere più o meno adatto al paziente sulla base del suo stato clinico e delle evidenze scientifiche;
- Il regime/luogo in cui il servizio viene erogato (ospedale/clinica, ambulatorio, degenza domiciliare) che può essere più o meno idoneo per l'erogazione di determinate prestazioni e più o meno rispondente alle esigenze del paziente.

La prescrizione di farmaci, esami diagnostici, terapie e, più in generale, presidi e procedure sanitarie, al pari di tutti i presidi di *assistive technology* (ovvero ausili che possono migliorare le prestazioni in tutti i domini funzionali basilari come la cognizione, la comunicazione, l'udito, la mobilità, la cura di sé e la vista, vedi *Global report on assistive technology*, WHO and UNICEF, 2022), per essere "appropriata", deve essere adatta al paziente, al contesto, allo scopo e rispondente, alle linee guida, alle raccomandazioni e alle migliori pratiche, integrate dall'esperienza e dalla discrezione del medico, nel rispetto dei desideri e dei valori del paziente.

L'appropriatezza si basa innanzitutto su un corretto ragionamento clinico, ovvero sulla "capacità di utilizzare la propria conoscenza clinica, di comprendere la cultura del contesto e di avvalersi dei principi di etica medica nel valutare accuratamente la condizione di un paziente e intraprendere il trattamento più appropriato" (*European Heart Association*).

In particolare, si evidenzia che trattamenti correttamente prescritti:

- hanno maggiori probabilità di *outcome* positivo, con la riduzione della durata delle malattie, delle complicanze e di ulteriori interventi medici, con conseguente riduzione dei costi;
- riducono al minimo il rischio di effetti avversi e di pericolose interazioni farmacologiche;
- evitano sprechi e dispersione di risorse causati da indagini, terapie e procedure inutili o non necessarie;
- nell'antibiotico terapia, contribuiscono a prevenire lo sviluppo di resistenze batteriche;
- se ben adeguati alle condizioni e allo stile di vita del paziente, hanno maggiori probabilità di ottenere la *compliance* ovvero l'adesione al regime prescritto;
- contribuiscono a ottimizzare la finalizzazione delle risorse e l'accesso ai servizi.



Il Ministero della Salute evidenzia che l'appropriatezza è necessaria per garantire l'equità, ossia **la parità di accesso per tutti i cittadini alle prestazioni sanitarie in rapporto a uguali bisogni di salute**; "equità", "universalità" (estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la popolazione) e "uguaglianza" (accesso alle prestazioni senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche), sono i tre principi fondamentali su cui si basa il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva richiede un approccio policentrico. In molti Paesi sono predisposti specifici strumenti normativi. In Italia, ad esempio, fermo restando che il medico può prescrivere ciò che ritiene più opportuno (vedi: "Manifesto" del 2016 messo a punto dal Ministero della Salute e dalla Fnomceo), sono attive

le Note dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che contengono le indicazioni terapeutiche, *evidence based*, per le quali un medicinale può essere rimborsato dal SSN e per la cui applicazione è necessario che i medici, al momento della prescrizione, indichino sulla ricetta il numero della Nota per attestare le condizioni di rimborso.

Un ulteriore strumento per garantire l'uso appropriato dei medicinali è costituito dai "Piani Terapeutici" che, rispetto alle Note, forniscono un **approccio più dettagliato e strutturato alla gestione di trattamenti specifici**, soprattutto per terapie complesse o ad alto costo o ad alto rischio.

I Piani, generalmente preparati da centri specializzati, devono essere approvati prima che il medicinale possa essere rimborsato e includono informazioni dettagliate

sulla diagnosi e sul regime di trattamento del paziente. Alcune note AIFA sono specificamente indirizzate a farmaci di uso in ambito oftalmico. La **Nota 83** include “Sostituti lacrimali a base di carbomer o carboxipol (Siccafluid®)” per il “trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (sindrome secca su base autoimmune)” e la “Ciclosporina A (Ikervis®)” per il “trattamento della cheratite grave in pazienti adulti, affetti da malattia di Sjögren, con sindrome dell’occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali”; la **Nota 84** prevede “aciclovir” per la “cheratite erpetica”; la **Nota 98** “definisce le modalità di prescrizione, somministrazione intravitreale e utilizzo a carico del SSN dei medicinali aventi per principio attivo aflibercept, faricimab e ranibizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all’età (*neovascular Age related Macular Degeneration, nAMD*) o dell’edema maculare diabetico (*Diabetic Macular*

Edema, DME), dei medicinali aventi per principio attivo bevacizumab nel trattamento della nAMD o DME e del medicinale avente per principio attivo brolucizumab che ha come indicazione autorizzata il trattamento della nAMD”.

La prescrizione appropriata è uno strumento per la definizione delle “priorità” cliniche ed è pertanto un presupposto essenziale per la gestione delle liste di attesa e, più in generale, per regolare l’accesso ai servizi. Il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa del Ministero della Salute prevede l’obbligo per il medico di indicare chiaramente su tutte le prescrizioni il quesito diagnostico, che motiva la richiesta di prestazione, e, per le prestazioni in primo accesso, la “classe di priorità”, che definisce i tempi di attesa.

Per la specialistica ambulatoriale sono previste le classi “Urgente” (da eseguire nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 72 ore), “Breve” (da ese-



guire entro 10 giorni), “Differibile” (da eseguire entro 30 giorni per le visite ed entro 60 giorni per gli accertamenti diagnostici), “Programmata” (da eseguire entro 120 giorni).

Per le prestazioni in regime di ricovero, le classi di priorità previste sono “A” (entro 30 giorni), “B” (entro 60 giorni), “C” (entro 180 giorni), “D” (senza attesa massima definita).

Uno strumento prezioso per l’appropriatezza prescrittiva è rappresentato dalle **linee guida, che, pur non essendo specifiche per i singoli pazienti, forniscono indicazioni basate sull’evidenza, che consentono di prendere decisioni “informate”** in linea con le migliori pratiche per ottimizzare efficacia e sicurezza (in relazione ai costi ed ai rischi) nella cura del paziente.

L’*American Academy of Ophthalmology* ha progettato “Le linee guida *Preferred Practice Pattern*® (PPP)” per fornire una guida basata sulle evidenze derivanti dai migliori dati scientifici disponibili per diagnosi, trattamento e gestione delle malattie nella pratica oftalmologica.

Sul piano operativo, risultati vantaggiosi possono derivare dalla collaborazione multidisciplinare (per es., tra specialisti ospedalieri e medici del territorio), dalla formazione continua e aggiornamento degli operatori, dal monitoraggio continuo e il feedback (ovvero valutazione sistematica dei comportamenti prescrittivi). A tal proposito è interessante riferire della *Real-World Evidence* (RWE) che è un supporto utilissimo per l’appropriatezza prescrittiva, oltre che per la *evidence based medicine* e per la *patient-centered care*.

La RWE si riferisce all’evidenza clinica derivata da dati del mondo reale (RWD), che misura lo stato di salute e l’assistenza sanitaria al di fuori dei classici studi randomizzati e controllati (RCT).

In pratica, la RWE integra gli RCT fornendo dati sugli effetti degli interventi medici in contesti reali, consentendo di integrare le linee guida basate sull’evidenza con le complessità pratiche delle cure in relazione alla diversità dei pazienti (comorbidità, età, variabilità

delle risposte, etc.). Inoltre, la RWE consente l’analisi degli effetti (sicurezza ed efficacia) delle terapie nel lungo periodo, oltre i dati degli studi a breve termine. All’interno dei servizi sanitari l’esigenza dell’appropriatezza prescrittiva impatta primariamente sul medico di medicina generale che valuta i sintomi, formula diagnosi (o sospetti/ipotesi diagnostiche), prescrive terapie, adotta e adatta linee guida e piani di trattamento alle esigenze e alle preferenze/valori di ciascuno, e soprattutto svolge la funzione di *gatekeeping*, ossia di “guardiano del cancello” d’ingresso all’assistenza sanitaria, regolando, autorizzando e, talvolta, monopolizzando l’accesso dei pazienti ai servizi specialistici, ai test diagnostici, alle cure ospedaliere etc., e, conseguentemente, condizionando l’efficienza/efficacia e qualità delle prestazioni, gli esiti sanitari, i costi e la soddisfazione del paziente.

Un medico, sia di medicina generale che specialistica, può fare prescrizioni inadeguate per vari motivi, tra cui: la conoscenza inadeguata dei propri pazienti (spesso dovuta a insufficiente comunicazione con questi), una certa inerzia clinica, ovvero un’esitazione a modificare precedenti prescrizioni, oppure ristrettezze di tempo o sovraccarico lavorativo che non consentono adeguati approfondimenti, difficoltà a “dialogare” con altre professionalità sanitarie o ad accedere a servizi integrativi del territorio per consulti, collaborazioni etc. Oltre a queste condizioni che possono generare errori prescrittivi più o meno inconsapevoli, vanno citate almeno altre due cause che possono indurre il medico a fare prescrizioni deliberatamente non appropriate. La *customer satisfaction*, ovvero la soddisfazione del paziente (da cui dipende in buona parte il prestigio del medico), è spesso legata alla possibilità che il paziente ha di poter ottenere prestazioni e servizi che non hanno alcuna utile indicazione ma “soddisfano” unicamente sue ansie, pregiudizi, (dis)informazioni, o altro; il medico, per non deludere le attese, talora in un malinteso senso dell’autonomia del paziente e del *patient-centred care* (che in realtà



imporrebbero al medico di contemperare la richieste dell'assistito con le sue obiettive esigenze clinico-assistenziali e con le evidenze scientifiche), può lasciarsi indurre ad un *overtesting/overtreatment*, (eccesso di prescrizioni diagnostiche o terapeutiche).

L'altra più importante causa di *inappropriate care* è rappresentata dalla medicina difensiva. Per proteggersi legalmente e per cercare di prevenire, per quanto possibile, denunce e contenziosi per *malpractice* (in Italia ogni anno ci sono 35.600 nuove azioni legali contro medici e strutture sanitarie pubbliche), il medico tende a mettere in atto azioni e provvedimenti che non rispondono unicamente agli specifici reali bisogni del paziente, alle linee guida o alla *best practice*, ma

perseguono primariamente scopi "difensivi", sia prescrivendo test, procedure o trattamenti non strettamente necessari o, addirittura, obiettivamente inutili, sia evitando di curare pazienti ad alto rischio (secondo Agenas, le prestazioni "difensive" riguardano per il 33% dei casi gli esami laboratorio, per un altro 33% gli esami strumentali, per il 16% le visite specialistiche e per il 6% l'omissione di cure potenzialmente efficaci, ma ad alto rischio di complicazioni).

La medicina difensiva, oltre a violare precise norme deontologiche, **ha "un impatto economico stimato nel 10% del totale della spesa sanitaria (9-10 mld), con un costo pro capite di 165 euro su un totale di spesa sanitaria pro capite di 1847 euro" (Agenas).**



Le significative dimensioni della “medicina difensiva” e dei danni da essa derivanti impongono analisi e riflessioni sulle cause e sulle possibili soluzioni. Agenas ha rilevato che “la legislazione sfavorevole per il medico, il rischio di essere citati in giudizio e lo sbilanciamento del rapporto medico-paziente con eccessive richieste, pressioni e aspettative da parte del paziente e dei familiari”, sono i fattori principali cui i medici attribuiscono l’origine del fenomeno.

Si osserva che tali fattori verosimilmente sono a loro volta riconducibili ad alcune striscianti “distorsioni” che prendono piede non solo nell’opinione pubblica ma anche in ambiti tecnici.

È opinione sempre più diffusa che in medicina qualunque “evento avverso” o risultato non rispondente alle attese presupponga sempre una responsabilità di qualcuno (come se in medicina vigesse un “obbligo di risultato”), mentre in ambiti “tecnici” (medico-legale e giurisprudenziale) si avverte una certa tendenza a valutare (e giudicare) l’operato dei medici riferendosi genericamente (e rigidamente) a condizioni operative standard e a quadri nosografici teorici e analizzando i fatti con logiche “meccanicistiche”, senza tener conto che gli organismi umani, se per molti aspetti sono assoggettabili a leggi fisico-chimiche, per altri sono assimilabili a sistemi ultracomplexi probabilistici ovvero sottendono logiche stocastiche, con una componente di casualità che comporta variabilità individuali e risposte imprevedibili: per questo si devono necessariamente ritenere molto più ampi i confini che definiscono gli errori scusabili e, più in generale, gli eventi avversi non attribuibili ad errore sanitario.

Sentenze di condanna per responsabilità professionale basate su dottrinarismi e su argomentazioni e sillogismi, ancorché scientificamente e dialetticamente ineccepibili, ma poco o punto commisurati al reale contesto operativo e, soprattutto, viziati da un’insufficiente considerazione della variabilità ed imprevedibilità che esiste in medicina, non solo non rendono giustizia ai medici ma molto verosimilmente **rappresentano**



una delle principali cause delle paure e delle frustrazioni dei medici da cui originano demotivazione, disaffezione verso la professione, *burnout*, medicina difensiva etc. James Reason nel suo celebratissimo libro "Human Error" (Cambridge: Cambridge University Press, 1990) afferma che "l'errore è caratterizzato da una sequenza di attività fisiche o mentali che non riescono a determinare un esito desiderato, quando esse non possono essere attribuite all'intervento del caso": una tale affermazione può essere estesa all'errore sanitario a patto che si sappia definire con equilibrio e buon senso l'ampio spazio che "il caso" può avere negli *outcome* dei pazienti.

Una discussione su tale ultimo punto ci porterebbe troppo fuori tema. In ogni caso, è da ritenersi perentorio che **chiunque si trovi a giudicare un medico per *malpractice* abbia una comprovata adeguata specifica conoscenza e competenza degli argomenti in discussione e una sufficiente esperienza per "contestualizzare" i fatti**, riportandoli e riferendoli a quelle che verosimilmente erano le reali condizioni operative in cui i fatti sono accaduti.

Tale criterio di giudizio non deve essere limitato alla valutazione delle modalità esecutive di un trattamento sanitario nelle sue varie fasi ma deve essere este-

so, quando richiesto, anche alla valutazione dell'appropriatezza della prescrizione di quel trattamento ovvero, della corretta "indicazione" di un determinato provvedimento clinico-terapeutico e più in generale di una qualsiasi decisione adottata in un processo assistenziale.

A conferma che la responsabilità professionale del medico per la scelta di piani diagnostico-terapeutici-riabilitativi ritenuti ex post inadeguati, deve essere valutata prescindendo dai risultati e cercando, quanto più possibile, di analizzare la validità dei presupposti scientifici e del ragionamento clinico su cui tali piani erano stati basati, può essere interessante riportare una considerazione fatta dal già citato James Reason che afferma: "Non solo la qualità del piano è aperta ad una molteplicità di opinioni, ma questa è anche qualcosa che può essere giudicata in due stadi distinti: prima e dopo l'implementazione del piano stesso[...] Sfortunatamente, non sempre vi è corrispondenza tra i risultati di questi due tipi di valutazione.

Piani valutati come buoni prima della loro esecuzione possono fallire nel raggiungimento dei loro obiettivi, mentre piani valutati inadeguati[...] possono dimostrarsi efficaci". Come a dire, in estrema sintesi, "del senno del poi...".

Filippo Cruciani, Medico Oculista referente scientifico di IAPB Italia ETS

Federico Marmo, Medico Oculista Specialista in Igiene e Medicina Preventiva

Tiziano Melchiorre, segretario generale IAPB Italia ETS

I FARMACI OCULARI NELLA SPESA FARMACEUTICA NEL 2022

Analisi del ventitreesimo Rapporto Nazionale sull'uso dei farmaci in Italia. La situazione complicata dei farmaci oculari per la cura e la prevenzione delle patologie oftalmologiche

Introduzione

Il ventitreesimo Rapporto Nazionale su “L'uso dei Farmaci in Italia”, (1) realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AlFA, è stato pubblicato nel 2023 e si riferisce all'anno precedente, il 2022. Esso fornisce una completa descrizione dell'assistenza farmaceutica in Italia, in particolare della sua sostenibilità, del monitoraggio della spesa e dei consumi che determina, dell'uso appropriato dei farmaci.

Nel rapporto viene dedicato un capitolo ai farmaci oculari e in generale a quelli degli organi di senso.

In una recente pubblicazione (2) abbiamo segnalato le **tante difficoltà** che allo stato attuale l'oftalmologia presenta all'interno del Servizio Sanitario Nazionale. Purtroppo, si tratta di una specialità che trova sempre minore considerazione da parte dei decisori di politica sanitaria rispetto ad altri settori della medicina, in quanto ritenuta non elettiva, non salvavita; e tutto ciò nonostante l'alta prevalenza ed incidenza delle sue patologie e il loro carattere invalidante. Tutto si è determinato negli ultimi decenni con il processo di deospedalizzazione, che ha portato alla riduzione delle **UOC oftalmiche**, alla chiusura dei reparti ospedalieri con la perdita di posti letto di oculistica, alla scompar-

sa di un pronto soccorso specialistici e alla forte riduzione degli ambulatori specialistici di secondo livello (2). Si è trattato di un processo necessario in base all'evoluzione dell'assistenza medica, che presupponeva il contemporaneo passaggio delle competenze dall'ospedale al territorio: cosa che purtroppo non è avvenuta ed ha determinato maggiori difficoltà per il paziente ad accedere alle cure, la formazione di lunghe liste di attesa e anche una perdita della qualità delle prestazioni.

Ad aggravare la situazione sono sopraggiunti altri fattori, come ad esempio il problema economico, caratterizzato dalla sempre minore disponibilità di risorse per la sanità, la crescente richiesta di prestazioni oftalmiche da parte della popolazione, soprattutto da quella anziana, la riduzione di personale sanitario. Ne è conseguito un inevitabile ricorso alla **sanità privata**. Solo che, contemporaneamente, si è registrato nella Società un allargarsi della fetta di persone e di famiglie finite in una condizione di **semi povertà** se non addirittura di **povertà**. Così è cresciuto sempre più il rischio – ma ormai una realtà diffusa – di una loro rinuncia alle cure oftalmiche, e in particolare delle visite di prevenzione.

In un tale contesto, in che misura incide la spesa farmaceutica per patologie ed esigenze oculari? Quanto

Non deve assolutamente accadere che non si facciano le cure necessarie, o si cerchi solo di limitarle, per impossibilità di acquisto di farmaci

pesa sui bilanci delle ASL? E anche sulle tasche delle persone e delle famiglie?

Risposte a questi quesiti si possono desumere dall'ultimo **Rapporto nazionale**, dal quale si possono anche ricavare informazioni circa lo stato di salute degli occhi in Italia e circa l'attenzione riservata alle cure oftalmiche. L'analisi della spesa farmacologica, infatti, è ormai uno strumento molto importante per evidenziare criticità terapeutiche e per avere anche dati epidemiologici su alcune malattie, soprattutto se croniche.

Come è noto a tutti, la terapia oftalmica è prevalentemente attuata per via locale (cutanea e corneo congiuntivale), con l'uso di colliri, di unguenti e di creme. Utilizzate meno frequentemente, solo in circostanze particolari, sono la via sottocongiuntivale, sottoteno-niana, peri e retrobulbare per infiltrazione degli spazi tessutali. Recentemente è stata introdotta l'iniezione intravitreale di sostanze o dispositivi, da attuare in sala operatoria.

Si ricorre a terapie sistemiche solo in alcuni casi, per le forme infettive, reumatiche, allergiche e immunitarie e vascolari.

Le patologie oculari che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica sono il glaucoma e le malattie cronico degenerative, i cui farmaci non sono risolutivi,



ma riescono a rallentare il decorso, con un impatto importante sulla **qualità della vita**.

Scopo di questo lavoro è di analizzare la **spesa farmacologica** per patologie oculari e trarre elementi utili per una migliore comprensione delle tante criticità che investono l'oftalmologia.

Tabella 1 - La classificazione dei farmaci in base alla rimborsabilità e alla distribuzione.

In Italia esistono tre classi:

I farmaci di fascia A

Sono i farmaci che il Servizio Sanitario Nazionale considera essenziali insieme a quelli per le malattie croniche. Essi sono a carico del Sistema Sanitario stesso. Ad essi vanno aggiunti alcuni che presentano una "nota AIFA", che vincola la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche in atto.

I farmaci in fascia C

I farmaci di fascia C sono medicinali privi dell'elemento di essenzialità. Sono a totale carico del paziente (con la sola eccezione per le pensioni di guerra diretta vitalizia). I prezzi sono determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale. Si distinguono in farmaci:

- Con obbligo di prescrizione medica. Il loro prezzo può essere aumentato soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e non può superare l'inflazione programmata. Per essi l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio;
- Senza obbligo di prescrizione medica (SOP), detti anche di automedicazione. Il loro prezzo è stabilito dalla ditta produttrice e non è monitorato dall'AIFA. Alcuni farmaci possono avere accesso alla pubblicità (OTC = Over The Counter), sono farmaci di libera vendita, definiti anche "da banco", su cui deve essere riportata la dicitura "medicinale di automedicazione".

I farmaci in fascia H

Sono i prodotti medicinali erogati in ambito ospedaliero e non possono essere distribuiti dalle farmacie, salvo quelle ospedaliere e quelle delle ASL. Si tratta per lo più di farmaci innovativi e costosi che richiedono maggiori condizioni di sicurezza.

Infine, vanno ricordate le nuove entità terapeutiche, che comprende, oltre ai farmaci in fascia H e quelli direttamente inseriti in fascia A, anche i cosiddetti farmaci orfani (usati per le malattie rare).

I risultati del Report

La prima osservazione che ci sembra opportuno sottolineare è che **la spesa farmaceutica per i disturbi oculari**, che rappresenta il 95% circa della spesa di tutti i farmaci utilizzati per gli organi di senso, costituisce una **quota quasi irrisoria** del totale della spesa stessa che lo Stato deve sostenere; nell'anno 2022, anno di riferimento, è stata pari all'1,7%, vale a dire 409,1 milioni di euro, che si traduce in una spesa pro capite di **6,9 euro**.

Questo dato non deve, però, essere interpretato come se i disturbi oculari incidessero scarsamente, anche qualitativamente, sulla vita delle persone; significa, invece, che si tratta in buona parte di conseguenze di scelte politiche di sanità pubblica basate soprattutto su questioni economiche nella distribuzione delle risorse disponibili, su quali farmaci garantire a tutti e quali no. Come vedremo nel proseguo, la maggior parte dei farmaci oculari figurano infatti in fascia C, cioè sono **a carico del paziente**.

Un'altra osservazione che va subito fatta, riguarda le **variabili** che maggiormente incidono sull'utilizzo dei farmaci oculari. La più importante è indubbiamente l'età. Il consumo infatti è scarsissimo nell'età infantile e giovanile; diventa appena significativo dopo i 50 anni (2% circa), per aumentare poi in maniera esponenziale sino a raggiungere il 9% della fascia d'età 75 anni e oltre.

Rispetto al sesso i maschi presentano un consumo maggiore rispetto alle femmine. Anche in questo caso la differenza è in rapporto con l'età: intorno ai 50 anni si registrano lievi differenze che diventano sempre più significative con l'avanzare dell'età per raggiungere il massimo nella fascia dei 75 e oltre.

Parallelamente, anche la spesa pro-capite cresce con l'età raggiungendo il valore massimo di 15,6 euro sempre nella suddetta fascia, e con un livello di spesa per i maschi superiore (17,0 euro) rispetto a quello delle femmine (14,7 euro).

Per analisi del **consumo dei farmaci oculari** il Rap-

porto fa riferimento alla classificazione della loro distribuzione e rimborsabilità vigente nel nostro Paese, come riportato nella **tabella n. 1** e considera separatamente la spesa:

- A carico delle strutture pubbliche;
- A carico dei cittadini.

La spesa farmaceutica pubblica (per un totale per l'anno 2022 di 23,5 miliardi di euro, pari al 68,9% della spesa farmaceutica complessiva) è normalmente distinta in **territoriale e ospedaliera**.

La territoriale comprende i farmaci di classe A, erogati in regime di assistenza convenzionata (dalle farmacie) e in distribuzione diretta (acquistati dalle ASL e consegnati ai cittadini) o per conto (acquistati dalle ASL e distribuiti dalle farmacie).

Per quanto riguarda i farmaci oculari la distribuzione più importante riguarda il canale convenzionato con le farmacie e riguarda precipuamente i farmaci in fascia A.

In questa fascia figurano quasi esclusivamente i farmaci antiglaucososi: 21 DDD (Dose Definita Die = dose media giornaliera per l'indicazione principale del farmaco in soggetto adulto), pari al 98% del totale.

Le sostanze beta-bloccanti fanno registrare il maggior consumo (11,9 DDD) e la maggiore spesa (2,06 euro pro capite). Seguono gli analoghi delle prostaglandine, con valori rispettivamente di 5,6 DDD e 1,19 euro pro capite; più distanziati gli inibitori dell'anidrasi carbonica da soli o in associazione (DDD 1,4 e 0,21 euro pro capite), i simpaticomimetici (1,5 DDD e 0,10 euro pro capite), ed infine i parasimpaticomimetici (<0,05 DDD e 0,1 euro pro capite).

Le caratteristiche principali dei **farmaci antiglaucososi** in fascia A possono essere così sintetizzate:

- Il timololo da solo o in associazione resta il farmaco più prescritto nel glaucoma, incidendo per circa il 45% sulla spesa dell'intera categoria;
- L'andamento temporale dei consumi 2014-2022 fa registrare un aumento del 11% nei consumi (DDD) per i betabloccanti da soli o in associazio-



ne; meno significativi gli aumenti per gli analoghi delle prostaglandine;

- L'associazione che negli ultimi anni ha dimostrato la maggiore crescita nei consumi è timololo- dorzolamide;
- Per quanto riguarda la distribuzione convenzionata attraverso le farmacie, la spesa mostra una riduzione del 2,0% nell'anno 2022 rispetto al precedente; ciò è dovuto soprattutto ad una diminuzione dei prezzi (-3,7%) e del costo medio DDD (-3,6%);
- Il principio attivo tafluprost, fa registrare la maggiore variazione di spesa convenzionata con un aumento di 4,7% rispetto all'anno precedente;
- Infine, nessuno di questi farmaci figura tra i primi trenta principi attivi per consumo e per spesa in ambito sanitario.

In conclusione, la spesa farmaceutica oculare pubblica riguarda principalmente la **malattia glaucomatosa**, che è una malattia cronico degenerativa e necessita di terapia medica continua attraverso l'uso di colliri sino a giungere, nei casi in cui quest'ultima non si riveli efficace, alla terapia chirurgica. La ricerca farmacologica non ha prodotto negli ultimi tempi nuovi principi attivi, per cui molti brevetti sono scaduti, sono stati messi in commercio molti generici, e quindi i costi per il Servizio Sanitario sono rimasti contenuti.

La spesa farmaceutica pubblica ospedaliera per

disturbi oculari, vale a dire con acquisto diretto del farmaco da parte della struttura pubblica comprendente sostanze in fascia A ed H, ha fatto, invece, registrare nel periodo 2014-2022 un aumento della spesa pro capite. In particolare, si è avuto una crescita della spesa del 7,9%, nel periodo 2021 -2022, determinata da un aumento dei consumi (+4,5%) e dei prezzi (+1,8%) e dallo spostamento verso l'acquisto di sostanze più costose.

Si tratta dei farmaci per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età nella sua forma essudativa e dell'edema maculare cistoide. All'interno di questo sottogruppo, aflibercept (proteine di fusione ricombinanti anti-VEGF) è l'unico principio attivo ad essere presente nella lista delle molecole a maggior costo medio per giornata di terapia, con un valore di **493,2 euro**, con la maggior spesa pro capite (1,48 euro) e un'incidenza sulla spesa della categoria del 45,1%. Anche gli anticorpi monoclonali anti-VEGF (Brolucizumab) si pongono tra le sostanze con i più elevati incrementi di spesa, con un costo medio di terapia di **401,04 euro**. Il Ranibizumab invece fa registrare un costo medio di terapia (DDD) di 22,42 euro, con una spesa pro capite di 0,80 euro e un'incidenza sulla spesa della categoria del 24,2%. Inoltre, questo farmaco ha prodotto una riduzione del 3% della spesa rispetto all'anno precedente.

A questo proposito va ricordato che a partire dal 1° gennaio 2021 (G.U. n. 323 del 31 dicembre 2020) è

entrata in vigore la **Nota Aifa 98** che regola le modalità di prescrizione, somministrazione intra-vitrea e utilizzo a carico del SSN dei medicinali anti-VEGF per il trattamento della maculopatia degenerativa di tipo essudativo. In base all'evidenze scientifiche, la CTS di AIFA si è espressa in merito alla sovrapposibilità degli anti-VEGF aflibercept, bevacizumab, brolucizumab e ranibizumab.

Infine, va segnalato che un aumento sia del consumo sia della spesa farmaceutica pubblica ospedaliera è dato anche dagli impianti intra-vitreali a rilascio prolungato a base di desametasone o di fluocinolone, indicato principalmente per l'edema maculare cistoide.

La spesa a carico dei cittadini comprende:

- La quota della compartecipazione (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto e il prezzo di riferimento);
- L'acquisto privato dei medicinali di classe A;
- La spesa dei farmaci di classe C.

Nel 2022 il cittadino italiano ha speso **9,9 miliardi di euro** per l'acquisto e l'utilizzo di questi farmaci, con un aumento del 7,6% rispetto al 2021, addirittura superiore a quello della spesa pubblica. Si tratta di una cifra enorme che non dovrebbe raggiungere questi livelli in un Paese, come il nostro, con un Servizio Sanitario basato su principi di "Universalità" (tutti i cittadini hanno diritto all'accesso alle prestazioni sanitarie, indipendentemente dalla loro condizione economica o sociale), "Uguaglianza" (le prestazioni sanitarie devono essere fornite senza discriminazioni di alcun tipo, garantendo parità di trattamento a tutti), "Equità" (l'accesso alle cure deve essere garantito in modo equo, in base ai bisogni di salute di ciascun individuo). Le cause vanno ricercate nell'aumento della spesa privata dei farmaci di classe A (+16,1%), nell'incremento di spesa dei medicinali per automedicazione (+13,9%) e di quelli dispensati negli esercizi commerciali (+13,7%).

È l'acquisto dei farmaci in fascia C che incide pesantemente sulle tasche del cittadino con la percentuale più alta pari al 65,6% con 6.510,3 milioni. Inoltre, va segnalato che il prezzo di buona parte di questi prodotti è stabilito dalle aziende produttrici stesse.

Il Rapporto non scende ad analizzare questi dati per le singole categorie. Comunque, è fuori di dubbio che in ambito oftalmologico i farmaci acquistati direttamente dal cittadino costituiscono la maggior parte. Fanno eccezione i colliri ipotonizzanti, usati nel glaucoma, qualche altro farmaco con Nota prescritto in malattie croniche riconosciute (es. Nota 83 nella sindrome di Sjogreen), e le sostanze anti VEGF, che sono invece a carico del Servizio Sanitario. Ciononostante, molti cittadini preferiscono acquistarli a proprio carico, specialmente quelli più a basso costo.

Considerazioni e conclusioni

La spesa farmaceutica per l'apparato oculare - e in generale per gli organi di senso - non è molto rilevante all'interno del Servizio Sanitario, occupando solo il decimo posto tra le categorie di farmaci per apparato. Ciò non deve stupire perché l'oftalmologia, pur occupando una posizione centrale nel mondo medico per prevalenza e incidenza di fatti patologici e per l'importanza della visione nella vita dell'uomo, è eminentemente una specialità chirurgica e un vasto suo settore è rappresentato dall'ottica fisiopatologica: situazioni queste che non richiedono il ricorso continuo a farmaci specifici. Fa eccezione la malattia glaucomatosa, che in quanto patologia cronica degenerativa, necessita di terapia topica con sostanze ipotonizzanti, tutte incluse nella fascia A, cioè a carico del Servizio Sanitario, anche se una quota non indifferente pesa sulle tasche del cittadino. Comunque, la **spesa farmaceutica per il glaucoma**, pure presentando consumi elevati, non ha un peso rilevante per il Servizio Sanitario, in quanto i principi attivi sono ormai fuori brevetto e si registra un'ampia presenza di generici, detti più propriamente **equivalenti**. Essi hanno lo

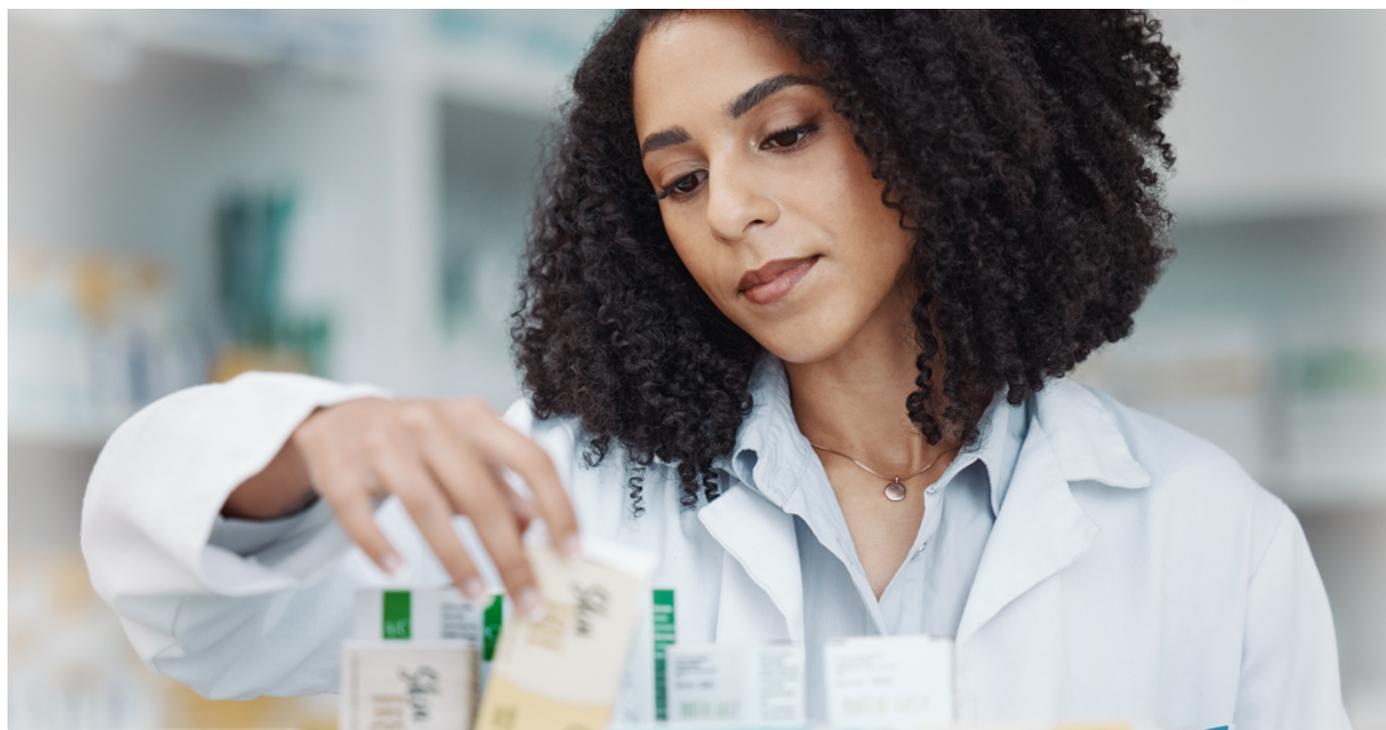
stesso principio attivo e lo stesso dosaggio e qualche differenza si riferisce esclusivamente agli eccipienti, per cui la loro efficacia è esattamente la stessa. Forse con il loro avvento ci si poteva aspettare una maggiore riduzione di spesa, che è stata solo del 2% nel 2022 rispetto all'anno precedente. Purtroppo, nel nostro Paese essi stentano ad affermarsi pienamente: rispetto alla Francia e alla Gran Bretagna, se ne consuma un 40% in meno.

Per quanto riguarda il consumo, i farmaci antiglaucosomatici hanno fatto registrare un progressivo aumento nel periodo 2014-2022, da 11,2 a 12,4 DDD/1000 abitante die.

La categoria terapeutica a maggiore incidenza sulla spesa, pari al 75%, è rappresentata dalle **sostanze anti-VEGF**. Il loro utilizzo si ha nella degenerazione maculare legata all'età di tipo essudativo e nell'edema maculare cistoide della retinopatia diabetica: patologie che presentano una prevalenza e incidenza importanti ed anche una difficoltà di accesso

alle cure, da più parte segnalata. Come si è visto in precedenza, esiste una netta discrepanza nel costo dei principi attivi utilizzati: aflibercept, brolucizumab, bevacizumab hanno un costo medio di circa 20 volte superiore rispetto al ranibizumab, creando non pochi problemi al prescrittore. L'AIFA però con la Nota 98, che regola le modalità di prescrizione e la somministrazione intravitreale di medicinali anti-VEGF a carico del Servizio Sanitario, li ha considerati sovrapponibili nella loro efficacia terapeutica, come già ricordato. Sino a che punto su questa decisione abbiano influito le motivazioni economiche, è difficile dirlo. Su queste problematiche attualmente è in atto un importante confronto tra AIFA e associazioni scientifiche oftalmologiche.

Rispetto al consumo, valutato in DDD/1000 abitanti die, nel periodo 2014-2022 non si registra un aumento significativo, nonostante l'incidenza che le patologie da trattare presentano. Lo stesso mancato aumento viene rilevato anche per gli impianti intra-vitreali a rila-



scio prolungato a base di cortisonici.

La maggior parte dei farmaci oculari, usati per via topica, rientrano in fascia C, e quindi a totale carico del paziente, salvo rarissime eccezioni.

Solo i farmaci ipotonizzanti oculari rientrano in fascia A, in quanto utilizzati per il glaucoma che è riconosciuta malattia sociale cronica. Ciononostante, l'acquisto privato di farmaci di fascia A, che dovrebbero essere invece a carico del Servizio Sanitario, conosce un forte aumento, di circa il 19% nel corso di un anno. Sicuramente incidono sia l'evitare lungaggini e difficoltà burocratiche, sia il costo non eccessivamente elevato del prodotto, ma allo stesso tempo è un sintomo del ricorso sempre maggiore all'**oftalmologia privata**.

L'esclusione della quasi totalità di **colliri ed unguenti** dalla fascia A suscita molte osservazioni. Perché tanti colliri, come ad esempio quelli a base di antibiotici, cortisonici, midriatici, ecc., essenziali per curare malattie oculari acute, subacute e croniche, che possono portare a condizioni di ipovisione, se non di cecità, figurano tutti in fascia C ad esclusivo carico del paziente?

Si tenga presente che **sono veramente tante le pa-**

tologie oculari infettive, immunitarie, reumatiche, traumatiche con forte carattere invalidante, che necessitano di cure pronte, continue e spesso molto protratte. Normalmente per ciascuna patologia vengono prescritti non uno ma più colliri, con la caratteristica di presentare spesso scadenze molto ravvicinate, una volta aperti, e il cui prezzo non è monitorato dall'AIFA. Si pensi poi agli interventi di chirurgia oftalmica che richiedono l'instillazione locale di farmaci in fase preparatoria, ma soprattutto post-operatoria. Da una rapida analisi sul campo risulta che l'**acquisto di colliri** da parte – ad esempio – di un operato di cataratta è mediamente di 3-4 colliri con una spesa media di circa **50 euro**.

L'esclusione dalla fascia A di questi farmaci, che quasi sempre richiedono la presentazione della ricetta medica, trova la sua principale, se non esclusiva ragione, in motivazioni economiche di contenimento della spesa sanitaria.

Si potrebbe obiettare che l'acquisto di questi farmaci è nel nostro Paese alla portata di tutti. Ma l'**Istat** ci segnala che nel 2022 oltre 5,6 milioni di individui e poco



più di 2,18 milioni di famiglie (8,3% del totale) sono in condizioni di povertà assoluta. Se poi nella famiglia figura uno straniero la percentuale sale addirittura al 28,9%. **Non deve assolutamente accadere che non si facciano le cure necessarie, o si cerchi solo di limitarle, per impossibilità di acquisto di farmaci.** Il nostro Servizio Sanitario universalistico, ugualitario ed equitativo dovrebbe prevenire questi rischi. Infine, ci sono i farmaci per auto medicazione, acquistabili in farmacia e negli esercizi commerciali. Si tratta per lo più di prodotti che oggi sono sempre più di largo utilizzo. In un solo anno nel 2022 sono aumentati del 19,1%. In ambito oculistico molti colliri rientrano in questa categoria. In particolare, sono i sostituti lacrimali ad avere una larga diffusione. E pensare che il loro avvento risale solo a qualche decennio fa. Non si tratta certamente di prodotti superflui, a cui si può fare a meno e la cui efficacia è discutibile. Purtroppo, i disturbi della superficie oculare, legati a fattori ambientali ed individuali, nella società contemporanea sono in forte aumento e il loro uso è importante per il benessere visivo.

Tabella 2 - Farmaci per i disturbi oculari: categorie terapeutiche e principi attivi

Agenti antineovascolarizzanti (terapia fotodinamica) verteporfina
Altri oftalmologici cenegermin, ciclosporina, cisteamina, ocriplasmina, retinolo
Altri oftalmologici (terapia cellulare) cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse ex vivo e contenenti cellule staminali
Altri oftalmologici (terapia genica) voretigene neparvovec
Anticorpi monoclonali anti-VEGF - brolocizumab
Anticorpi monoclonali anti-VEGF - ranibizumab
Corticosteroidi clobetasone, desametasone, desonide, fluorometolone, idrocortisone, loteprednolo, rimexolone, triamcinolone

Corticosteroidi (impianti intravitreali) desametasone, fluocinolone
Oligonucleotidi anti-VEGF pegaptanib
Preparati antiglaucoma - altri dapiprazolo
Preparati antiglaucoma - analoghi delle prostanglandine bimatoprost, latanoprost, tafluprost, travoprost
Preparati antiglaucoma - beta bloccanti da soli o in associazione betaxololo, carteololo, dorzolamide/timololo, latanoprost/timololo, levobunololo, tafluprost/timololo, timololo, timololo/bimatoprost, timololo/brimonidina, timololo/brinzolamide, timololo/pilocarpina, timololo/travoprost
Preparati antiglaucoma - inibitori dell'anidraasi carbonica diclofenamide
Preparati antiglaucoma - inibitori dell'anidraasi carbonica da soli o in associazione acetazolamide, brinzolamide, brinzolamide/brimonidina, dorzolamide
Preparati antiglaucoma - parasimpaticomimetici aceclidina, acetilcolina, carbacolo, pilocarpina
Preparati antiglaucoma - simpaticomimetici apraclonidina, brimonidina, clonidina, dipivefrina
Proteine di fusion ricombinanti anti-VEGF aflibercept

Bibliografia

1. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023.
2. Filippo Cruciani, "Vedere meglio, vivere meglio, tutti", Onesight - EssilorLuxottica Capitolo 8, pag 80, Foundation, Fabiano Editore, ottobre 2023.
3. Filippo Cruciani, Federico Marmo, Tiziano Melchiorre. La spesa farmacologica oggi in Italia: caratteristiche principali. Oftalmologia Sociale n. 2 - 2024.

Roberto Perilli, Medico Oculista, responsabile UOS Oculistica Territoriale AUSL Pescara

CAMBIAMO INQUADRATURA

Verso un Servizio Sanitario Nazionale più equo e responsivo alle nuove esigenze dei medici e dei pazienti

Un Servizio Sanitario Nazionale che si ispira a principi alti e articolati è sicuramente un orgoglio, ma anche un impegno.

Un accesso incondizionato e la pioggia di risorse che hanno caratterizzato la sua storia, fino a non molti anni fa, hanno comportato la sottovalutazione di aspetti tecnici, sociologici e formativi che, oggi, si propongono pesantemente incidendo, in ultima analisi, sulla salute e spostando in là solo di qualche tempo un grande impatto della salute stessa sul sistema: se oggi, domani e dopodomani saremo impegnati a riorganizzare questo sistema idealmente perfetto, le malattie, purtroppo, non aspettano, e – come si è dimostrato in periodo COVID con la miriade di controlli saltati – **persone il cui stato di cattiva salute oggi richiederebbe una soluzione di impegno contenuto, col tempo che passa implacabile avranno bisogno di un approccio più articolato e, naturalmente, più complesso;** ciò innesca un circolo vizioso per il quale ci sarà bisogno di ancora più soldi, più strutture, più tempo, più personale.

Aspetti collaterali del problema scorrono in fiumi difficilmente arginabili: forse non viene in mente come primo aspetto, ma l'evasione fiscale regala a molti cittadini un accesso libero e indiscriminato alle prestazioni sanitarie (la famosa esenzione per reddito E01), a volte ridondante, che prolifera sì sulla tendenza tutta italiana a prendere tutto ciò che non si paga, anche se non serve; ma anche su un altro aspetto nel

Solo una calibrazione il più possibile oggettiva delle risorse può permettere, con i dovuti tempi, di costruire un sistema elastico e responsivo, magari non perfetto in assoluto ma asintoticamente perfetto.

nostro Paese abbastanza ignorato: **l'educazione alla conoscenza e al rispetto per la propria salute**, che passa per l'educazione alimentare, per un minimo di cultura medica, per la consapevolezza nell'uso di "sostanze", per la conoscenza del nostro caro Servizio Sanitario Nazionale onde saperlo usare logisticamente: a chi mi devo rivolgere? che documenti mi servono? Tutto ciò in altri Paesi si chiama *Health Literacy*, ma anche noi abbiamo un nome pronto: **Alfabetizzazione Sanitaria**. Il resto del mondo (e, onestamente, anche alcune istituzioni qui in Italia) ha messo sotto osservazione anche il modo che i cittadini generalmente utilizzano per bypassare questi aspetti fastidiosi che richiedono interazione con altre persone, spostamenti e dialogo: l'informazione in rete. E questo aspetto, monitorato in molte nazioni, prende il nome specifico di *e-Health Literacy*.

Sembrerebbe che abbiamo un'utenza disorientata ed un erogatore che fatica a soddisfarla.

Il tempo non agisce solo a favore delle malattie, bensì anche della forbice tra gestore e gestito: in un sistema in cui se aumenta l'offerta aumenta anche la domanda, la soluzione più semplice è sicuramente l'ulteriore aumento dell'offerta, ma in linea di principio di equità bisognerebbe, a questo punto, studiare un sistema in cui si preveda **un accesso paritario, per tutti i cittadini, non solo per i più zelanti** – o quelli costretti – che si presentano al CUP per chiedere un appuntamento, e consideri il mondo di quelli invisibili,



i quali non ci arrivano proprio, perché non hanno la possibilità o il sufficiente numero di parenti per arrivare a farsi fare un'impegnativa, prenotare e poi andare in ambulatorio.

E i medici? In tutto il mondo, tutta la Letteratura Sanitaria e la narrazione della Sanità Quotidiana si basano sul presupposto scontato che i medici lavorino in maniera ottimale (a parte gli episodi di malasani-tà): *nulla quaestio* sulle capacità professionali, ma su quelle organizzative spicchiole?

Spesso è ancora carente la formazione a considerare il paziente come un membro della Collettività, che comprende i cittadini in ritardo sull'accesso alla Salute. La sacralità ippocratica del rapporto Medico-Paziente è dogmatica ma, a volte, per dare spazio anche eccessivo ad alcuni (prestazioni "ridondanti"), si rischia di lasciare indietro altri, peraltro senza chiedersi se, così facendo, si compie un atto meritorio o una discriminazione di fatto (ovviamente in perfetta buona fede).

Quando si raccomanda al paziente un "controllo tra un anno", spesso lo si fa per abitudine e/o per propria tranquillità medico-legale ("e se poi succede qualcosa?"). Ma allora, perché non un controllo dopo sei o tre mesi, per stare ancora più tranquilli e creare pazienti

soddisfattissimi del Servizio Sanitario Nazionale?

Solo una calibrazione il più possibile oggettiva delle risorse, che tenga conto della distribuzione delle patologie nella specifica popolazione di riferimento e della ripartizione anagrafica (epidemiologia), della storia naturale delle malattie (la letteratura scientifica permette di farsi un'idea su quanto tempo impieghi una patologia, nelle diverse età, per presentarsi), della consapevolezza dei cittadini al rispetto del proprio corpo (e di quello altrui...), della completa e standardizzata sistematizzazione degli esiti (ad esempio la distribuzione delle cause di cecità civile INPS), della condivisione informatica di dati e, per finire, della dotazione sanitaria disponibile, può permettere, con i dovuti tempi, di **costruire un sistema elastico (anche nelle tempistiche di follow-up dei pazienti) e responsivo, magari non perfetto in assoluto ma asintoticamente perfetto.**

Altri Paesi ci si sono impegnati ed hanno costruito il "Needs Assessment", disciplina che mette insieme proprio questa serie di argomenti: è vero che la nostra Sanità è tra le migliori al mondo, ma i tempi cambiano e bisogna essere pronti a renderla malleabile: è già difficile essere tra i primi, ancora più difficile è rimanerci nel tempo.

Demetrio Spinelli, già Direttore S.C. Oculistica Istituti Clinici di Perfezionamento Ospedale Maggiore Policlinico Milano, Presidente Società Italiana di Oftalmologia Legale

IL TRIAGE IN OFTALMOLOGIA

Il percorso di cura del paziente nel Pronto Soccorso Oftalmico esaminato secondo la Corte di Cassazione e la Suprema Corte

La Corte di Cassazione, con sentenza n. 13879 del 17 maggio 2024, esamina in maniera chiara e precisa il concetto del triage, affermando che: “Il triage non è un approfondito screening preliminare che avvia il paziente verso un già individuato e preciso percorso di cura”.

Prosegue la Suprema Corte: “Esso (il triage) non è che un’utile organizzazione del periodo di attesa della visita, organizzato e gestito dagli infermieri professionali per scandire i tempi di attesa per ciascun paziente a seconda delle priorità prima facilmente individuabili, iniziando a programmare (salvo necessaria rivalutazione da parte del medico) l’avvio di ciascun paziente verso il trattamento più appropriato”.

Dal **1° aprile 2021** i quattro codici colore (rosso, giallo, verde e bianco) in uso vengono implementati con cinque codici numerici, dal più grave (1) al meno grave (5). L’obiettivo principale del passaggio al nuovo sistema a cinque codici è quello di **migliorare la presa in carico del paziente e garantire un sistema di triage uniforme a livello nazionale**. Tutto ciò secondo quanto indicato dal Ministero della Salute nelle Linee di indirizzo nazionali sul triage intraospedaliero del 2019. Il nuovo sistema di codifica passa quindi dai quattro codici di triage a un sistema a cinque codici di priorità e tempi di attesa omogeneo su tutto il territorio

Il triage è una funzione infermieristica volta all’identificazione delle priorità assistenziali attraverso la valutazione della condizione clinica dei pazienti e del loro rischio evolutivo, in grado di garantire la presa in carico degli utenti e definire l’ordine d’accesso al trattamento.

nazionale. I nuovi codici previsti sono **codice rosso (1), codice arancione (2), codice azzurro (3), codice verde (4) e codice bianco (5)**.

Molti ospedali hanno adottato il codice numerico ben prima dell’entrata in vigore ufficiale, altri usano ancora i 4 codici colorati.

Il **Pronto Soccorso Oftalmico** (o oculistico) è un servizio di medicina d’urgenza mono specialistica, dedi-

cato in modo esclusivo al trattamento d’urgenza delle lesioni, traumatismi e malattie dell’occhio dove l’accoglienza è offerta nell’arco delle 24 ore.

Il Pronto Soccorso Oftalmico, non diversamente dal Pronto Soccorso Generale, offre prestazioni differenziate a seconda del grado di gravità del problema.

Le **affezioni di grado moderato** che non costituiscono pericolo immediato (in questo caso di perdita della vista e/o dell’occhio stesso) vengono trattate con maggiore o minor urgenza e previo pagamento di un ticket in caso di codice bianco, a meno di esenzioni specifiche.

Le **affezioni di grado severo**, come le lesioni traumatiche che possono comportare la perdita della vista o dell’occhio vengono fatte seguire da ricovero immediato o nell’arco delle 24 ore.

L’accoglienza al Pronto Soccorso Oftalmico non funziona diversamente rispetto al Pronto Soccorso Generale di una qualunque struttura ospedaliera.



Il paziente viene infatti subito valutato e identificato secondo il grado di gravità del suo problema, in questo caso di tipo esclusivamente oculistico, al triage. Il personale è infatti formato proprio per individuare con prontezza i casi da trattare con precedenza assoluta che avranno quindi un codice preferenziale, e quelli che, invece, possono attendere senza rischio. I gradi di gravità, così come risulta dalle indicazioni per il triage di Pronto Soccorso Oftalmico della Società Oftalmologica Italiana (2008) sono a oggi quattro, a cui vengono attribuiti colori diversi.

Codice rosso: alterazione di uno o più parametri vitali.

Codice giallo: casi di urgenza non differibile che prevedono una visita specialistica o una medicazione/trattamento rapidi. Nel frattempo, l'utente viene tenuto sotto controllo dal personale infermieristico. Tra le possibili condizioni oculistiche da codice giallo si annoverano: ferita penetrante o perforante del

bulbo, politrauma o trauma facciale e bulbare, calo del visus (riduzione della vista) nelle 24 ore precedenti con sintomi neurologici, dolore e riduzione della vista entro due settimane da un precedente intervento oculistico (es. cataratta, etc), visione doppia (diplopia) e/o deformata associata a nausea e/o vomito e cefalea persistente, amaurosi (perdita totale e improvvisa della vista) entro un giorno, calo del visus con esposizione a schegge o corpi estranei o esplosioni, contusione bulbare con calo del visus entro le 24 ore, contatto con agenti chimici, ustionanti, irritanti, esposizione a radiazioni entro le 24 ore, ferite perforanti palpebrali con corpi estranei ritenuti a livello bulbare o dell'orbita, occhio molto dolorante, gonfio, arrossato con febbre e proptosi (o esoftalmo, cioè una protrusione del bulbo oculare), dolore monoculare bulbare forte con o senza nausea e vomito e con importante riduzione della vista, calo della vista in gravidanza.

Codice verde: indica una situazione di urgenza diffe-

ribile, che quindi non comporti un rischio immediato ma che preveda comunque un controllo specialistico o una medicazione entro un breve lasso di tempo (ad esempio qualche ora).

Per quanto riguarda le condizioni oculistiche che rientrano in questo codice di urgenza possiamo annoverare: corpo estraneo a livello della cornea o della congiuntiva, abrasioni corneali, cheratiti, Miodesopie (“mosche volanti”) associate a fosfeni (bagliori improvvisi) entro 24 ore, visione doppia (diplopia) oltre un giorno dall’insorgenza in assenza di altri sintomi neurologici, contusione bulbare oltre le 24 ore, dolore monoculare bulbare con evidente rossore e senza secrezioni entro 4 giorni, edema della palpebra e arrossamento oculare, lesioni e ferite di lieve entità, contatto con agenti chimici, ustionanti, irritanti, espo-

sizione a radiazioni oltre le 24 ore, dolore forte e sensazione di corpo estraneo con lacrimazione continua.

Codice bianco: casi non urgenti, condizioni oculistiche che possono anche non essere trattate al Pronto Soccorso ma che prevedono una visita oculistica specialistica, per questa prestazione si paga un ticket. Tra le possibili condizioni oculistiche da codice bianco si annoverano: iperemia della congiuntiva, secrezione, emorragia sottocongiuntivale, “Mosche volanti” (miodesopie) oltre le 24 ore, riduzione della vista oltre le 24 ore, bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo, palpebre gonfie (edema palpebrale) oltre le 24 ore, lacrimazione (o epifora), contatto con agenti chimici, ustionanti, irritanti, esposizione a radiazioni oltre le 24 ore.

Quindi come si evince dalle “Linee di indirizzo nazio-



nali sul triage intraospedaliero”, il triage è una **funzione infermieristica volta all’identificazione delle priorità assistenziali attraverso la valutazione della condizione clinica dei pazienti e del loro rischio evolutivo**, in grado di garantire la presa in carico degli utenti e definire l’ordine d’accesso al trattamento.

Non necessariamente il codice di priorità assegnato al triage corrisponde alla gravità del paziente. Soltanto l’integrazione con la successiva fase di valutazione, effettuata in sede di visita medica consentirà di disporre di quegli elementi per la corretta formulazione del giudizio di gravità clinica del caso.

Gli obiettivi primari del triage (in oculistica), scrive la Suprema Corte, sono:

- **Identificare** il soggetto che necessita di cure immediate e avviarlo al trattamento;
- **Contribuire** all’ottimizzazione del processo di cure del soggetto;
- **Sorvegliare** il soggetto in attesa con periodica rivalutazione dell’obiettività;
- **Gestire** la gravità clinico-terapeutica-assistenziale;
- **Garantire** la presa in carico del soggetto in attesa.

Ne consegue una prevalutazione delle condizioni (oculari e non) del paziente affidata agli infermieri professionali.

In oftalmologia la diagnosi infermieristica non è una diagnosi clinica, riservata esclusivamente al personale medico, non identifica la patologia da cui è affetto il paziente e neppure le sue reali condizioni fisiche di gravità, ma esclusivamente lo stato dei parametri vitali, che sono rilevati mediante tecniche di esame disponibili al personale infermieristico non medico, e la maggiore o minore gravità delle condizioni oculari rilevate nel corso della anamnesi.

Ne deriva dal punto di vista medico legale che la responsabilità dell’infermiere di triage è limitata alla valutazione di tali elementi e non al mancato riconosci-

mento di condizioni di rischio derivanti da condizioni fisiche non rilevabili mediante il rilevamento delle funzioni vitali.

Ma ancora la Suprema Corte afferma che: “In ordine alle Linee Guida che, pur non avendo la valenza di norma dell’ordinamento, (esse) costituiscono espressione di parametri per l’accertamento della colpa medica, che contribuiscono alla corretta sussunzione della fattispecie concreta in quella legale disciplinata da clausole generali, quali quelle contenute negli art. 1218 e 2043 c.c. (cfr. Cass. Civ. n. 13510/22)”.

Ne consegue che **il personale infermieristico**, quale esercente della professione sanitaria, è **responsabile nei confronti del paziente e risponde per negligenza, imperizia, imprudenza nell’attività di osservazione e valutazione, codificazione e rivalutazione al triage; ma non per errori nella diagnosi clinica** (inerente alla gravità effettiva del paziente), per la quale non ha competenza e gli è anzi preclusa, essendo riservata al personale medico.

Va per ultimo ricordato, come scrive Morelli, che al momento dell’accesso al Pronto Soccorso, il paziente è preso in carico dalla struttura e non può esserne dimesso, se non sia cessata la condizione di rischio per la salute che lo aveva indotto a rivolgersi al Pronto Soccorso.

Nel caso di indisponibilità di posto in reparto o comunque di impossibilità di eseguire in loco la terapia, il paziente va trasferito con idoneo mezzo nel reparto più vicino disponibile a trattarlo. La prassi, i regolamenti o la diversa regolamentazione del locale servizio di emergenza non possono giustificare la causazione di un danno permanente al paziente.

E su quanto sopra concordiamo in pieno.

Morelli P.M. Pronto soccorso: triage, urgenze/differibilità. In “SIOL. Manuale pratico di oftalmologia legale. A cura di Spinelli D. et al. Ariesdue ed., Milano, pagg. 155-158 2022

Stefano Tumini, Responsabile UOSD Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica e Prevenzione del Rischio Cardiovascolare – ASL Chieti/Lanciano/Vasto

Camilla D’Urbano, UOSD Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica e Prevenzione del Rischio Cardiovascolare – ASL Chieti/Lanciano/Vasto

Roberto Perilli, UOS Oculistica Territoriale – ASL Pescara

Epidemiologia, fattori di rischio e indicazioni per lo screening della retinopatia nel diabete di tipo 1

Problemi visivi possono complicare la difficile gestione dei primi anni del diabete di tipo 1. L’oculista, nella sua valutazione, ha un ruolo fondamentale

La retinopatia diabetica (RD) è una delle principali complicanze microvascolari del diabete.

Nella **Tabella 1** [1] riportiamo la classificazione adottata dalle due principali Società Scientifiche in campo diabetologico; è opportuno ricordare che gli stadi maggiormente avanzati, quali la retinopatia diabetica proliferante (RDP) e l’edema maculare diabetico (EMD), se non trattati, possono condurre a grave compromissione visiva (STDR, sight-threatening DR). Nella recente metanalisi di Teo et al. [2], la prevalenza globale di stadi non avanzati di RD è del 22,27%, quella di STDR del 10,24% (6,17% RDP + 4,07% EMD).

La RD compare tra le **prime tre cause di ipovisione e cecità nei Paesi a medio-alto reddito**, insieme a maculopatia senile e glaucoma [3]; ma la STDR costituisce la principale causa di cecità civile in età lavorativa (20-65 anni) nei Paesi industrializzati [4].

Secondo i dati epidemiologici riportati nella metanalisi di Teo et al., [2] la prevalenza mondiale del DM è di 463 milioni di persone, che aumenteranno a 700 milioni entro il 2045.

Un problema aperto è che una quota importante delle persone

con DM rimane non diagnosticata: ad esempio, sulla base dei risultati del National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2017-2020, i Centers for Disease Control statunitensi [5] riportano che il 3,4% degli adulti statunitensi, una quota corrispondente al 23% degli adulti con diabete, non sono consapevoli di esserne affetti, pur soddisfacendo i criteri diagnostici.

In Italia, secondo i dati ISTAT [6], la prevalenza del DM è stimata intorno al **5,3%** della popolazione, quindi oltre **3,2 milioni di persone**, alle quali verosimilmente bisognerebbe aggiungere un altro milione non diagnosticato [7].

Non si può, peraltro, trascurare che l’incidenza del T1D sta recentemente crescendo: dal *report* del britannico National Paediatric Diabetes Audit [NDPA, 8] emerge che l’incidenza è significativamente aumentata, da 25,6 casi per 100.000 nel 2019/20 a 30,9 per 100.000 nel 2020/21 nella popolazione compresa tra 0 e 15 anni, prevalentemente a carico dei maschi (27,4% vs 12,6%).

Tra le considerazioni cliniche, il NDPA fa notare che l’aumento di incidenza del T1D era già stato evidenziato nel primo anno di COVID-19 (*report* 2020-21).

A causa del tempo necessario per la sua espressione, dopo l'inizio del diabete, generalmente si considera che raramente si osservi retinopatia clinica nella popolazione pediatrica. Le linee-guida congiunte delle principali società scientifiche italiane nel campo del DM [9] suggeriscono che *“I pazienti con diabete di tipo 1 dovrebbero avere una prima valutazione del fundus oculi in dilatazione dopo 5 anni dalla diagnosi del diabete o alla pubertà”*, implicitamente considerando una trascurabile evenienza della RD nel primo periodo.

Lesioni da RD vengono riscontrate, però, anche in tempi precoci [10]: lo studio WESDR, (Wisconsin Epidemiologic Study on Diabetic Retinopathy) riporta la presenza di lesioni retiniche nel 2% dei pazienti con diabete diagnosticato da meno di 2 anni, fino al 98% in quelli con diabete da più di 15 anni; gli AA. citano, inoltre, studi che hanno riportato la presenza di lesioni entro i primi 2 anni dalla diagnosi, e il NPDA britannico 2018-19, nell'ambito del quale i reperti di RD sono risultati

presenti nel 4,7% dei diabetici da meno di un anno, fino al 14,7% tra 5 e 9 anni e il 33,5% dopo 15 anni.

I dati epidemiologici raccolti dall'American Academy of Ophthalmology nelle raccomandazioni relative alla RD [11], per il T1D riportano, dopo 5 anni, circa il 25% dei pazienti con una qualche forma di RD; dopo 10 anni, il 60%, e dopo 20 anni, l'80%. Questa raccomandazione riporta anche i dati del WESDR (Wisconsin Epidemiologic Study on Diabetic Retinopathy) [12], dai quali emerge che, al di sotto dei 30 anni, si riscontrava PDR in circa il 50% dei pazienti diabetici da 20 anni. La presenza di una **retinopatia non proliferante lieve** con pochi microaneurismi è riportata anche da Sultan [13]; altre segnalazioni sulla prevalenza di retinopatia lieve in pazienti diabetici di tipo 1 sono variate da un minimo di 4,5% (pre-puberale) in 504 bambini in uno studio francese e adolescenti di età compresa tra 10 e 18 anni, fino a percentuali dal 14 al 22% per la presenza di un qualsiasi stadio di RD in 99 bambini tanzaniani dai 5 ai 18 anni [14].





Una recente indagine svedese, su 557 bambini con età media di 14 anni e durata del diabete di 8 anni, ha evidenziato una prevalenza del 14,5% per qualsiasi retinopatia e del 2,3% per forme di RD non proliferante (RDNP), grave (pre-proliferante) e proliferante (RDP) [13].

Può svilupparsi una STDR fino al 70% dei pazienti a esordio giovanile dopo 30 anni di diabete: dopo un periodo di latenza di circa 5 anni, il tasso di incidenza della RDP aumenta costantemente, con un plateau dello 0,3-0,4% di nuovi casi all'anno dopo 10-15 anni di diabete e rimane stabile in seguito [15].

La stereofotografia del fondo oculare in midriasi ha migliorato la riproducibilità dell'esame, e ha rilevato una frequenza delle alterazioni retiniche del 67-78% dopo 16 anni di diabete e di oltre il 90% nel diabete di lunga data [16].

Un recente studio statunitense [17] su 2240 giovani (di età ≤ 21 anni) con T1D e 1768 con T2D ha valutato le eventuali dif-

ferenze di sviluppo di RD tra T1D e T2D. I tassi di sviluppo sono risultati, sulla base di un follow-up mediano di 3.2 e 3.1 anni, rispettivamente del 20.1% per il T1D e del 7.2% per il T2D. Le curve di sopravvivenza hanno dimostrato che i pazienti con T1D sviluppano RD più velocemente dei T2D.

I fattori storicamente associati all'insorgenza di complicanze del DM sono: la durata della malattia, lo scarso controllo glicemico, l'ipertensione, albuminuria oltre a displidemia, un alto BMI e l'abitudine tabagica.

La retina è l'unico sito dell'organismo nel quale la microcircolazione è osservabile "in vivo": ciò ha comportato che, nel 2011 [18], l'Organizzazione Mondiale della Sanità fornisce dati sulla robustezza dell'HbA1c (emoglobina glicosilata) quale marker del DM sulla base dell'insorgenza di lesioni retiniche da RD non proliferante moderata o di maggiore gravità; l'HbA1c è attualmente il parametro migliore per valutare il rischio di un

individuo di sviluppare complicanze tardive.

Nel paragrafo sull'epidemiologia si è descritto come siano variabili la prevalenza e l'incidenza di RD nel T1D.

Contribuisce a interpretare la disomogeneità dei dati relativi, soprattutto considerando la cronologia degli studi a riguardo, quanto riportato nelle linee-guida dell'ISPAD (International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes) [19], le quali rilevano che “*si è verificato un calo dell'incidenza delle complicazioni riportato in numerose aree geografiche in cui sono presenti servizi diabetologici specializzati*”, e “*questo è avvenuto durante un periodo di tempo in cui sono emersi sostanziali avanzamenti nella gestione del diabete e nell'identificazione dei fattori di rischio, e una maggiore regolarità nello screening delle complicanze*”.

Peraltro, lo stesso WESDR, nel 2008 [20], notava che “*i pazienti diagnosticati più recentemente, con durate simili di dia-*

bete, mostravano una minore prevalenza di forme proliferanti indipendentemente dai livelli di Hb1Ac, pressione arteriosa e presenza di proteinuria”.

Alla luce di queste considerazioni, riportiamo i principali dati emersi, negli anni, da studi sull'argomento.

Il **Diabetes Control and Complications Trial** [21] è stato uno dei capisaldi nel dimostrare l'importanza di un controllo intensivo della glicemia nell'andamento clinico delle complicanze del DM: l'analisi dei sottogruppi ha evidenziato una riduzione del 35% del rischio di retinopatia in seguito all'intensificazione del trattamento e a un miglior controllo glicemico rispetto ai pazienti che ricevono cure di routine, mentre il rischio di progressione delle alterazioni retiniche preesistenti è stato ridotto del 70% [22].

Tuttavia, l'esposizione glicemica totale (HbA1c e durata del diabete) spiega solo l'11% della variazione di rischio di retinopatia nella coorte completa come evidenziato nello studio The





Diabetes Control and Complications Trial- Revisited [23], cosicché altri fattori possono presumibilmente spiegare il restante 89% della variazione del rischio tra i soggetti.

La coorte con il follow-up più lungo è il **Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy** [20], che ha riportato 25 anni di follow-up e progressione della retinopatia diabetica in pazienti con diabete di tipo 1. Tuttavia, il WESDR ha iniziato il reclutamento nel 1979, quando le opzioni per il rilevamento glicemico, la pressione sanguigna e il controllo dei lipidi erano notevolmente limitati rispetto alle opzioni disponibili oggi.

I fattori di rischio per la progressione delle complicanze identificati nel WESDR sono stati: maggiore durata del diabete, iperglicemia, pressione arteriosa elevata e dislipidemia.

L'aumento del rischio di incidenza di RDP è stato associato a una più grave RD basale, HbA1c elevata e un maggiore indice di massa corporea durante l'esame con un follow-up di 4 anni. L'emoglobina glicosilata inferiore e il sesso maschile, così come il miglioramento e la diminuzione di HbA1c e della pressione diastolica nel corso dei primi 4 anni di follow-up, sono stati associati con il miglioramento della RD [24].

Secondo i recenti dati **ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022** [25], la durata del diabete dalla diagnosi, l'età avanzata e la pubertà sono i fattori che maggiormente influenzano nella genesi della RD. Inoltre, è stata segnalata una maggiore prevalenza di complicanze microvascolari per le ragazze adolescenti rispetto ai maschi.

Gli anni prepuberali della durata del diabete hanno un impatto significativamente minore sulle complicanze. Tuttavia, il rischio di complicanze vascolari è maggiore per coloro che sviluppano il diabete durante la pubertà rispetto ai giovani che sviluppano il diabete dopo la pubertà. Per la stessa durata del diabete, età e pubertà aumentano il rischio di retinopatia e un elevato tasso di escrezione di albumina urinaria (Albumin Excretion Rate, AER). Studi longitudinali hanno anche riferito che una giovane età di insorgenza di T1D, in particolare prima della pubertà, è associato a un tempo più lungo privo di complicazioni come nefropatia e retinopatia, ma, a lungo termine, questo vantaggio iniziale scompare [25].

Una recente metanalisi della Cochrane Collaboration [26] riporta che, per il T1D, l'evidenza dell'importanza dell'età

all'insorgenza del DM nella progressione della RD da forme non avanzate a STDR è bassa, e riporta indicazioni da un solo studio su 2013 pazienti [27], che suggerisce che un'età all'insorgenza < 12 anni può essere un fattore indipendente per la progressione a forme avanzate.

Uno studio recente ha sviluppato un modello predittivo per l'insufficienza renale negli adulti con T1D, che include età, sesso, durata del diabete, velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR), albuminuria, pressione arteriosa sistolica, HbA1c, fumo e pregresse malattie cardiovascolari (CVD). L'incorporazione di tali modelli nella pratica clinica può potenzialmente personalizzare l'assistenza in base al rischio individuale [28].

Il controllo insoddisfacente della glicemia è un risultato comune nei giovani pazienti con diabete di tipo 1.

La mancanza di aderenza al trattamento, problemi psicologici e diminuzione della sensibilità all'insulina contribuiscono a uno scarso controllo e possono portare a una compromissione della qualità della vita e allo sviluppo di complicanze microvascolari a livello renale e oculare [29].

Il fatto che le complicanze microvascolari raramente siano presenti prima della pubertà, ha portato all'ipotesi che il periodo prepuberale abbia un impatto minore sullo sviluppo delle complicanze [30].

A partire dall'adolescenza, periodo più vulnerabile, si verifica un aumento del tasso di non partecipazione e attenzione da parte dei pazienti, e ciò sottolinea che gli adolescenti presentano un rischio maggiore di progressione verso STDR rispetto agli adulti con diabete, a cui si aggiunge il cambiamento ormonale in fase puberale: pertanto, come riportato dalle *Guidelines of International Society for Paediatric and Adolescent Diabetes* [25], l'adolescenza è il momento in cui gli sforzi dovrebbero essere diretti allo screening dei segni precoci di RD, dei fattori di rischio modificabili e all'identificazione delle modalità di intervento.

È ormai ampiamente dimostrato da studi di intervento, che ottimizzare il **controllo glicemico** (modificazione dello stile di vita con interventi di educazione sanitaria strutturata, intensificazione del trattamento farmacologico, supporto polispecialistico) **ritarda la comparsa e rallenta il peggioramento della retinopatia**, sia nei pazienti con diabete di tipo 1 che in quelli

tipo 2, indipendentemente dal tipo di trattamento ipoglicemizzante seguito. Anche il controllo intensivo dell'ipertensione arteriosa permette di ritardare l'insorgenza e rallentare l'evoluzione della retinopatia [31].

Questo dimostra come i fattori di rischio agiscono in maniera cumulativa nel tempo della patologia, sommandosi a quelli ambientali e comportamentali, oltre a un background genetico associato a una maggiore suscettibilità nell'insorgenza precoce delle complicanze microvascolari legate al diabete.

Alcuni studi [13] riportano che la progressione delle complicanze è più rapida nel periodo postpuberale, in concomitanza con la maturazione sessuale.

Rimanendo, pertanto, l'HbA1c il principale parametro legato alla insorgenza e progressione delle complicanze del DM, si dimostra che il controllo glicemico intensivo, come già identificato nello studio multicentrico del Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), ha contribuito in modo significativo alla riduzione dell'insorgenza di RD, grazie ai migliori controlli metabolici e dei livelli glicemici e HbA1c [14].

Le linee guida per lo **screening** della DR pubblicate dall'American Academy of Pediatrics, dall'American Academy of Ophthalmology e l'American Diabetes Association riguardanti i pazienti pediatrici con diabete mellito di tipo 1 sono simili. L'American Academy of Ophthalmology [32] raccomanda lo screening annuale che inizia **5 anni dopo** l'insorgenza del diabete.

Le linee guida dell'American Diabetes Association [33] includono lo screening annuale che inizia **da 3 a 5 anni dopo** la diagnosi di diabete una volta che il paziente ha 10 anni o più. L'American Academy of Pediatrics raccomanda un esame iniziale **da 3 a 5 anni dopo** la diagnosi se di età superiore a 9 anni, con successivi follow-up annuali [34].

Secondo le linee guida ISPAD 2022 [25], lo screening per la retinopatia diabetica (RD) nei pazienti con T1D dovrebbe iniziare alla pubertà o dall'età di 11 anni con durata del diabete di 2-5 anni.

Per quelli con durata del diabete inferiore a 10 anni, RD non proliferativa lieve (RDNP, cioè solo microaneurismi) e obiettivi glicemici ottimali, si raccomanda [25] una valutazione di

screening biennale. Inoltre, la frequenza dello screening della retinopatia può essere ridotta a 3 anni se non c'è retinopatia alla prima valutazione, ma deve essere eseguita più frequentemente se ci sono caratteristiche ad alto rischio per la perdita della vista.

A causa del potenziale peggioramento della RD nelle persone diabetiche con glicemia subottimale di lunga data che successivamente rapidamente migliora, si raccomanda, sempre nelle Linee guida ISPAD 2022 [25], il monitoraggio oftalmologico prima di iniziare il trattamento intensivo e successivamente ad intervalli trimestrali per 6–12 mesi, in particolare se si ha RDNP moderato o in progressione.

Coloro, invece, che presentino STDR (Sight-Threatening Diabetic Retinopathy), devono essere immediatamente indirizzati ad un oftalmologo con esperienza nella gestione della RD.



Tab. 1. Identificazione della retinopatia diabetica in base alle lesioni osservabili in oftalmoscopia. Linee-guida retinopatia diabetica 2015 AMD-SID [1].

Lesioni retiniche	Stadio clinico
Assenti	No retinopatia
Rari microaneurismi ed emorragie	RD non proliferante lieve
Microaneurismi Emorragie retiniche Essudati duri Noduli cotonosi non associati ad altre lesioni della RD non proliferante grave	RD non proliferante moderata
Emorragie retiniche numerose Noduli cotonosi numerosi IRMA (Anomalie Microvascolari IntraRetiniche), Irregolarità del calibro venoso; anse venose	RD non proliferante grave ("pre-proliferante")
Neovasi della papilla ottica o della retina Emorragie pre-retiniche Membrane fibro-gliali	RD proliferante
Distacco di retina da trazione o lacerazione Rubeosidell'iride Glaucoma neovascolare	Oftalmopatia diabetica avanzata

BIBLIOGRAFIA

1. Mario Negri Sud FAND-AID Associazione Italiana Diabetici, C. (n.d.). Linee-guida retinopatia diabetica 2015 *Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in italia* A cura di: AMD-Associazione Medici Diabetologi ANAAO-ASSOMED-Associazione Medici Dirigenti Revisione e aggiornamento 2015 della versione 2013 a cura del Gruppo di Studio sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia.
2. Zhen Ling Teo, Yih-Chung Tham, Marco Yu, Miao Li Chee, Tyler Hyungtaek Rim, Ning Cheung, Mukharram M. Bikbov, Ya Xing Wang, Yating Tang, Yi Lu, Ian Y. Wong, Daniel Shu Wei Ting, Gavin Siew Wei Tan, Jost B. Jonas, Charumathi Sabanayagam, Tien Yin Wong, Ching-Yu Cheng. *Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis*. *Ophthalmology* Volume 128, Issue 11, November 2021, Pages 1580-1591. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.04.027>
3. WHO (World Health Organization). *Blindness and vision impairment*. Updated 13 October 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment>
4. Editorial: Under the lens: Diabetic Retinopathy. Published October 07, 2020. *The Lancet Diabetes and Endocrinology* 2020(11):869. doi: 10.1016/S2213-8587(20)30347-8
5. CDC (Centers for Disease Control). *Prevalence of Both Diagnosed and Undiagnosed Diabetes*. 2022. <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/diagnosed-undiagnosed-diabetes.html>
6. ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica). Comunicato stampa: il diabete in Italia, 2017. <https://www.istat.it/it/archivio/202600>



7. IAPB (International Agency for the Prevention of Blindness) Italia Onlus. Retinopatia diabetica: cause, sintomi e trattamento. <https://iapb.it/retinopatia-diabetica/?elementor-preview=6412&ver=1564408042#nb2>
8. Royal College of Paediatrics and Child Health: National Paediatric Diabetes Audit (NPDA). Annual Report, 2021-22. <https://www.rcpch.ac.uk/resources/npda-annual-reports>
9. AMD (Associazione Medici Diabetologi) – SID (Società Italiana di Diabetologia): Standard italiani per la cura del Diabete Mellito. Edizione 2018. <https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf>
10. Thomas RL, Ng SM. Risks and Prevalence of Diabetic Retinopathy in Children and Young People with Type 1 Diabetes Mellitus. *J Diabetes Clin Res.* 2020; 2(2):68-74. Doi: <https://doi.org/10.33696/diabetes.1.021>
11. AAO (American Academy of Ophthalmology). Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern, 2019. <https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp>
12. 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.
13. Doi: 10.1001/archophth.1984.01040030398010. PMID: 6367724
14. Sultan, M. B., Starita, C., & Huang, K. (2012). *Epidemiology, risk factors and management of paediatric diabetic retinopathy.* In *British Journal of Ophthalmology* (Vol.96, Issue3,pp.312–317). <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2011-300169>



15. Massin, P., Erginay, A., Mercat-Caudal, I., Vol, S., Robert, N., Reach, G., Tichet, J. (2007). Prevalence of diabetic retinopathy in children and adolescents with type-1 diabetes attending summer camps in France. *Diabetes & Metabolism*, 33(4),284–289. doi: 10.1016/j.diabet. 2007.03.004
16. Danne T, Kordonouri O, Enders I, Hövener G. Monitoring for retinopathy in children and adolescents with type 1 diabetes. *Acta Paediatr Suppl.* 1998 Oct;425:35-41. doi: 10.1111/j.1651-2227.1998.tb01250.x. PMID: 9822192.
17. Malone, J. I., Cader, T. C. van, & Edwards, W. C. (n.d.). Diabetic Vascular Changes in Children. <http://diabetesjournals.org/diabetes/article-pdf/26/7/673/349284/26-7-673.pdf>
18. Wang SY, Andrews CA, Herman WH, Gardner TW, Stein JD. Incidence and Risk Factors for Developing Diabetic Retinopathy Among Youth with Type 1 and Type 2 Diabetes Throughout the United States. *Ophthalmology.* 2017 April ; 124(4): 424–430. doi:10.1016/j.ophtha.2016.10.031.
19. WHO (World Health Organization). Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in diagnosis of diabetes mellitus: abbreviated report of a WHO consultation. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70523>
20. Donaghue KC, Chiarelli F, Trotta D, Allgrove J, Dahl-Jorgensen K. Microvascular and macrovascular complications associated with diabetes in children and adolescents. *Pediatr Diabetes.* 2009 Sep;10 Suppl 12:195-203. doi: 10.1111/j.1399-5448.2009.00576.x.
21. WESDR (2008) The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy XXIII. The Twenty-Five-Year Incidence of Macular Edema in Persons with Type 1 Diabetes ; *Ophthalmology.* 2009 Mar; 116(3): 497–503. Ronald Klein, MD, Michael D. Knudtson, Kristine E. Lee, Ronald Gangnon, Barbara E.K. Klein. Published online 2009 Jan 22. doi: 10.1016/j.ophtha.2008.10.016, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2693093/>
22. (DCCT, 1993) Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993a). *Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes control and complications trial.* *Journal de Pediatria*, 125, 177 – 188.
23. (DCCT, 1995) The Diabetes Control and Complications Trial. The effect of intensive diabetes treatment on the progression of diabetic retinopathy in insulindependent diabetes mellitus. *Arch Ophthalmol* 1995; 113; 36–51
24. (DCCT, 2008) Lachin, J. M., Genuth, S., Nathan, D. M., Zinman, B., & Rutledge, B. N. (2008). Effect of glycemic exposure on the risk of microvascular complications in the diabetes control and complications trial-revisited. *Diabetes*, 57(4), 995–1001. <https://doi.org/10.2337/db07-1618>
25. Klein, R., Knudtson, M. D., Lee, K. E., Gangnon, R., & Klein, B. E. K. (2008). The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy XXII. The Twenty-Five-Year Progression of Retinopathy in Persons with Type 1 Diabetes. *Ophthalmology*, 115(11), 1859–1868. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2008.08.023>
26. Bjornstad, P., Dart, A., Donaghue, K. C., Dost, A., Feldman, E. L., Tan, G. S., Wadwa, R. P., Zabeen, B., & Marcovecchio, M. L. (2022). ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Microvascular and macrovascular complications in children and adolescents with diabetes. In *Pediatric Diabetes* (Vol. 23, Issue 8, pp. 1432–1450). John Wiley and Sons Inc. <https://doi.org/10.1111/pedi.13444>.
27. Perais J, Agarwal R, Evans JR, Loveman E, Colquitt JL, Owens D, Hogg RE, Lawrenson JG, Takwoingi Y, Lois N. Prognostic factors for the development and progression of proliferative diabetic retinopathy in people with diabetic retinopathy (Review). : *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2023, Issue 2. Art. No.: CD013775. DOI: 10.1002/14651858.CD013775.pub2.

28. M Porta, A K Sjoelie, N Chaturvedi, L Stevens, R Rottiers, M Veglio, J H Fuller; EURODIAB Prospective Complications Study Group. Risk factors for progression to proliferative diabetic retinopathy in the EURODIAB Prospective Complications Study. *Diabetologia* 2001 Dec;44(12):2203-9. doi: 10.1007/s001250100030.
29. Le Caire TJ, Palta M, Klein R, Klein BE, Cruickshanks KJ. Valutazione dei progressi negli esiti della retinopatia nel diabete di tipo 1: confronto dei risultati del Wisconsin Diabetes Registry Study e del Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. *Cura del diabete*. 2013 Marzo;36(3):631-7. DOI: 10.2337/DC12-0863. EPUB 2012 Novembre 27. PMID: 23193204; PMCID: PMC3579344.
30. Dahlquist, G., & Rudberg, S. (1987). The prevalence of microalbuminuria in diabetic children and adolescents and its relation to puberty. *Acta Paediatrica Scandinavica*, 76, 795 – 800.
31. Danne, T., Kordonouri, O., Ho"vener, G., & Weber, B. (1997). Diabetic angiopathy in children. *Diabetic Medicine*, 14, 1012 – 1025.
32. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-986.
33. American Academy of Ophthalmology Retina Panel. Preferred Practice Pattern: Diabetic Retinopathy. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology: 2003. Available at: www.aao.org/ppp. Accessed March 30, 2005
34. American Diabetes Association. Diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 2002;25 (suppl 1): S90 –S93
35. Lueder, G. T., Silverstein, J., Lichtenstein, S. J., Buckley, E. G., Ellis, G. S., Kivlin, J. D., Ruben, J. B., Denslow, G. T., Hansen, I., Arnoldi, K. A., Koch, T. K., Redmond, M. R., Repka, M. X., Alexander, S. N., Varma, S. K., Brink, S. J., Copeland, K. C., Kaufman, F. R., Kaplowitz, P. B., ... Laskosz, L. (2005). *Screening for retinopathy in the pediatric patient with type 1 diabetes mellitus*. In *Pediatrics* (Vol. 116, Issue 1, pp. 270–273). <https://doi.org/10.1542/peds.2005-0875>



La prevenzione è in viaggio verso di te.



IAPB ITALIA
VISTA IN SALUTE
REPORT 2019-22

Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità
IAPB Italia - ETS

10 OTTOBRE 2024
GIORNATA MONDIALE DELLA VISTA



**L'ISTINTO CI PORTA
A PROTEGGERE GLI OCCHI**

**LA PREVENZIONE
CI AIUTA A FARLO**

 **IAPB**
ITALIA
ETS
PER AMORE DELLA VISTA

Fondazione
Sezione Italiana
dell'Agenzia
Internazionale
per la Prevenzione
della Cecità - ETS

Numero Verde
800-06 85 06

Consultazione oculistica GRATUITA
attiva dal LUNEDÌ al VENERDÌ, dalle 10:00 alle 13:00.

Scopri di più su
GIORNATAMONDIALEDELLAVISTA.IT

