

## CeVEAS

Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria

# Linee-guida per la FLUORANGIOGRAFIA (FAG) nel DIABETE MELLITO

## EPIDEMIOLOGIA

- In Italia il diabete mellito ha una prevalenza del 3,7%, il 90-95% è rappresentato dal diabete tipo 2 e lo 0,2-0,5% dal diabete tipo 1 (dati ISTAT 1994). I diabetici italiani corrispondono a circa il 10% dei diabetici europei (WHO 1998).
- La retinopatia diabetica in Italia riguarda circa il 25% della popolazione diabetica, ma solo il 5% ha la forma proliferativa (Nicolosi 1994).

## OBIETTIVI

- Definire i criteri di accesso all'esame: primo esame e controlli successivi (follow-up)
- Individuare i pazienti con retinopatia diabetica suscettibili di trattamento foto-coagulativo
- Minimizzare gli effetti collaterali del trattamento

## METODOLOGIA

- Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare<sup>1</sup>.
- Revisione della letteratura scientifica e delle principali linee-guida internazionali.
- *Grading* delle raccomandazioni in base ai criteri della *US Agency for Health Care Policy and Research*

## **PREMESSA: RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE DELLE COMPLICANZE OCULARI DEL DIABETE MELLITO (linee-guida ADA 2000; AAO 1998; CMA 1998)**

- Lo sviluppo e la progressione della retinopatia può essere prevenuta attraverso il trattamento intensivo del diabete per ottenere l'ottimizzazione del controllo glicico-metabolico (**grado A**).
- Nei diabetici tipo 1 con esordio prima dei 30 anni l'esame oftalmico con fundus è raccomandato a partire dal quinto anno dall'insorgenza del diabete con controlli annuali di routine (**grado A**).
- In pazienti con diabete insorto dopo i 30 anni l'esame oftalmico con fundus è raccomandato all'insorgenza del diabete con controlli annuali di routine (**grado A**).
- Nei diabetici tipo 2 senza o con lieve retinopatia l'esame oftalmico con fundus è raccomandato di routine ogni 2 anni; in ogni caso l'intervallo tra i controlli non dovrebbe eccedere i 4 anni (**grado A**).

### <sup>1</sup> GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE:

**MMG:** Dr. G. Daya (Modena).

**Az. USL:** Dr. A. Bartolino (Oculista - Carpi); Prof. P.G. Benedetti (diabetologo CAD Modena); Dr.ssa M. De Luca (Direzione Sanitaria); Dr. F. Ghini (diabetologo CAD Modena); dr.ssa R.A. Gulli (oculista – operatrice FAG)

**Az Policlinico:** Dr.ssa L. Cavazzuti (Direzione Sanitaria); Prof. R. Guerra (oculista); Dr. A. Lazzarini (oculista – operatore FAG)

**CeVEAS - Coordinamento Metodologia:** Dr.ssa A. V. Ciardullo (epidemiologa-internista); Dr. N. Magrini (epidemiologo-farmacologo); Dott.ssa M.M. Daghigho (metodologa della formazione/informazione)

- In donne diabetiche che hanno programmato una gravidanza, l'esame oftalmico con fundus è raccomandato prima della gravidanza e nel primo trimestre (grado A).

## INDICAZIONI al PRIMO ESAME FAG

- La FAG non è raccomandata come test di screening nella popolazione diabetica (grado B).
- La FAG è raccomandata in tutti i pazienti diabetici, con diagnosi di diabete da 5 o più anni, con retinopatia diabetica evolutiva già diagnosticata all'esame del fondo oculare effettuato dallo specialista oculista (grado B).

## INDICAZIONI ai CONTROLLI SUCCESSIVI

- In pazienti diabetici con retinopatia non proliferante dopo fondo oculare che evidenzi evoluzione della malattia rispetto alla visita precedente: **una volta all'anno** (in tempi minori se l'evoluzione è rapida) (grado C).
- In pazienti diabetici con retinopatia non proliferante, già sottoposti a precedente FAG che abbia dimostrato una retinopatia rapidamente evolutiva, **previo fondo oculare, dopo almeno 6 mesi** (grado C).
- In pazienti diabetici con retinopatia non proliferante, pre-poliferante o proliferante già sottoposti a trattamento Argon-laser: **entro 3-6 mesi dalla fine del trattamento** (non è necessario il fondo oculare) (grado C).

## CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- Donne in gravidanza.
- Precedenti episodi allergici alla fluoresceina sodica.

## CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Infarto del miocardio ed ictus cerebrale insorti da meno di 90 giorni.
- Allergia grave ad altro mezzo di contrasto.
- Grave insufficienza cardiaca.

## MODALITÀ DI RICHIESTA

- La FAG deve essere richiesta su indicazione dello specialista oculista
- Di regola la richiesta (su ricettario regionale) sarà compilata dallo stesso specialista oculista che ha prescritto la FAG
- In alternativa, la richiesta (su prescrizione dell'oculista) sarà compilata dal diabetologo o dal medico di medicina generale (MMG)
- Il paziente sarà informato sulle modalità di esecuzione dell'esame dall'oculista richiedente (o dal curante diabetologo o MMG)

- In sede di prenotazione dell'esame sarà consegnata al paziente una breve nota informativa

## BIBLIOGRAFIA

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé - ANAES. Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications. Recommandations et Références Médicales. 1999
- Aiello LP, Gardner TW, King GL, Blankenship G, Cavallerano JD, Ferris FL, Klein R. Diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 1998; 21:143-156
- American Academy of Ophthalmology. Pediatric eye evaluation. AAO 1997
- American Academy of Ophthalmology. Diabetic retinopathy. AAO 1998
- American Academy of Pediatrics. Screening of retinopathy in the pediatric patient with type 1 diabetes mellitus. American Academy of Pediatrics. Sections on Endocrinology and Ophthalmology. *Pediatrics*. 1998; 101:313-4
- American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2000. *Diabetes Care* 2000; 23:S73-S76
- Department of Health and Human Services, CDC. The prevention and treatment of complications of diabetes mellitus. A guide for primary care practitioners. DHHS 1991
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). 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;329:977-86.
- Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report 12. *Ophthalmology* 1991;98:823-33.
- Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for diabetic macular edema. ETDRS report 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103:1796-806.
- Javitt JC, Aiello LP. Cost-effectiveness of detecting diabetic retinopathy. *Ann Intern Med* 1996; 124:164-169
- Klein BE, Moss SE, Klein R. Effect of pregnancy on progression of diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 1990;13:34-40
- Klein R, Klein BEK, Moss SE, et al. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. IX. Four-year incidence and progression of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 1989;107:237-43
- Klein R, Klein BEK, Moss SE, et al. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. X. Four-year incidence and progression of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 years or more. *Arch Ophthalmol* 1989;107:244-9.
- Klein R, Klein BEK, Moss SE, et al. The Wisconsin Epidemiology Study of Diabetic Retinopathy. II. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 1984;102:520-6.
- Klein R, Klein BEK, Moss SE, et al. The Wisconsin Epidemiology Study of Diabetic Retinopathy. III. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 or more years. *Arch Ophthalmol* 1984;102:527-32
- Meltzer S, Leiter L, Daneman D, Gerstein HC, Lau D, Ludwig S, Yale JF, Zinman B, Lillie D. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. Canadian Diabetes Association. *CMAJ* 1998; 159:S1-29
- Moss SE, Klein R, Klein BEK. Ten-year incidence of visual loss in a diabetic population. *Ophthalmology* 1994;101:1061-70
- Nathan DM, Fogel HA, Godine JE, et al. Role of diabetologist in evaluating diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 1991;14:26-33.
- Nicolosi A, Marighi PE, Rizzardi P, Osella A, Miglior S. Prevalence and causes of visual impairment in Italy. *Int J Epidemiol* 1994; 23:359-364
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN. The care of diabetic patients in Scotland. Prevention of visual impairment. *SIGN* 1996; 4:1-45
- UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837-853
- WHO. Global burden of diabetes. Press Release WHO/63 14/09/1998

**FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE (da distribuire all'atto della prenotazione)**

## La fluorangiografia (abbreviazione FAG)

**A cosa serve:** Serve allo studio delle malattie della retina: per localizzare la sede ed il tipo di lesione, per stabilire gravità e decorso della malattia e per indicare un eventuale trattamento con Argon-laser.

**Come si svolge l'esame?**

1. L'esame viene condotto introducendo nel Suo sistema circolatorio un colorante organico per via endovenosa (fluoresceina o verde di indocianina).
2. Vengono fatte delle fotografie del passaggio di questo colorante nel sistema vascolare della retina che viene così visualizzato e documentato con ampio dettaglio. L'esame dura circa 5 minuti.

**IMPORTANTE:** ♦ RICORDATEVI DI RIFERIRE AL MEDICO SE AVETE AVUTO **EPISODI ALLERGICI IN PRECEDENTI FAG**, O **ALLERGIE** AD ALTRI MEZZI DI CONTRASTO ENDOVENOSI.

**Dopo l'esame.....**

1. Si potrà avere una colorazione giallo-verdastra della Sua cute e delle Sue urine che torneranno normali in circa 24 ore.
2. Per favorire la decolorazione della cute e delle urine sarà utile assumere abbondanti quantità di liquidi nelle ore successive all'esame.
3. Si avrà un transitorio annebbiamento visivo e una maggiore sensibilità alla luce per 4-5 ore. E' utile munirsi di occhiali da sole
4. **Non si può guidare l'automobile.**

**Come prepararsi a casa:** ➤ Presentarsi a digiuno da almeno 3-4 ore, perché potrebbero verificarsi lievi e transitori effetti collaterali come la nausea.

**Come prenotarsi:**

- L'esame si prenota al CUP (Centro Unico di Prenotazione)
- E' necessaria la richiesta (prescrizione) del medico
- Prima dell'esame bisogna pagare il ticket, se non si è esenti

**Cosa portare:**

- Impegnativa del medico
- Referti di visite specialistiche ed esami già fatti
- Eventuali lettere di dimissione dall'ospedale con fotocopia della cartella clinica
- Eventuali esami del sangue

**ATTENZIONE:** ♦ QUESTO ESAME NON SI PUÒ ESEGUIRE SU **PAZIENTI ALLERGICI ALLA FLUORESCINA SODICA** E SU **DONNE IN GRAVIDANZA.**

**Poiché la durata della visita non è sempre prevedibile, ci scusiamo in anticipo di un eventuale ritardo. Si raccomanda comunque la massima puntualità. Se per qualsiasi motivo non potete presentarvi all'appuntamento a voi riservato, avvisateci al numero tel. ....  
Ci sono molti altri pazienti in lista di attesa che ve ne saranno grati!!!**

Grazie per la collaborazione!