

**PROGRAMMA CCM 2016**

**AREA AZIONI CENTRALI: ATTIVITÀ PARTECIPAZIONI A JOINT ACTION**

**TITOLO: Supporto alla Joint Action CHRODIS-PLUS (Implementing good practices for chronic diseases)**

ENTE PARTNER: Istituto Superiore di Sanità

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): **24 MESI**

COSTO: 83.600 EURO

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Marina Maggini  
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute  
Istituto Superiore di Sanità

n. tel: 06 4990 4251

n. fax: 06 4990 4248

E-mail: [marina.maggini@iss.it](mailto:marina.maggini@iss.it)

## **TITOLO: Supporto alla Joint Action CHRODIS-PLUS (Implementing good practices for chronic diseases)**

### **ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO**

#### *Descrizione e analisi del problema*

Entro il 2060 si prevede che il numero di europei con età superiore a 65 anni aumenti da 88 a 152 milioni, con una popolazione anziana doppia di quella dei bambini sotto i 15 anni. Le malattie croniche, come lo scompenso cardiaco, l'insufficienza respiratoria, i disturbi del sonno, il diabete, l'obesità, la depressione, la demenza, l'ipertensione, colpiscono l'80% delle persone oltre i 65 anni e spesso si verificano contemporaneamente. La co-morbidità è associata a un declino di molti aspetti della salute, come la qualità della vita, la mobilità, la capacità funzionale, con un conseguente aumento di stress psicologico, ospedalizzazioni, uso delle risorse sanitarie e mortalità. Gran parte dei problemi causati dalle malattie croniche sono prevenibili agendo sui fattori di rischio comuni, come tabacco, alcol, alimentazione e attività fisica, insieme con la promozione della salute e l'empowerment dei cittadini e dei pazienti. Ottenere un aumento di anni di vita in buona salute e un invecchiamento attivo della popolazione richiede soluzioni innovative per la promozione della salute lungo il corso della vita, per la prevenzione dei fattori di rischio comuni, e per la definizione di percorsi di cura per la cronicità.

Nel 2014 la Commissione europea, seguendo un processo di riflessione sui meccanismi di contrasto alle malattie croniche, ha promosso la Joint Action CHRODIS (Addressing chronic diseases & healthy ageing across the life cycle) per contribuire a migliorare l'efficacia delle azioni già intraprese nell'affrontare la cronicità. CHRODIS. L'obiettivo della Joint Action CHRODIS è quello di promuovere e facilitare un processo di scambio e trasferimento di buone pratiche per un'azione efficace contro le malattie croniche, con un focus specifico sulla promozione della salute e la prevenzione delle malattie croniche, sulla co-morbidità e il diabete. La JA prevede, inoltre, la realizzazione di una piattaforma web per lo scambio e la diffusione di informazioni con l'obiettivo di offrire a decisori, operatori sanitari, cittadini e ricercatori le informazioni più rilevanti sulle migliori prassi nelle malattie croniche concentrandosi principalmente su malattie cardiovascolari, ictus e diabete ([www.chrodis.eu](http://www.chrodis.eu)).

Il work package sul diabete "Diabetes: a case study on strengthening health care for people with chronic diseases" (coordinato dall'ISS, responsabile scientifico M. Maggini) affronta tutti gli aspetti relativi a una patologia complessa come il diabete: prevenzione primaria con focus sulle persone ad alto rischio; prevenzione delle complicanze, e management; promozione della salute; educazione dei pazienti e formazioni dei professionisti sanitari; piani nazionale diabete.

Le attività di CHRODIS verranno ulteriormente sviluppate attraverso la nuova Joint Action CHRODIS-PLUS (2017-2020) che prevede il trasferimento dei risultati di CHRODIS nella pratica, attraverso azioni pilota nei vari Paesi europei partecipanti. L'ISS (responsabile M. Maggini) coordinerà il work package "Fostering quality in prevention and care in chronic diseases: from diabetes to chronic diseases through pilot actions" che prevede l'implementazione di buone pratiche e attività basate su prove d'efficacia per migliorare la qualità della prevenzione e della cura del diabete e, più in generale, delle malattie croniche.

Attualmente, in Italia vivono almeno 3 milioni di persone con diabete (5% della popolazione) e circa un milione, pur avendo la malattia, non ne è a conoscenza (Ministero della Salute, Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018). Le Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della Retinopatia Diabetica (RD) in Italia<sup>1</sup> riportano che "una recente meta-analisi sui più importanti studi

internazionali di prevalenza, basati su casistiche di registri, ha dimostrato, su un totale di 35 studi (1980-2008), una prevalenza complessiva di RD del 34,6%” e che, pur se alcuni studi dimostrano un rallentamento dell’incidenza di RD grave nel diabete di tipo 1, “la situazione in termini assoluti potrebbe peggiorare in virtù del numero di persone che si ammaleranno di diabete”.

L’identificazione delle lesioni della RD si basa sull’esame del fondo oculare (fundus), eseguito mediante oftalmoscopia, con dilatazione della pupilla, da uno specialista oculista.

Le linee guida internazionali e nazionali<sup>1,2</sup> prevedono l’esecuzione dell’esame del fundus almeno una volta ogni due anni nelle persone con diabete senza RD, ogni 12 mesi in presenza di retinopatia non proliferante lieve, ogni 6-12 mesi in presenza di retinopatia non proliferante moderata, e a giudizio dell’oculista in presenza di retinopatia più avanzata. Inoltre, si prevede un esame in occasione della diagnosi di diabete e in condizioni particolari, quali gravidanza, ricoveri ospedalieri, insufficienza renale cronica, recente intervento di cataratta, pazienti con diabete tipo 1 sottoposti a trapianto di pancreas. Tali raccomandazioni derivano da evidenze scientifiche, che dimostrano come l’efficacia della terapia in corso di retinopatia diabetica sia strettamente correlata alla tempestività dell’intervento terapeutico, da cui l’importanza di efficaci programmi di identificazione precoce delle lesioni retiniche, che hanno mostrato di ridurre l’incidenza di nuovi casi di cecità secondaria al diabete.

Il controllo della retina nel diabete deve, quindi, essere costante, affidabile e applicabile a un gran numero di soggetti, quali sono, e saranno nei prossimi anni, gli affetti da diabete. Ma, nonostante le evidenze, l’esame periodico del fundus viene eseguito in Italia in meno del 20% dei pazienti<sup>3</sup>, per problemi logistici e di insufficienza di operatori preposti.

Negli ultimi anni le evidenze scientifiche<sup>4-7</sup> hanno dimostrato una sovrapposibilità diagnostica tra l’esame clinico del fundus e lo studio della sua immagine fotografica, acquisita mediante retinografo digitale da parte di personale anche non medico, e refertabile a distanza da un operatore esperto (modello “store and forward”). Questa è tra le metodiche previste per l’esame del fondo nelle *Guidelines for Diabetic Eye Care*” del 2014 dell’International Council of Ophthalmology<sup>8</sup> e nell’*Information Statement: Screening for Diabetic Retinopathy*” del 2014 dell’American Academy of Ophthalmology<sup>9</sup>.

Sulla base di queste evidenze, anche in Italia è stata condotta un’esperienza di telediagnostica per la RD (progetto ReaD, Retina and Diabetes) in 19 centri, con lo scopo di fornire indicazioni preliminari sulla fattibilità di tale approccio, i cui risultati sono in corso di pubblicazione<sup>10</sup>. Questa modalità di screening della RD può consentire, infatti, una più facile attuazione dell’esame del fundus, non dovendo basarsi su una visita specialistica, mantenendo comunque la competenza diagnostica dell’oculistica. Inoltre le immagini possono essere condivise con il MMG e con altri specialisti.

### ***Soluzioni proposte sulla base delle evidenze***

Il progetto si propone di creare e sviluppare un network italiano a supporto della Joint Action CHRODIS-PLUS finalizzata all’implementazione delle raccomandazioni CHRODIS per il miglioramento della cura delle persone con diabete, e più in generale con malattie croniche, e all’implementazione di buone pratiche.

Nell’ambito della JA CHRODIS-PLUS si è proposto di implementare lo screening della RD attraverso l’utilizzo di un sistema di teleretinografia, che presenta il vantaggio di poter essere eseguito da personale non specialistico adeguatamente formato, refertato dallo specialista oculista (sulla base di immagini e criteri condivisi) e visionato dal MMG in modalità web. L’implementazione verrà effettuata presso il Centro Retinopatia Diabetica – AOU “Città della Salute e della Scienza di Torino”, già dotato di retinografo digitale, diretto dal Prof. Massimo Porta.

Le attività verranno articolate in due fasi, la prima dedicata alla formazione specifica del team multidisciplinare coinvolto, e una seconda fase di implementazione del sistema.

La formazione del team sarà dedicata alle modalità di gestione delle convocazioni delle persone con diabete, in termini di appuntamenti e presa in carico, di informazione dei pazienti e dei MMG, sulla esecuzione dell'esame retinografico, sulla definizione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale. La formazione del team seguirà, inoltre, la metodologia indicata nell'ambito della JA CHRODIS-PLUS.

L'esame verrà eseguito su tutti i pazienti di nuovo arruolamento e sui pazienti già seguiti dal Centro stesso. Nei pazienti già seguiti e/o trattati per RD verranno comunque raccolti i dati clinici come per lo screening, allo scopo di attuare la stadiazione di patologia. L'esame si svolgerà utilizzando il retinografo digitale già presente nella UO e verrà attuato dal personale opportunamente formato. Il sistema prevede l'acquisizione di due fotografie del fundus, una centrata sulla macula e una sul nervo ottico. Le immagini verranno inviate (secondo il modello "store and forward") ad un portale dotato di software opportunamente sviluppato, esaminate e refertate dall'oculista di riferimento entro 7 giorni. Il referto, disponibile su portale e comprensivo di classificazione secondo linee-guida<sup>1,2</sup>, osservazioni sulla presenza di altre patologie e indicazioni per follow-up e terapia, sarà scaricato e incluso, entro 10 giorni dall'emissione, nella cartella elettronica diabetologica. Il referto sarà reso disponibile per il team coinvolto e per il paziente e nel caso suggerisca ulteriori approfondimenti, avvisando il MMG, i pazienti verranno avviati ai centri di Oculistica per la diagnostica di secondo livello e la eventuale terapia. Il referto sarà archiviato, insieme alle immagini, in un database centralizzato gestito dall'ISS che verrà utilizzato per effettuare controlli di qualità esterni, attraverso una quota di immagini refertate che saranno periodicamente sottoposte in maniera mascherata ad un oculista refertatore di altra sede e sarà verificata la congruenza di giudizio, nonché la qualità delle immagini. Inoltre si procederà ad analisi dei dati riferiti all'attività di implementazione (pazienti, retinografie, tempi di esecuzione e di refertazione, controlli di qualità,..).

Il software sviluppato verrà reso disponibile per l'implementazione dello screening in altre realtà italiane.

Verranno organizzati incontri periodici di aggiornamento e confronto con il team direttamente coinvolto nell'attività, con esperti italiani e rappresentanti dei pazienti, e con esperti europei coinvolti nella JA.

### ***Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte***

La telediagnosi della retinopatia diabetica gode di una crescente e solida validazione internazionale; un modello capillarmente articolato, di uso corrente e costo-efficace, ne è il DESP britannico. La sua fattibilità in Italia è stata testata con il progetto ReaD<sup>10</sup>, in pochi centri, su piccoli numeri di pazienti e senza il coinvolgimento dei MMG. L'implementazione presso il Centro Retinopatia Diabetica – AOU "Città della Salute e della Scienza di Torino" rientra nell'obiettivo della JA CHRODIS-PLUS relativo all'implementazione di pratiche evidence-based che possano costituire un modello per la trasferibilità in altri contesti nazionali e internazionali.

### ***Bibliografia***

- 1) Linee-guida per lo screening, la diagnostica ed il trattamento della retinopatia diabetica in Italia. Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia, 2015
- 2) Standards of medical care in diabetes-2016. American Diabetes Association. Diab Care 2016, 39 (Suppl 1): s72-s80
- 3) Diabetic Retinopathy, its Progression, and Incident Cardiovascular Events in the ACCORD Trial. Gerstein HC et al, Diabetes Care 2013;36:1266.1271
- 4) Quality of diabetes care in Italy: information from a large population-based multiregional observatory (ARNO diabetes). Bruno G et al; SID-CINECA ARNO Working Group. Diabetes Care 2012;35(9):e64

- 5) The value of digital imaging in diabetic retinopathy. Sharp PF et al. Health Technol Assess 2003;7(30)
- 5) Teleophthalmology. Yogesan K et al. Springer, 2006
- 7) Handbook of retinal screening in diabetes. Taylor R, John Wiley & Sons, 2006
- 8) Telehealth Practice Recommendations for Diabetic Retinopathy. American Telemedicine Association, 2011
- 9) ICO Guidelines for Diabetic Eye Care. International Council of Ophthalmology, 2014
- 10) Systematic screening of REtinopathy in Diabetes (REaD project): an Italian implementation campaign. Porta M., et a. Eur J Ophthalmol, in press.

## OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ DI PROGETTO

<p><b>OBIETTIVO GENERALE:</b> Creazione e sviluppo di un network italiano a supporto della Joint Action CHRODIS-PLUS</p>
<p><b>OBIETTIVO SPECIFICO 1:</b> Implementazione delle raccomandazioni della JA-CHRODIS per il miglioramento della cura delle persone con diabete e, più in generale, con malattie croniche.</p>
<p><b>OBIETTIVO SPECIFICO 2:</b> Implementazione dello screening per la identificazione precoce della retinopatia diabetica, mediante l'uso del retinografo digitale.</p>

<b>REFERENTE DEL PROGETTO: Marina Maggini</b>		
<b>UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE</b>		
<b>Unità Operativa 1 Coordinamento centrale</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute Istituto Superiore di Sanità	<b>Marina Maggini</b>	Coordinamento del progetto Organizzazione di convegni e workshop Coordinamento delle attività con quelle relative alla JA CHRODIS-PLUS Traduzione dei documenti CHRODIS e CHRODIS-PLUS Formazione degli operatori Divulgazione dei risultati
<b>Unità Operativa 2</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Dipartimento Biologia Cellulare e Neuroscienze Istituto Superiore di Sanità	<b>Flavia Pricci</b>	Coordinamento dell'attività di implementazione dello screening Supporto alla raccolta dati Monitoraggio della qualità dei dati Analisi dei dati a vari livelli Formazione degli operatori Supporto alla divulgazione dei risultati
<b>Unità Operativa 3</b>		<b>Compiti</b>
Centro Retinopatia Diabetica – AOU “Città della Salute e della Scienza di Torino”; Cattedra e Scuola di Specializzazione in Medicina Interna – Università di Torino	<b>Massimo Porta</b>	Sviluppo del software Implementazione del programma nell'ambito territoriale di Torino Refertazione Raccolta dati Formazione degli operatori Supporto alla divulgazione dei risultati

## PIANO DI VALUTAZIONE

<b>OBIETTIVO GENERALE</b>	<b>Creazione e sviluppo di un network italiano a supporto della Joint Action CHRODIS-PLUS</b>
<i>Risultato/i atteso/i</i>	Favorire il miglioramento della cura delle persone con diabete, e più in generale con malattie croniche, attraverso l'implementazione/adattamento delle raccomandazioni CHRODIS, e favorire la conoscenza e condivisione dei risultati della JA CHRODIS-PLUS.  Coordinamento di una rete di professionisti sanitari, esperti, società scientifiche e rappresentanti dei pazienti.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Costruzione di una rete di professionisti sanitari, esperti, società scientifiche e rappresentanti dei pazienti.</li> <li>2. Riunioni di lavoro e workshop.</li> <li>3. Valutazione dell'applicabilità nel contesto italiano delle Raccomandazioni CHRODIS</li> <li>4. Divulgazione dei risultati</li> </ol>
<i>Standard di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Costituzione di un comitato scientifico di progetto</li> <li>2. Almeno una riunione di lavoro e un workshop per anno</li> <li>3. Produzione di un report sulla valutazione dell'applicabilità nel contesto italiano delle Raccomandazioni CHRODIS</li> <li>4. Creazione di pagine web dedicate nel sito <a href="http://www.epicentro.iss.it">www.epicentro.iss.it</a> e stesura del report finale relativo all'implementazione dello screening per l'identificazione precoce della retinopatia diabetica.</li> </ol>

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 1</b>	<b>Implementazione delle raccomandazioni della JA-CHRODIS per il miglioramento della cura delle persone con diabete e, più in generale, con malattie croniche.</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Traduzione delle Raccomandazioni CHRODIS.</li> <li>2. Analisi di contesto per la realizzazione dello screening per la identificazione precoce della retinopatia diabetica</li> <li>3. Progettazione dell'intervento di implementazione</li> </ol>
<i>Standard di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pubblicazione delle Raccomandazioni CHRODIS</li> <li>2. Produzione di un report intermedio sull'analisi di contesto</li> <li>3. Stesura del protocollo per l'implementazione dell'intervento e uno finale relativo all'implementazione dello screening per la identificazione precoce della retinopatia diabetica.</li> </ol>
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traduzione e condivisione delle Raccomandazioni CHRODIS</li> <li>• Realizzazione dello screening per la identificazione precoce della retinopatia diabetica presso il Centro Retinopatia Diabetica della AOU "Città della Salute e della Scienza" di Torino</li> <li>• Divulgazione dei risultati del progetto</li> </ul>

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 2</b>	<b>Implementazione dello screening per la identificazione precoce della retinopatia diabetica, mediante l'uso del retinografo digitale</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sviluppo del software per trattamento e trasmissione delle immagini</li> <li>2. Numero di eventi di formazione degli operatori</li> </ol>

	3. Percentuale di pazienti esaminati rispetto agli inviati/invitati
<b><i>Standard di risultato</i></b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Software sviluppato</li> <li>2. Almeno un evento di formazione</li> <li>3. Primo anno: 80%; secondo anno: 95%</li> </ol>
<b><i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitalizzazione dell'esame del fundus mediante l'utilizzo della teleretinografia e di opportuno software di trattamento e trasmissione delle immagini.</li> <li>• Standardizzazione, archiviazione e condivisione dei dati all'interno del team di cura e con i pazienti.</li> <li>• Formazione relativa all'uso del teleretinografo da parte degli operatori non specialistici e alla refertazione delle immagini da parte degli oculisti.</li> <li>• Formazione del team multidisciplinare coinvolto nel percorso di cura e definizione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale condiviso.</li> </ul>





## Piano finanziario

<b>Unità Operativa 1</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b> Attivazione/rinnovi di contratti a tempo determinato con profilo di ricercatore/collaboratore.	Il personale darà supporto al coordinamento di tutte le attività della UO1	26.000
<b>Beni e servizi</b> Acquisto servizio per realizzazione e gestione di piattaforme web. Spese di pubblicazione. Acquisto materiale di consumo e cancelleria.	Spese per l'acquisizione e centralizzazione dei dati e diffusione dei risultati.	8.000
<b>Missioni</b> Spese di missione in Italia e all'Estero del personale coinvolto nel progetto e di esperti appartenenti ad altri enti.	Le spese di missione garantiranno la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale e per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop o convegni, organizzati nell'ambito della JA CHRODIS-PLUS.  Parte delle spese sarà sostenuta anche dalla JA.	6.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b> Affitto sala, ECM, catering, servizio di interprete e accoglienza, spese di missione per personale esterno.	Spese di organizzazione di riunioni di lavoro, workshop ed eventi formativi.	10.000
<b>Spese generali</b>		5.000
<b>Unità Operativa 3</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Beni e servizi</b> Sviluppo software. Acquisto materiale di consumo e cancelleria.	Sviluppo di software per l'acquisizione e trasmissione delle immagini.	20.000
<b>Missioni</b> Spese di missione in Italia e all'Estero del personale coinvolto nel progetto e di esperti appartenenti ad altri enti.	Le spese di missione garantiranno la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale e per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop o convegni, organizzati nell'ambito della JA CHRODIS-PLUS.  Parte delle spese sarà sostenuta anche dalla JA.	3.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b> Affitto sala, ECM, catering, servizio di interprete e accoglienza, spese di missione per personale esterno.	Spese di organizzazione di eventi formativi.	3.000
<b>Spese generali</b>		2.600

## PIANO FINANZIARIO GENERALE

<b>Risorse</b>	<b>Totale in €</b>
<b>Personale</b>	26.000
<b>Beni e servizi</b>	28.000
<b>Missioni</b>	9.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b>	13.000
<b>Spese generali</b>	7.600
<b>Totale</b>	83.600