

Lavoro originale

Lo screening della retinopatia diabetica con retinografia digitale non midriatica, l'esperienza dell'ambulatorio diabetologico del DCP del Distretto di Parma

M.C. Cimicchi¹, M. Andreozzi²,
D. Filippi¹, M. Ferrari¹, C. Bontempelli²

¹Ambulatorio Diabetologico, ²Ambulatorio Oculistico,
Polo Sanitario di via Pintor, DCP Distretto di Parma,
AUSL di Parma

Corrispondenza: dott.ssa Maria Cristina Cimicchi,
Direttore UOS Ambulatori Diabetologici DCP Distretto
di Parma, Day Service, via Suor Maria 3, Colorno (PR)
e-mail: mcimicchi@ausl.pr.it

G It Diabetol Metab 2011;31:71-75

*Pervenuto in Redazione il 02-12-2010
Accettato per la pubblicazione il 23-01-2011*

Parole chiave: diabete di tipo 2, retinopatia diabetica,
screening, retinografia non midriatica

Key words: type 2 diabetes, diabetic retinopathy,
screening, non midriatic retinography

RIASSUNTO

Lo screening della retinopatia diabetica è essenziale per il riconoscimento delle lesioni precoci e per la prevenzione della cecità da diabete. La possibilità di effettuare il primo screening direttamente nei Servizi di Diabetologia con una fundus camera digitale non midriatica può rendere possibile il rispetto delle linee guida (LG). In questo studio riportiamo i risultati ottenuti nei primi 10 mesi dall'attivazione di un percorso ambulatoriale per lo screening della retinopatia diabetica, eseguito direttamente nell'ambulatorio diabetologico con un retinografo digitale non midriatico.

SUMMARY

Screening for diabetic retinopathy by non midriatic retinography. The experience of the outpatient diabetic clinic of Parma District Primary Care Department

Screening for diabetic retinopathy (DR) is critical for early detection of retinal lesions and prevention of visual loss and blindness. The opportunity of performing non midriatic retinography in an office setting may facilitate adherence to guidelines (LG). In this study we present our experience on the activation of a screening program in the outpatient diabetic clinic of Parma District Primary Care Department with the use of non midriatic digital retinography.

Introduzione

La retinopatia diabetica (RD) è la più importante complicanza oculare del diabete mellito e costituisce la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa nei Paesi industrializzati¹.

La sintomatologia soggettiva (calo del visus) può essere scarsa o talora assente anche in presenza di gravi lesioni retiniche: l'adozione di efficaci programmi di screening è indispensabile premessa per ridurre precocemente la presenza di RD ad "alto rischio" (retinopatia proliferante ed edema maculare).

Le linee guida (LG) nazionali² e internazionali prevedono un controllo oculistico almeno entro 5 anni dall'insorgenza nel diabete di tipo 1³ e un controllo alla diagnosi nel diabete di tipo 2⁴ (25-30% dei pazienti presenta RD già alla diagnosi), con controlli successivi a cadenza annuale e/o biennale⁵. Nel diabete in gravidanza, in caso di RD, i controlli dovrebbero essere effettuati ogni 3 mesi fino al parto^{6,7}. Tali scadenze rappresentano perciò una sfida alle capacità organizzative dei servizi di diabetologia per i lunghi tempi di attesa delle visite oculistiche; di qui l'importanza di poter effettuare uno screening delle complicanze oculari in breve tempo, con strumenti di dimostrata efficacia su grandi numeri, che siano di facile esecuzione, affidabili e a basso costo⁸, rendendo possibile la diagnosi precoce della RD e il rispetto delle LG. Le metodiche tradizionali di screening disponibili per lo studio della retina prevedono l'oftalmoscopia (diretta/indiretta), la biomicroscopia con lenti e fotografie a colori o in B/N del fundus oculi (FO), metodiche talora disagiati per il paziente perché necessitano di midriasi e da riservare ai soli oculisti in quanto necessitano di acquisita esperienza⁹. La fotografia digitale del FO viene attualmente proposta come modello efficiente di screening in quanto sfrutta la registrazione digitale dell'immagine ottenuta senza midriasi e con tempistiche rapide.

Materiale e metodi

L'ambulatorio diabetologico del Distretto AUSL di Parma, la cui attività è iniziata alla fine del 2005, è attivo 25 ore alla settimana e ha attualmente in carico 2300 pazienti.

Dal novembre 2009 abbiamo iniziato un progetto "pilota" di screening della RD mediante fotografia digitale del FO che prevedeva nel percorso la valutazione di pazienti diabetici di *nuova diagnosi* e di *nuovo accesso ambulatoriale* e/o di pazienti già in carico con FO negativo per RD (in esame effettuato da oltre un anno).

Venivano esclusi pazienti con RD severa/grave nota, RD laser-trattata, pazienti con cataratta avanzata e glaucoma e pazienti che per patologie particolari (Parkinson, patologia cognitiva ecc.) non avrebbero potuto effettuare le fotografie del FO in modo agevole.

Lo strumento utilizzato era un retinografo, Mod. Orion AutoEase®, realizzato dalla Nidek Technologies Srl di Padova, non midriatico (diametri pupillari entro 3,8 mm), con macchina fotografica digitale; semplice da utilizzare anche in assenza di un operatore specializzato. È in grado di acquisire 5 immagini a colori (macula, lato nasale, lato temporale superiore e inferiore) e 1 mosaico ad alta risoluzione (7 micron) del polo posteriore della retina comprendente tutti i 5 campi.

Complessivamente l'esame del FO richiede un tempo medio di 2-3 minuti per occhio, dopo un tempo iniziale di 10-20 secondi per il posizionamento del paziente e per l'autofocus. Automatici sono compensazione del difetto refrattivo (da -15 D a +10 D), regolazione dell'intensità del flash, lettura e monitoraggio continuo del diametro pupillare (pupillometria dina-

mica). La presenza di aloni o velature dell'immagine determina l'automatica riacquisizione della foto.

Una volta fotografate, le immagini sono gestite dal sistema informatico "NAVIS" (Nidek Advanced Vision Information System) e quindi condivise, visualizzate e archiviate in una rete aziendale; è stata creata un'apposita interfaccia web in modo che i colleghi oculisti, nei giorni successivi all'esame, siano in grado di rivedere le immagini ed effettuare la refertazione. Il referto oculistico viene poi trascritto sia sulla cartella diabetologica informatizzata (programma Eurotouch Meteda) sia su un foglio cartaceo in triplice copia autocalcante per essere così condivisa con il diabetologo e il medico curante. Il tempo per la refertazione da parte dello specialista è in media di 6-10 minuti.

Tutti i pazienti con chiari segni di RD vengono richiamati dall'oculista per una visita più approfondita, mediante oftalmoscopia indiretta/biomicroscopia e fluorangiografia/OCT, a seconda della gravità dei casi, con un percorso preferenziale e con ridotti tempi di attesa.

I criteri di refertazione concordati tra gli oculisti seguono una semplice regola: non patologico (NP) (Fig. 1), patologico con retinopatia diabetica (RD) ed esame dubbio con necessità di ripetizione.

I pazienti con presenza di RD, sono stati classificati in R. iniziale (RDNPi), R. moderata (RDNPM) R. severa (RDNPS) e R. proliferante (RDP).

In base all'esito dei fotogrammi sono state stabilite le tempistiche per i successivi controlli a:

- 12-24 mesi con ripetizione di retinografia per i pazienti senza RD e ben compensati;
- 6-12 mesi con ripetizione di retinografia per i pazienti con RDNP da lieve a moderata;
- 3-6 mesi con retinografia e visita oculistica per i pazienti con RDNPM/RDNPS o con nuove lesioni;

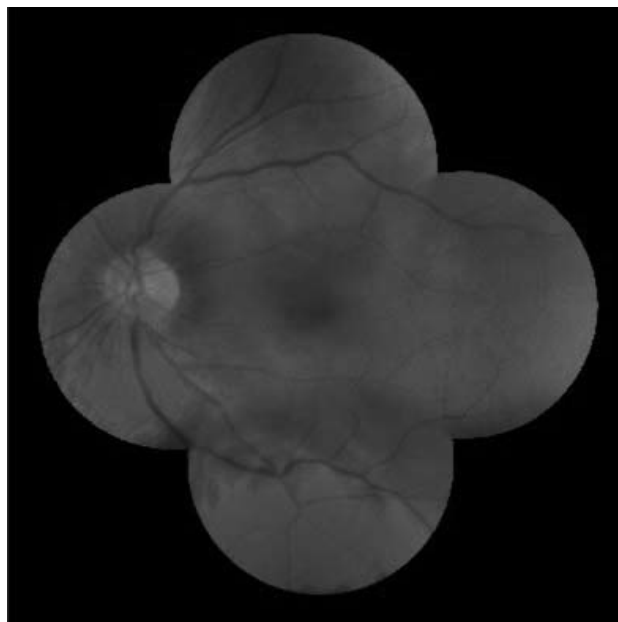


Figura 1 Immagine retinografica di fundus normale in OS.

- 2-3 mesi con visita oculistica urgente e programmazione di laser-trattamento o chirurgia vitreale per i pazienti con RDP con neovasi sulla papilla o altrove o emorragie pre-retiniche e vitreali.

Infine è stata anche valutata la qualità e la leggibilità delle immagini fotografiche con un punteggio da 0 a 2 sulla qualità della foto: 0 = illeggibile, 1 = poco chiara ma leggibile, 2 = buona. Le foto classificate come illeggibili (0) o poco chiare ma leggibili (1) sono state ripetute dal personale dell'ambulatorio diabetologico con nuovo richiamo del paziente.

L'attività di screening è effettuata in completa autonomia dal personale infermieristico dell'ambulatorio diabetologico formato dopo un breve addestramento di circa 15 giorni; sono fotografati in media 10 pazienti a seduta per un totale di 10 ore/mese.

Risultati

Nei primi 10 mesi di attività sono stati fotografati 316 pazienti diabetici, 197 uomini e 119 donne di età media 62,3 anni. Otto pazienti erano affetti da diabete di tipo 1. Su 632 occhi esaminati non sono state riscontrate lesioni in 490.

La diagnosi di RD è stata effettuata in 56 occhi pari all'8,5% dei FO esaminati, in particolare una RDNP iniziale nel 3,6% dei casi, una RDNPM nel 4,6% e una RDNPS nello 0,6% dei casi (Figg. 2 e 3).

In 6 pazienti è stata riscontrata una RD monolaterale. In 8 pazienti (2,5%) è stata evidenziata una papilla escavata di tipo glaucomatoso (evidenziata in particolare dall'assottigliamento del bordo e dal diametro dell'area dell'escavazione); in 23 soggetti (7,2%) è stata riscontrata una R. di tipo ipertensivo; in 11

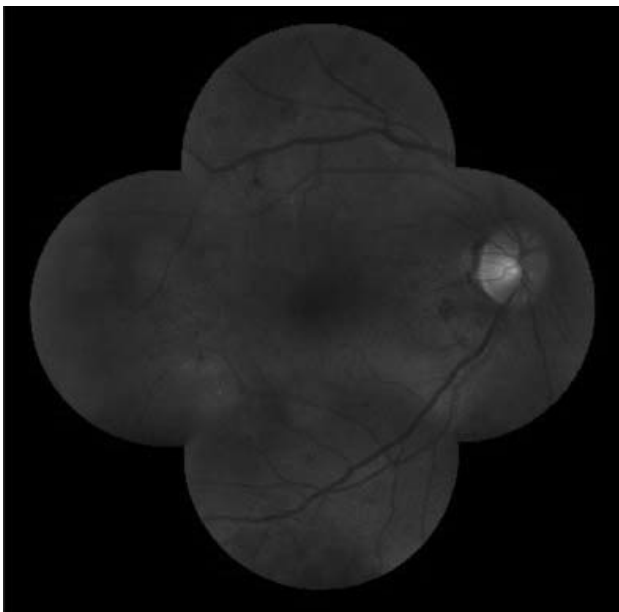


Figura 2 Retinopatia diabetica non proliferante (RDNP) in fase iniziale in OD.

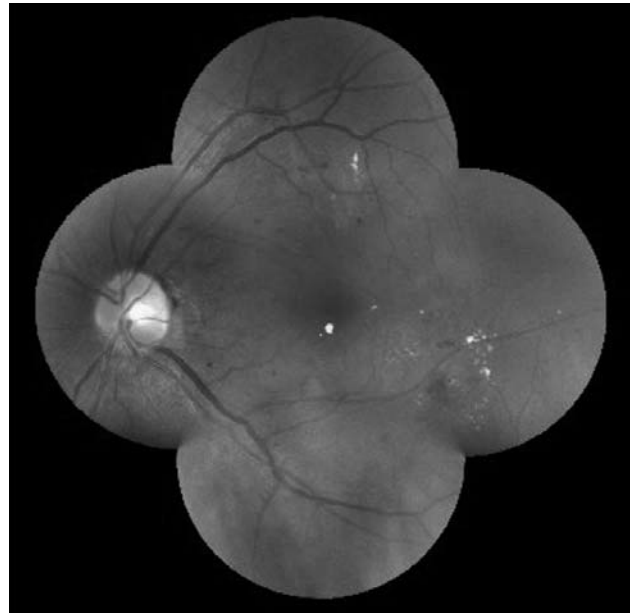


Figura 3 Retinopatia diabetica non proliferante di grado moderato-severo in OS, con edema maculare clinicamente significativo.

pazienti segni di angiosclerosi dei vasi e, in 1 caso, è stato evidenziato un piccolo deposito di colesterolo intravasale. Solo in 2 casi una degenerazione maculare di tipo senile.

Tutti i pazienti con FO patologico sono stati richiamati a controllo per visita di approfondimento con conferma del dato clinico. Non abbiamo riscontrato correlazione fra la presenza di RD e durata media del diabete e/o i valori di emoglobina glicata, pari a $7,5 \pm 1,4\%$ (5,1-13,7%) verosimilmente per la scarsa numerosità del campione.

I FO non refertabili (illeggibili) sono stati 36 (11,3%) per immagini non chiare causa la mancanza di collaborazione del paziente (paziente anziano) e/o per presenza di cataratta avanzata e opacità corneale; in 10 casi è stata ripetuta con successo un'altra retinografia: gli altri pazienti sono stati inviati a visita oculistica.

Nel 3% dei casi (10 soggetti) abbiamo ottenuto immagini parziali con un solo occhio valutabile (per miopia elevata monolaterale, strabismo).

La maggioranza delle immagini illeggibili si è avuta nelle prime settimane di attività: la curva di apprendimento del personale che ha eseguito l'esame e dello specialista che ha selezionato i pazienti ha ridotto nel tempo il problema; all'inizio erano stati infatti selezionati anche pazienti con pupilla molto stretta, con opacità dei mezzi diottrici e con nistagmo.

Conclusioni

I dati epidemiologici indicano che il 4% della popolazione italiana è affetta da diabete di tipo 2, questa percentuale è destinata ad aumentare nei prossimi anni².

Il 50% dei diabetici è inoltre a rischio di RD che, se non rilevata e trattata in tempo, conduce spesso a cecità: la prevalenza può essere drasticamente ridotta con adeguati programmi di screening e con un trattamento precoce¹⁰⁻¹².

Lo screening non può rappresentare un iter diagnostico completo e terapeutico della RD, ma è comunque estremamente utile per selezionare la popolazione a maggior rischio di patologia oculare con un ottimo rapporto costo/beneficio⁵. Gli apparecchi per l'acquisizione di immagini digitali del FO mirati al riconoscimento tempestivo della RD, rappresentano un importante progresso tecnologico e hanno oramai una rilevanza scientifica dimostrata^{13,14}.

Lo strumento da noi utilizzato, semplice e non invasivo, ci ha permesso di effettuare una diagnosi precoce di RD nell'8,5% dei soggetti esaminati.

La curva di apprendimento è stata rapida e la selezione attenta del paziente consente di ottenere risultati in meno di 2 minuti per occhio.

Le immagini fotografate sono, a parte casi particolari, di sufficiente qualità ai fini diagnostici utilizzando il mosaico che riassume tutti i 5 campi fotografici pur con il limite rappresentato dalle difficoltà a fotografare la media periferia retinica sede delle aree ischemiche e i campi nasali superiori e inferiori.

Altro limite è rappresentato dalla scarsa sensibilità nell'individuazione dell'ispessimento maculare in caso di maculopatia edematosa.

La possibilità di ottenere una documentazione facilmente archiviabile consente un follow-up costante e ripetitivo; il sistema informatico NAVIS è infatti un *repository* che, oltre a garantire la raccolta dei dati anagrafici e diagnostici del singolo paziente, permette di interfacciare la fundus camera digitale con altre apparecchiature in uso consentendo in tempo reale la gestione unica di informazioni generate da più strumenti.

Ci sono attualmente discussioni circa la periodicità dei controlli e il rapporto costo/beneficio degli stessi^{15,16}. Recentemente è stato suggerito che lo screening possa essere ripetuto ogni 2-3 anni in presenza di buon controllo metabolico e in assenza di RD all'esame di base¹⁷.

In ogni modo la possibilità di delegare personale infermieristico all'esecuzione routinaria della retinografia digitale consente di ridurre i tempi di attesa garantendo il rispetto delle LG e permette di riservare agli specialisti il solo tempo necessario alla refertazione, con evidente maggiore efficienza dell'iter diagnostico-terapeutico.

Gli apparenti elevati costi di investimento iniziali sono rapidamente ammortizzati dai bassi o nulli costi di esercizio, dalla numerosità dei pazienti valutati e dalla virtuale assenza di spese correnti per pellicole e/o sviluppo fotografico; non ci sono infatti materiali di consumo a eccezione degli oculari monouso (2,5 Euro a esame).

Ci riserviamo di proseguire questo progetto "pilota" di screening della RD in un percorso più ampio, sottoponendo a retinografia digitale anche i pazienti già seguiti e trattati per una RD avanzata per individuare più precocemente eventuali lesioni ad alto rischio (neovasi floridi ecc.).

Per la possibilità di ripeterlo più frequentemente, senza un

cruciale coinvolgimento del paziente, è prevedibile ipotizzare in futuro strutture integrate con programmi di tele-screening a distanza¹⁸⁻²⁰.

Conflitto di interessi

Nessuno.

Bibliografia

1. WHO/IDF Europe. Diabetes Care and Research in Europe. *The Saint-Vincent Declaration*. Diabetic Medicine 1990;7:360-4.
2. AMD, ANAAO-ASSOMED, Consorzio Mario Negri Sud, FAND-AID, FIMMG, Gruppo di Studio Complicanze Oculari della SID, SIR, SOI-APIMO-AMOI, Società Oftalmologica Italiana, Tribunale dei Diritti del Malato. *Linee guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia in Italia*. 2002.
3. Kristinsson JK, Stefansson E, Jonasson F, Gislason I, Bjornsson S. *Systematic screening for diabetic eye disease in insulin dependent diabetes*. Acta Ophthalmologica 1994;72:72-8.
4. Kristinsson JK, Stefansson E, Jonasson F, Gislason I, Bjornsson S. *Screening for eye disease in type 2 diabetes mellitus*. Acta Ophthalmologica 1994;72:341-6.
5. Vijan S, Hofer TP, Hayward RA. *Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus*. JAMA 2000;283:889-96.
6. Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia. *Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010*. Torino: Edizioni Infomedica 2010.
7. American Diabetes Association. *Position Statement. Diabetic retinopathy*. Diabetes Care 2004;27(suppl. 1):S 84-7.
8. Porta M, Tomalino MG, Santoro F, Ghigo LD, Cairo M, Aimone M et al. *Diabetic retinopathy as a cause of blindness in the province of Turin, North-West Italy, in 1967-1991*. Diabetic Medicine 1995;12:355-61.
9. Gomez-Ulla F, Fernandez MI, Gonzales F, Rey P, Rodriguez M, Rodriguez-Cid MJ et al. *Digital retinal images and teleophthalmology for detecting and grading diabetic retinopathy*. Diabetes Care 2002;25:1384-9.
10. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS Report n. 9*. Ophthalmology 1991;98:766-85.
11. Agardh E, Agardh CD, Hansson-Lundblad C. *The five-year incidence of blindness after introducing a screening programme for early detection of treatable diabetic retinopathy*. Diabet Med 1993;10:555-9.
12. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O'Keffe C, Khunti K, Baker R et al. *Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy a systematic review*. Diabet Med 2000;17: 495-506.
13. Lin DY, Blumenkranz MS, Brothers R. *The role of digital fundus photography in diabetic retinopathy screening. Digital Diabetic Screening Group (DDSG)*. Diabetes Technol Ther 1999;1: 477-87.
14. Lee SC, Lee ET, Kingsley RM, Wang Y, Russell D, Klein R et al. *Comparison of diagnosis of early retinal lesions of diabetic retinopathy between a computer system and human experts*. Arch Ophthalmol 2001;119:509-15.

15. Caro JJ, Ward AJ, O'Brien JA. *Lifetime costs of complications resulting from type 2 diabetes in the US*. Diabetes Care 2002; 25:476-81.
16. The DCCT Research Group. *Lifetime benefits and costs of intensive therapy as practiced in the Diabetes Control and Complications Trial*. JAMA 1996;276:1409-15.
17. Li R, Zhang P, Barker LE, Chowdhury FM, Zhang X. *Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review*. Diabetes Care 2010;33:1872-94.
18. Liesenfeld B, Kohner E, Pielmeier W, Kluthe S, Aldington S, Porta M et al. *A telemedical approach to the screening of diabetic retinopathy: digital fundus photography*. Diabetes Care 2000;23:345-8.
19. Choremis J, Chow DR. *Use of telemedicine in screening for diabetic retinopathy*. Can J Ophthalmol 2003;38:575-9.
20. Porta M. *Retinografia digitale: una metodologia ancora sottoutilizzata in diabetologia*. Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo 2006;26:101-4.