

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico per pazienti affetti da maculopatie-tempo dipendenti

STRUTTURA PROPONENTE: AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Centro di Costo: _____ L'Estensore: DOMENICA PATRIZIA SPOSATO Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

DOMENICA PATRIZIA SPOSATO

Dr.ssa PATRIZIA CHIERCHINI

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.17 pagine di cui n. 13 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELL'AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla Legge Regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025, avente ad oggetto: "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1" con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;

VISTA la Deliberazione 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto: *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"*, con la quale tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

VISTO nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità l'Atto di Autonomia Aziendale adottato con Delibera n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni – Patologie Tempo-Dipendenti del 5 agosto 2014 (Repertorio atti n. 82/CSR) "Linee guida per la riorganizzazione della rete ospedaliera in relazione alle patologie tempo-dipendenti" che integrano l'attività per acuti e post acuti con l'attività territoriale

VISTO il Decreto Ministeriale 70/2015 (24 aprile 2015) che definisce standard ospedalieri qualitativi, strutturali e tecnologici, promuovendo l'organizzazione di reti tempo-dipendenti, nelle quali si è iniziato a includere, a livello regionale, anche le patologie retiniche gravi e ad accesso rapido

VISTA la Delibera delle Regione Lazio G11773/2017: "Piano Regionale della Cronicità – Allegato 3: PDTA Maculopatie" che identifica le maculopatie neovascolari come condizioni ad alta priorità di intervento

VISTA la Determinazione G15691/2020 "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali – PDTA nella cronicità"

VISTA la Determinazione G18206/2022 "Approvazione dei documenti integrativi alla deliberazione di Giunta regionale 26 luglio 2022 n. 643 "Approvazione del documento Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77" quale recepimento del DM 77/2022 ai sensi dell'art. 1 comma 2 del citato provvedimento"

VISTA la Determinazione G02706/2023 "Programmazione regionale degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643 e la Determinazione regionale 18206/2022: approvazione dei documenti prodotti dal Gruppo di lavoro regionale di cui alla Determinazione regionale G14215 del 19 ottobre 2022"

VISTA la Determinazione G08955/2023 "Programmazione degli interventi per il raggiungimento degli obiettivi specifici di potenziamento dell'offerta di assistenza domiciliare integrata, previsti nel Piano Operativo Regionale di cui alla DGR 182/2023 in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Salute. Componente 1.2: Casa come primo luogo di cura e Telemedicina"

PREMESSO che la ASL Roma 1 propone un approccio integrato per affrontare le minacce per la salute secondo il Modello One Health e che il PDTA rappresenta uno strumento per realizzare tale modello in quanto percorso di presa in carico del Paziente globale per ogni bisogno assistenziale del paziente dalla prevenzione (primaria, secondaria e terziaria) alla riabilitazione tramite interventi multiprofessionali e multidisciplinari che interessano diversi ambiti: psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità con il coinvolgimento del territorio e dei MMG in un percorso integrato di cura, sia territoriale sia ospedaliero, orientato alla continuità, all'integrazione e alla

completezza della presa in carico

RITENUTO che il PDTA si prefigge di garantire:

- la facilità del paziente nell'accesso alle cure;
- un percorso diagnostico fluido ed efficace;
- l'impostazione tempestiva della terapia;
- la presa in carico dello specifico bisogno di salute nel tempo

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e ss.mm.ii. nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e ss.mm.ii,

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- di adottare il "Percorso Diagnostico Terapeutico per pazienti affetti da maculopatie-tempo dipendenti";
- letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;
- preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;
- acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio
- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Domenica Patrizia Sposato
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore di Area Direzione Ospedaliera
Dr.ssa Patrizia Chierchini
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTÙ dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D. Lgs 502/1992 e ss.mm.ii.
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione n. T00006 del 10 gennaio 2025;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente della Struttura proponente in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Dirigente della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

- di adottare il "Percorso Diagnostico Terapeutico per pazienti affetti da maculopatie-tempo dipendenti" Asl Roma1 e relativi allegati che formano parte integrante del presente atto
- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del procedimento provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI

REGIONE
LAZIO

REV.0

Pag. Pag. 1
a 13

DATA	REVISIONE	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
17/07/2025	Rev.0	Per il GdL Dot.ssa D. Spasico Direzione Generale	Dot.ssa M. Gallucci Dir. UOC SCOP Dot.ssa P. Chierchini Dir. Area di Direzione Ospedaliera Dot. Ciro Tamburrelli Dir. UOC Oftalmologia chirurgica Dot.ssa Francesca Romani Riparto UOSO Roma Medica Dot. C. Turci Dir. UOC Assistenza Infermieristica Dot.ssa Gullini Dir. Servizio I.R.I. Dot.ssa Maria Esposito Caris Dir. Distretto II Dot.ssa Donatella Bilotti Dir. Distretto XIII Dot. Claudio Consoli Dir. Distretto XIV Dot. Fabio De Angelis Dir. Distretto XV Dot.ssa Maria Antonietta Bongioia Dir. Servizio Centro Sanitario e P.O. Oftalmico	Dot. G. Quintavalle Direttore Generale Dot. G. D'Agostino Direttore Sanitario Aziendale Dot. F. Quagliarolo Direttore Amministrativo

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	Pag. 2 a 13
		REV.0	

GRUPPO DI LAVORO

NOME E COGNOME	UNITA' DI APPARTENENZA
Ciro Tamburrelli	Dipartimento di Oftalmologia UOC Oftalmologia Chirurgica
Francesca Romana Florio <i>Responsabile del PDTA</i> Laura Rapagnetta Isabella Micozzi <i>Case Manager</i>	UOSD Retina Medica
Giuseppe Fuschini Fabio di Porto Micaela Barcaroli	UOSD Rete Oftalmologica e Territoriale
Lelio Morviducci	UOSD Diabetologia
Domenica Patrizia Sposato Giovanna Carluccio	Direzione Generale

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	REV.0	Pag. 3 a 13

Sommario

GRUPPO DI LAVORO	2
INTRODUZIONE	4
STORIA NATURALE DELLA AMD	4
SCOPO ED OBIETTIVI	5
CAMPO DI APPLICAZIONE	5
PDTA E MODELLO ONE HEALTH	6
GLOSSARIO	7
CRITERI DI INCLUSIONE	7
FASI DEL PERCORSO	8
FASE 1: ACCESSO ALL'AMBULATORIO DI I° LIVELLO E ITER DIAGNOSTICO TERRITORIALE	8
FASE 2: ACCESSO ALL'AMBULATORIO DI II° LIVELLO	8
FASE 3: PRESA IN CARICO TERRITORIALE DOPO LA STABILIZZAZIONE	9
PERCORSO PER PAZIENTI CHE ACCEDONO DA PRONTO SOCCORSO	11
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	11
INDICATORI	12
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	12

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	REV.0	Pag. 4 a 13

INTRODUZIONE

La degenerazione maculare legata all'età (Age-related Macular Degeneration, AMD) rappresenta la principale causa di grave perdita dell'acuità visiva e di cecità legale nella popolazione occidentale di età superiore ai 65 anni. Costituisce una patologia cronica a carattere degenerativo, progressivo e bilaterale, che interessa la macula, ovvero la regione centrale della retina deputata alla visione distinta. L'AMD rappresenta una malattia di grande rilevanza socio-sanitaria e in progressivo aumento, la cui causa principale è l'invecchiamento. Una recente meta-analisi ha stimato che nel mondo ci siano 196 milioni di persone affette da AMD (nel 2020), che raggiungeranno i 288 milioni nel 2040, con un incremento esponenziale soprattutto nella popolazione asiatica.

In Italia colpisce circa il 2% della popolazione, più di un milione di persone. Si stima che ogni anno, in Italia, si verifichino circa 63mila nuovi casi di degenerazione maculare legata all'età.

Dati recenti indicano che in Italia i pazienti diabetici sono circa 3 milioni, di cui 200.000 (il 6,8%) sviluppano edema maculare. Attualmente, solo 25.000 pazienti ricevono un trattamento specifico per questa patologia. Si prevede che la prevalenza globale della RD aumenterà in modo significativo nei prossimi decenni, da circa 103 milioni di individui nel 2020, a 130 milioni nel 2030 e a 161 milioni nel 2045. Tali proiezioni sono dovute a una varietà di fattori, tra cui la crescente prevalenza del diabete nel mondo, i cambiamenti dello stile di vita, l'aumento della durata media della vita e l'invecchiamento della popolazione mondiale.

È previsto un aumento anche dell'incidenza dell'edema maculare diabetico (EMD), di circa il 25%, pari a 24 milioni di pazienti entro il 2030. Questi cambiamenti interesseranno soprattutto le regioni a basso reddito come il Pacifico occidentale, l'America centrale e meridionale, l'Asia, l'Africa, il Medio Oriente e il Nord Africa. Questo cambiamento geografico porterà a dover fronteggiare costi molto alti e saranno necessari programmi di screening rivolti a tutti i pazienti con diabete, per consentire la diagnosi e il trattamento precoci e ridurre i tassi di perdita della vista.

STORIA NATURALE DELLA AMD

L'AMD è bilaterale, e il rischio di sviluppare una forma avanzata nel secondo occhio dopo che il primo ha sviluppato la malattia è del 30-40%. I principali fattori di rischio per l'AMD comprendono variabili demografiche (come età, etnia, sesso) e comportamentali (fumo, dieta, obesità, attività fisica, esposizione solare). L'età avanzata è il principale fattore di rischio, mentre gli studi etnici suggeriscono che la razza bianca ha una maggiore incidenza di forme avanzate di AMD. Il sesso femminile non mostra una forte associazione con l'insorgenza della malattia, ma potrebbero esserci effetti protettivi degli estrogeni.

Il fumo è uno dei principali fattori di rischio modificabili, in quanto danneggia la retina attraverso stress ossidativo. Anche l'alcool e la dieta influenzano il rischio di AMD; un consumo elevato di alcol aumenta il rischio, mentre una dieta ricca di antiossidanti (come luteina e zeaxantina) ha un effetto protettivo. Il consumo di omega-3 e minerali come selenio e zinco sembra ridurre il rischio di AMD.

Obesità, attività fisica regolare, e esposizione alla luce solare sono altri fattori comportamentali che influenzano il rischio, mentre condizioni come diabete, ipertensione arteriosa e dislipidemia sono legati a un aumento del rischio di progressione della malattia.

Dal punto di vista genetico, la predisposizione alla AMD è influenzata da vari geni, tra cui CFH (Fattore H del complemento) e ARMS2/HTRA1, che sono coinvolti in più del 50% dei casi di AMD. La disfunzione

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	REV.0	Pag. 5 a 13

della cascata del complemento e le infiammazioni oculari potrebbero contribuire alla progressione della malattia. L'identificazione di varianti genetiche specifiche (polimorfismi) può aiutare nella comprensione della patofisiologia e nell'orientare future terapie. In futuro, la ricerca genetica potrebbe fornire soluzioni innovative per la prevenzione e il trattamento dell'AMD.

Esistono diversi studi clinici che analizzano il decorso naturale delle alterazioni precoci e tardive in AMD. Tutti concordano nell'affermare che le drusen di grandi dimensioni (soft) e le anomalie pigmentarie sono le alterazioni del fondo oculare che più significativamente aumentano il rischio di sviluppare forme tardive di AMD: si stima un rischio tra l'1,3% e il 6,0% per anno. In contrasto, i soggetti che presentano solamente drusen di piccole dimensioni (druseletes o hard drusen) hanno un rischio nullo di sviluppare AMD a 5 anni.³ Un'area di grandi dimensioni che presenti qualsiasi sottotipo di drusen associato ad anomalie pigmentarie comporta il più grosso rischio di sviluppare forme avanzate di AMD. I depositi drusenoidi sottoretinici (definiti anche pseudodrusen reticolari) rappresentano un importante fattore di rischio indipendente di progressione verso forme avanzate di AMD.

Le maculopatie sono di vario tipo, le forme più frequenti sono:

- degenerazione maculare legata all'età, forma umida e forma secca
- edema maculare diabetico
- edema maculare post occlusione vascolare retinica

Si aggiungono:

- membrane neovascolari in miope
- epitelio-patie acute e croniche
- sindrome da Irvine Gass
- edemi maculari infiammatori
- edemi maculari in corso di angiomatosi retiniche

SCOPO ED OBIETTIVI

Scopo del PDTA è garantire la presa in carico del paziente e l'inserimento in un percorso integrato, per questo diviene necessario raggiungere gli obiettivi di seguito riportati:

- Ottimizzare il processo assistenziale e migliorare i tempi di attesa, gli aspetti informativi
- Favorire l'introduzione e la valutazione di nuove procedure diagnostiche terapeutiche
- Mantenere un elevato livello di competenza clinico-scientifica nell'ambito del personale medico ed infermieristico garantendo al proprio personale un'adeguata formazione continua
- Motivare il personale attraverso una completa informazione e la condivisione di obiettivi posti.
- Promuovere la prevenzione primaria e la sensibilizzazione mediante screening
- Favorire il corretto timing della presa in carico per evitare accessi impropri al pronto soccorso

CAMPO DI APPLICAZIONE

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	REV.0	Pag. 6 a 13

Il presente documento si applica in maniera principale a tutti gli Oftalmologi Asl Roma I dipendenti Ospedalieri ed operanti sul Territorio, agli Infermieri dell'Oftalmologia, al Personal Ortottico e Tecnico di Oftalmologia, ai Colleghi di altre Specialità.

Tabella I. Le sedi degli ambulatori territoriali e UOSD Retina Medica

UOSD Retina Medica ASL Roma I	Ospedale Oftalmico
Ambulatorio I livello ASL Roma I	Via Tagliamento
Ambulatorio I livello ASL Roma I	Via Lampedusa
Ambulatorio I livello ASL Roma I	Via Arno
Ambulatorio I livello ASL Roma I	Lungotevere della Vittoria
Ambulatorio I livello ASL Roma I	Labaro-Prima Porta

PDTA E MODELLO ONE HEALTH

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 rafforza una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (ONE HEALTH).

In applicazione al Decreto Legge n.36 del 30/04/2022, convertito con legge n.79 del 29/06/2022, è stato istituito (art 27) il "Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS)"; il gruppo di Lavoro è stato istituito con il Dipartimento di prevenzione, Dipartimento di Epidemiologia delle AASSLL, con le Regioni, gli Istituti Zooprofilattici, l'ISS, la Asl Roma I, con la deliberazione della Regione Lazio n 310, del 2 maggio 2024.

Pertanto, riconoscendo che la salute degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente sono interconnesse, l'approccio alla salute non può che essere interdisciplinare.

La prevenzione gioca un ruolo primario nella Salute e nello specifico tra i pazienti elegibili per il PDTA maculopatia, come di seguito sarà spiegato più approfonditamente.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento del percorso di cura indirizzato a migliorare l'appropriatezza clinica ed organizzativa nella gestione di pazienti affetti da specifiche malattie, sia acute che croniche, che si costruisce attraverso l'individuazione e la valorizzazione di tutte le componenti della filiera assistenziale, indipendentemente dal loro posizionamento nel percorso, contrastando logiche di centralità di singoli servizi e professionisti. È strumento rilevante per una gestione attiva e programmata della patologia, per definirne gli standard assistenziali, verificandone l'uniformità.

Si ritiene inoltre che, per molte condizioni riferite a patologie croniche, i PDTA debbano prevedere un collegamento con gli interventi di prevenzione.

Di seguito si riassume quanto la prevenzione sia da considerare nel PDTA maculopatia, pur trattandosi di una patologia con una base genetica, a penetranza diversa, la cui espressione fenotipica è multifattoriale.

Visitando un paziente, per operare una prevenzione primaria, occorre conoscere i segni oftalmoscopici iniziali e la loro storia naturale.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	
		REV.0	Pag. 7 a 13

GLOSSARIO

RD	retinopatia diabetica
Dme	edema maculare diabetico
AMD	degenerazione maculare legata all'età
nAMD	degenerazione maculare legata all'età
atrophic AMD	atrophic AMD: degenerazione maculare legata all'età atrofica
IVT	intravitreale
OCT	tomografia ottica a luce coerente
OCTA	angio-OCT
IA	Intelligenza Artificiale
FAG	fluorangiografia retinica
ICG	angiografia al verde di indocianina
Autofluorescenza	tecnica di imaging non invasiva, per evidenziare disfunzioni metaboliche della retina, utilizzando l'accumulo della lipofusina come indicatore, la quale emette luce dopo essere stata eccitata da una sorgente luminosa

CRITERI DI INCLUSIONE

Per poter accedere al PDTA maculopatia i pazienti devono essere affetti da AMD essudativa e neovascolare, da maculopatia miopica, da maculopatia essudativa a genesi varia, da edema maculare post-occlusivo retinico (utile OCT).

- AMD essudativa, che comprende i distacchi dell'EPR (sierosi avascolari e di tipo drusenoidi) e i distacchi neurosensoriali pseudovitelliformi (associati alle drusen cuticulari o ai depositi drusenoidi sottoretinici)
- AMD neovascolare, che comprende tutte le condizioni legate all'insorgenza di proliferazione di neovasi retinici e coroideali. Le drusen possono ovviamente associarsi a qualsiasi forma di AMD. La malattia può presentarsi già a 50 anni e la sua incidenza aumenta con il crescere dell'età.
- Maculopatia miopica
- Maculopatia essudativa
- Edema maculare post-occlusivo retinico
- i Pazienti affetti da segni di Retinopatia Diabetica oftalmoscopicamente rilevabile (utile OCT e FAG) possono accedere al PDTA maculopatia, quando non sono già presi in carico da PDTA per Diabete tipo 2.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	
		REV.0	Pag. 8 a 13

FASI DEL PERCORSO

- ❖ **Fase I: accesso all'ambulatorio di I° livello e iter diagnostico territoriale**
- ❖ **Fase II: accesso all'ambulatorio di II° livello**
- ❖ **Fase III: presa in carico territoriale dopo la stabilizzazione**

FASE I: ACCESSO ALL'AMBULATORIO DI I° LIVELLO E ITER DIAGNOSTICO TERRITORIALE

Il paziente accede all'ambulatorio di I° livello ASL Roma I con prenotazione al CUP regionale. Lo specialista ambulatoriale compila la cartella informatizzata visibile e consultabile dagli Oculisti dell'Ospedale Oftalmico.

Le due sedi del Territorio (via Lampedusa e via Tagliamento) sono dotate di retinografo con software di Intelligenza Artificiale, che aiuta lo Specialista ad individuare i quadri patologici, confrontando le immagini del fondo oculare del paziente con una vasta banca dati.

A questo punto si aprono diverse possibilità:

- 1) Lo specialista territoriale posta la diagnosi, prescrive terapia intravitreale che verrà somministrata all'Ospedale Oftalmico e metterà il paziente in lista di attesa con codice C, mediante le opzioni fornite dalla cartella informatizzata specificando in cartella la proposta operatoria e indicando il farmaco da usare.
Il paziente verrà chiamato dagli Infermieri dell'Oftalmico preposti a tale servizio, e informato delle date degli interventi che inizieranno entro 30 giorni dalla data di messa in lista di attesa, fornito del consenso informato e della data di appuntamento di controllo. La chiamata per la comunicazione delle date sarà effettuata dal comparto deputato entro 20 giorni dalla messa in lista. A tutti gli effetti è preso in carico dalla UOSD Retina Medica per la prosecuzione della cura della maculopatia fino a sua stabilizzazione.
- 2) In alternativa, lo Specialista del territorio, compilata comunque la cartella informatizzata, propone in cartella accertamenti diagnostici da eseguire presso la UOSD Retina Medica (II livello) dell'Ospedale Oftalmico. Fornisce al paziente le impegnative necessarie (OC386 per la angiografia, OC 384 per OCT ed OCTA, OC349 per laser trattamento, etc). Il paziente seguirà un percorso interno prenotandosi allo sportello CUP del presidio territoriale.

FASE 2: ACCESSO ALL'AMBULATORIO DI II° LIVELLO

La modalità di accesso al II° livello è già riportata nella Fase I. Sono disponibili degli slot dedicati al PDTA e prenotabili al CUP aziendale il mercoledì mattina presso gli ambulatori di II° livello della UOSD Retina Medica che qualora non venissero occupati, si libereranno entro 5 giorni per la continuità assistenziale da PS.

Follow up clinico e diagnostico

I pazienti sono seguiti per un periodo di circa 18 mesi con visita completa ed OCT fino alla loro stabilizzazione presso gli ambulatori della UOSD. Se la degenerazione maculare non mostra segni di

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	
		REV.0	Pag. 9 a 13

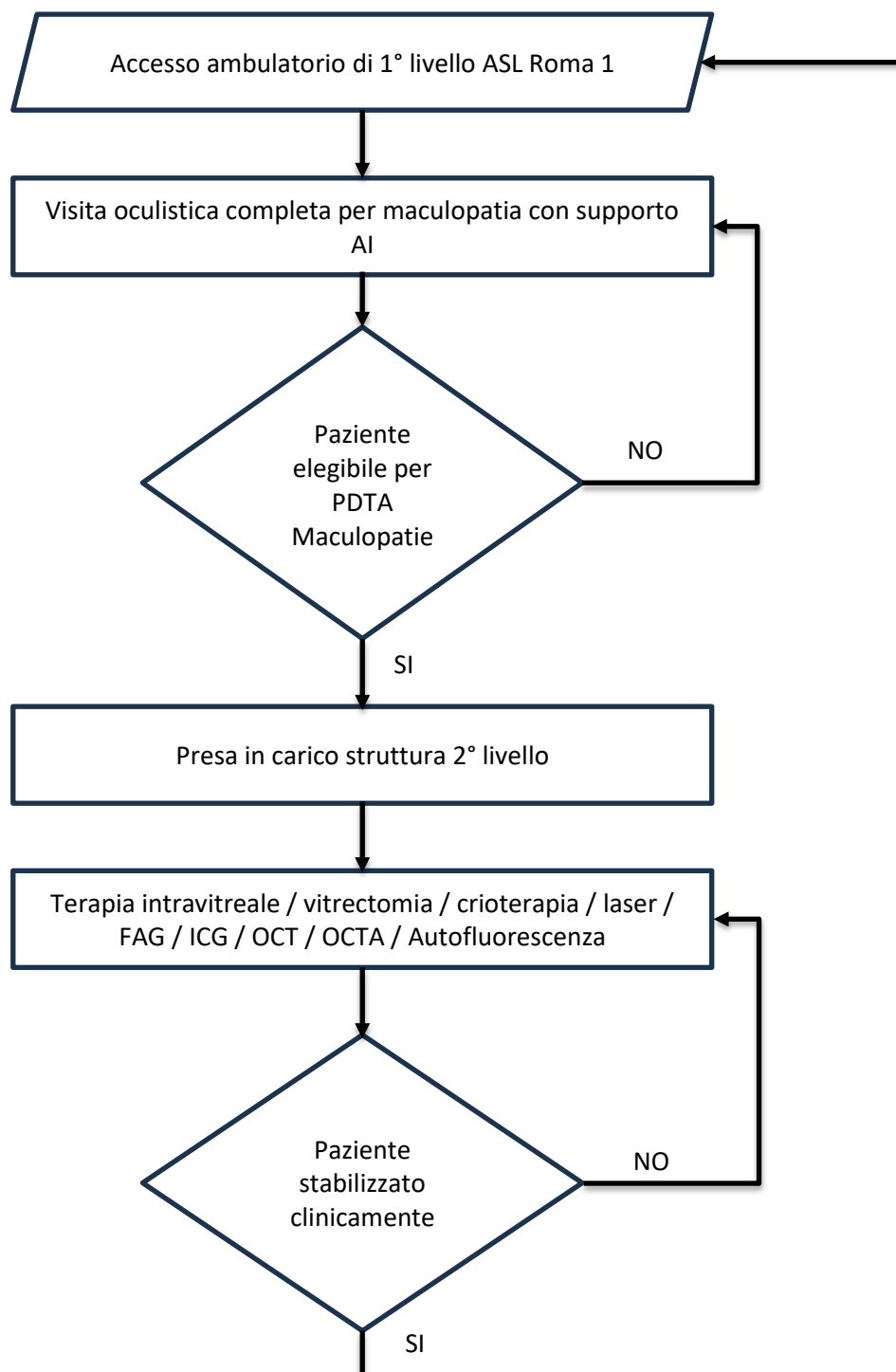
attività il quadro si considera stabilizzato.

FASE 3: PRESA IN CARICO TERRITORIALE DOPO LA STABILIZZAZIONE

I pazienti stabilizzati possono essere inviati per i controlli presso ambulatori di prossimità di I° livello territoriali dedicati. Il percorso è biunivoco, nel senso che il paziente se nel tempo dovesse ripresentare una recidiva, sarà nuovamente preso in carico dalla struttura ospedaliera di II° livello.

Il paziente stabilizzato viene fornito di ricetta debitamente compilata per visita oculistica o visita successiva alla prima, presso gli ambulatori del territorio e prenota la visita di persona presso il CUP dell'Ospedale Oftalmico

Figura I. Flow Chart del Percorso



PERCORSO PER PAZIENTI CHE ACCEDONO DA PRONTO SOCCORSO

La domanda di cura dei pazienti affetti da maculopatia è molto alta con elevato numero di accessi al Pronto Soccorso per la presa in carico.

La UOSD Retina Medica ha creato un percorso di continuità assistenziale da Pronto Soccorso e di fatto riesce a prendersi carico di tutta la domanda di assistenza che le viene richiesta come Struttura di II° livello.

I pazienti sono visitati, redatta la cartella informatizzata, eseguono in giornata OCT, autofluorescenza ed angio-OCT, nei giorni immediatamente successivi le angiografie retiniche (esami contrastografici che necessitano di accertamenti preventivi); i pazienti sono messi in lista di attesa per la terapia intravitreale, sono chiamati entro 1 mese dalla prima visita per l'inizio del ciclo di terapia.

Il sistema Digistat della sala operatoria ci permette una buona flessibilità, quindi, pur essendo tutte patologie tempo dipendenti, in presenza di casi ancora più urgenti, possiamo adottare un codice di priorità che ci permette di sottoporre il paziente al trattamento il giorno successivo la visita.

I farmaci intravitreali sono tutti a disposizione, anche se la UOSD Retina Medica si attiene rigorosamente alla appropriatezza prescrittiva, regolata dalla Nota 98 della G.U., per il risparmio della spesa farmaceutica.

Qualora la maculopatia necessiti anche di altri trattamenti, la UOSD dispone della Terapia Fotodinamica, di laser-trattamento, per il quale è stato creato un percorso in continuità assistenziale da Pronto Soccorso.

Esiste la opzione chirurgica che riguarda in modo più frequente i pazienti diabetici, da sottoporre negli stadi avanzati della malattia a vitrectomie, crioapplicazioni, etc.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Oculista I° livello	Oculista II° livello	Oculista chirurgo	Diabetologo	Case Manager
I^a visita oculistica	R	I	I	C	I
I^a visita diabetologica	I	I	I	R	C
Visita oculistica di II° livello	I	R	I	C	C
Iniezione IVT	I	R	R	I	C
Vitrectomia / Crioterapia	I	R	R	I	C
Follow up	I	R	I	I	C
Visita oculistica I° livello (paziente stabilizzato)	R	I	I	I	I

R = Responsabile; C = Collabora; I = Informato

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI
DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI**

INDICATORI

Obiettivo	Indicatore	Modalità di rilievo	Target	Responsabile	Monitoraggio
Tempo di presa in carico del paziente	N. giorni di attesa tra diagnosi presso ambulatorio di 1° livello e presa in carico presso struttura di 2° livello	SIAS	Entro 21 giorni	UOSD Territorio, UOSD Retina Medica e UOC Diabetologia	6 mesi
Appropriatezza	N. di pazienti con maculopatia/ numero di pazienti che accedono al PDTA	SIAS	>90%	UOSD Territorio e UOC Diabetologia	6 mesi
Tempo lista di attesa	N. giorni di attesa tra presa in carico ed intervento chirurgico intravitreale	SIAS	Entro 30 giorni	UOSD Retina Medica	6 mesi
Tempo lista di attesa	N. giorni di attesa tra la presa in carico e l'intervento chirurgico vitrectomia / crio-applicazioni	SIAS / SIO	Entro 30 giorni	UOSD Retina Medica, UOC Oftalmologia chirurgica	6 mesi

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Ophthalmology 2007 Feb;114(2):253-62. doi: 10.1016/j.ophtha.2006.10.040. Fifteen-year cumulative incidence of age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study Ronald Klein I, Barbara E K Klein, Michael D Knudtson, Stacy M Meuer, Maria Swift, Ronald E Gangnon.
- Prevalence of Vitreoretinal Interface Disorders in an Australian Population: The Blue Mountains Eye Study. Liew G, Nguyen H, Ho IV, White AJ, Burlutsky G, Gopinath B, Mitchell P. Ophthalmol Sci. 2021 Apr 19;1(2):100019. doi: 10.1016/j.xops.2021.100019. eCollection 2021 Jun. PMID: 36249297.
- Long-term Outcomes of Adding Lutein/Zeaxanthin and omega-3 Fatty Acids to the AREDS Supplements on Age-Related Macular Degeneration Progression: AREDS2 Report 28. Chew EY, Clemons TE, Agrón E, Domalpally A, Keenan TDL, Vitale S, Weber C, Smith DC, Christen WW; AREDS2 Research Group.

ALLEGATO 1			
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA MACULOPATIE-TEMPO DIPENDENTI	 REGIONE LAZIO	
		REV.0	Pag. 13 a 13

- JAMA Ophthalmol. 2022 Jul 1;140(7):692-698. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2022.1640.
- PMID: 35653117 “Deep learning for detection of age-related macular degeneratio: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies” PLOS ONE journal May 2023
- Intesa Stato-Regioni – Patologie Tempo-Dipendenti del 5 agosto 2014 (Repertorio atti n. 82/CSR) “Linee guida per la riorganizzazione della rete ospedaliera in relazione alle patologie tempo-dipendenti” che integrano l’attività per acuti e post acuti con l’attività territoriale
- Decreto Ministeriale 70/2015 (24 aprile 2015) che definisce standard ospedalieri qualitativi, strutturali e tecnologici, promuovendo l’organizzazione di reti tempo-dipendenti, nelle quali si è iniziato a includere, a livello regionale, anche le patologie retiniche gravi e ad accesso rapido
- Delibera della Regione Lazio GI 1773/2017: “Piano Regionale della Cronicità – Allegato 3: PDTA Maculopatie” che identifica le maculopatie neovascolari come condizioni ad alta priorità di intervento
- Determinazione GI5691/2020 “Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali – PDTA nella cronicità”
- Determinazione GI8206/2022 “Approvazione dei documenti integrativi alla deliberazione di Giunta regionale 26 luglio 2022 n. 643 “Approvazione del documento Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77” quale recepimento del DM 77/2022 ai sensi dell’art. 1 comma 2 del citato provvedimento”
- Determinazione G02706/2023 “Programmazione regionale degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643 e la Determinazione regionale 18206/2022: approvazione dei documenti prodotti dal Gruppo di lavoro regionale di cui alla Determinazione regionale GI4215 del 19 ottobre 2022”
- Determinazione G08955/2023 “Programmazione degli interventi per il raggiungimento degli obiettivi specifici di potenziamento dell’offerta di assistenza domiciliare integrata, previsti nel Piano Operativo Regionale di cui alla DGR 182/2023 in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Salute. Componente 1.2: Casa come primo luogo di cura e Telemedicina”