

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 541 del 16/04/2018

Seduta Num. 16

Questo lunedì 16 **del mese di** aprile

dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore
9) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Bianchi Patrizio

Proposta: GPG/2018/495 del 28/03/2018

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: LINEE GUIDA ALLE AZIENDE SANITARIE PER LA REALIZZAZIONE DELLO
SCREENING DELLA FUNZIONE VISIVA IN EPOCA NEONATALE IN EMILIA-
ROMAGNA

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. n. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti e richiamati:

~ il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 ed il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, i quali individuano fra i propri obiettivi prioritari gli interventi di innovazione e modernizzazione del sistema relativamente ai servizi offerti, alle forme della produzione dei servizi ed alle modalità della loro offerta ai cittadini, assegnando alla funzione di Governo Clinico il compito di assicurare l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione rispetto alle necessità cliniche e assistenziali del malato, la sicurezza degli ambienti e delle prestazioni per gli utenti, la tempestività e la continuità della cura rispetto all'evoluzione della malattia e alle possibilità di intervento, la comunicazione con i malati e tra gli operatori;

~ il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, il quale pone l'accento sulla necessità di perseguire il miglioramento della qualità della vita dei pazienti/utenti e al contempo supportare il sistema organizzativo e professionale per trovare la convergenza tra qualità dei servizi erogati ed efficacia, efficienza e sostenibilità complessiva del sistema;

Visto e richiamato altresì il Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018, approvato dalla Conferenza Stato - Regioni e Province autonome in data 13 novembre 2014, il quale dà come obiettivo l'effettuazione dello screening visivo su tutti i neonati;

Richiamata la propria deliberazione n. 771/2015 recante "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018", la quale:

- ~ nell'ambito della promozione di screening pediatrici per la diagnosi precoce di malattie invalidanti, dispone l'avvio dello screening visivo neonatale;
- ~ prevede la costituzione di un gruppo di lavoro incaricato della redazione di un documento di modalità omogenee per l'effettuazione dello screening visivo neonatale, la successiva deliberazione di tali modalità da parte di questa Giunta al fine di raggiungere l'obiettivo della effettuazione dello screening al 100% dei piccoli pazienti entro il 2018;
- ~ raccomanda che in ciascuna azienda si elaborino protocolli e procedure volti a ottenere uno screening di massa con copertura del 100% dei nati;

Dato atto che con determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 3826/2017 si è provveduto alla costituzione del Gruppo di Lavoro Screening Visivo Neonatale, ai sensi dell'art. 40 della Legge regionale 26 novembre 2001, n. 43 e ss.mm.ii., con il compito di formulare proposte in merito alle modalità di effettuazione dello screening visivo neonatale;

Preso atto che tale gruppo di lavoro ha prodotto il documento "Test di screening della funzione visiva in epoca neonatale", il quale pone raccomandazioni cliniche ed organizzative da assumere per la definizione delle migliori modalità per valutare la funzione visiva in epoca neonatale;

Sottolineato che la terminologia "screening" viene utilizzata nel presente contesto per rappresentare l'indicazione all'effettuazione universale del test specifico di valutazione della funzione visiva (Test del riflesso rosso) a tutti i nuovi nati, nell'ambito della valutazione complessiva di salute del neonato effettuata prima della dimissione dal Punto Nascita;

Ritenuto necessario ed opportuno procedere all'approvazione di indicazioni alle Aziende Sanitarie al fine di disporre modalità omogenee per l'effettuazione dello screening di cui si tratta;

Richiamati:

- ~ la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502,

modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

~ la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

~ il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- n. 93 del 29 gennaio 2018 "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020" ed in particolare l'allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2018-2020";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 628/2015, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 2344/2016, n. 161/2017 e n. 52/2018, relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni generali e dei dirigenti;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

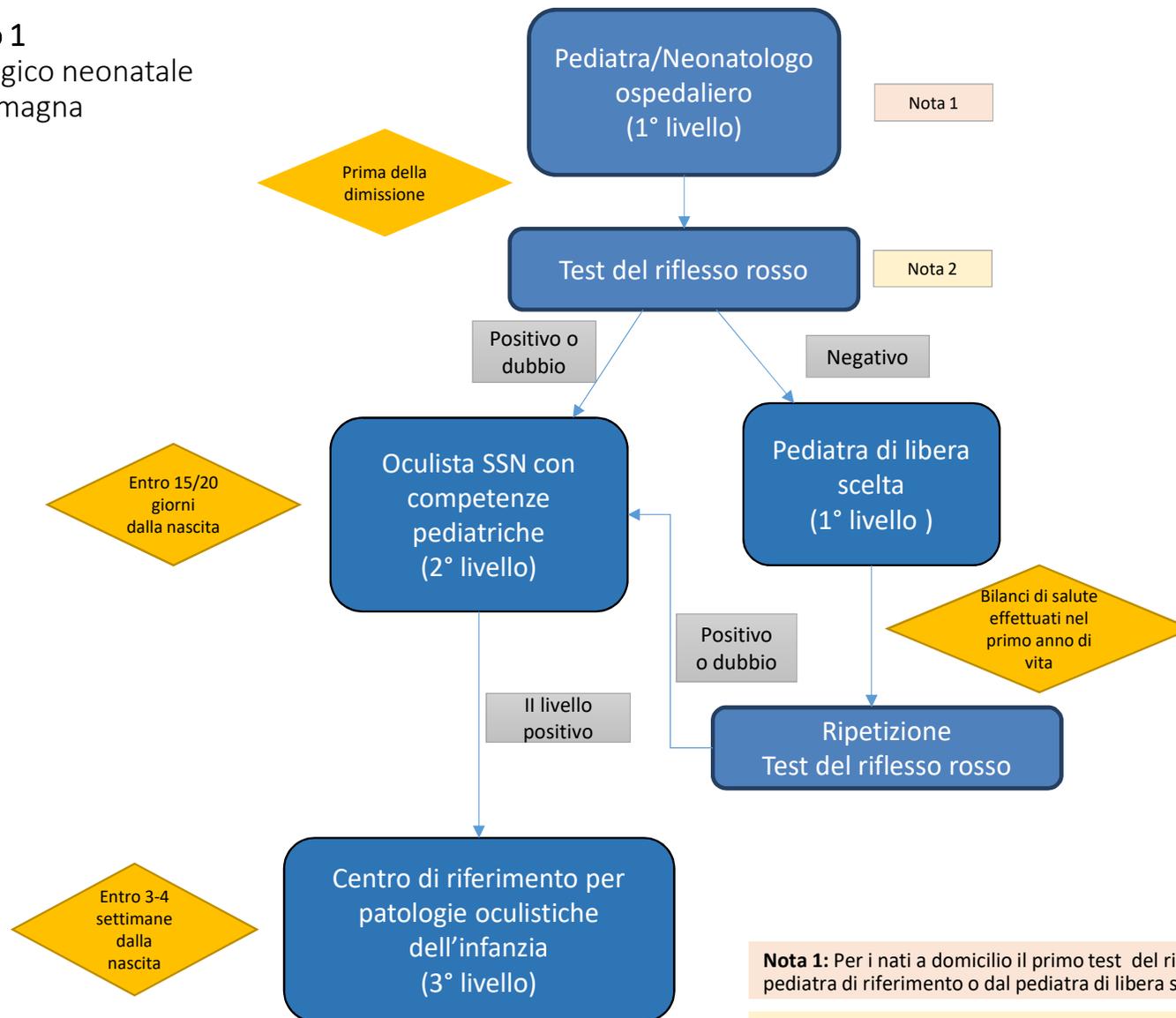
1. di approvare il documento "Test di Screening della funzione visiva in epoca neonatale", allegato quale

parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegati 1 e 2);

2. di impegnare le Aziende Sanitarie della Regione a dare attuazione a quanto stabilito al precedente punto 1.;
3. di stabilire altresì che in ciascuna Azienda Sanitaria si elaborino protocolli e procedure volti a ottenere uno screening di massa con copertura del 100% dei nati;
4. di prevedere la rilevazione dei dati delle attività svolte;
5. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Allegato 1

Screening oftalmologico neonatale in Emilia-Romagna



Nota 1: Per i nati a domicilio il primo test del riflesso rosso dovrà essere effettuato dal pediatra di riferimento o dal pediatra di libera scelta

Nota 2: Nel caso in cui non sia possibile, per motivazioni cliniche, l'effettuazione del test durante la degenza, il neonato sarà sottoposto al test dal pediatra/neonatologo ospedaliero o dal PLS entro 7/10 giorni dalla nascita.

Test di Screening della funzione visiva in epoca neonatale

Il piano di azione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità relativo alla patologia visiva, per gli anni 2014-2019, stima che nel mondo vi siano 285 milioni di persone con deficit visivo grave, di cui 39 milioni presentano cecità; ben 18,9 milioni sono i bambini coinvolti (17,5 milioni ipovedenti e 1,4 milioni non vedenti). Il 4% del totale dei casi di cecità è attribuibile a una condizione che si manifesta in età infantile.

Circa 1-6/10.000 neonati presentano alla nascita gravi patologie oculari che possono portare a cecità.

- Le principali sono:
 - Cataratta congenita
 - Glaucoma congenito
 - Ulcerazioni corneali (in particolare nei paesi in via di sviluppo)
 - Retinopatia del prematuro (in particolare nei paesi industrializzati)
 - Difetti di rifrazione
 - Retinoblastoma

Dai dati estratti dalle SDO si evidenzia che in Regione Emilia-Romagna, nel periodo 2006-2017, i bambini 0-14 anni, residenti in Emilia Romagna affetti da Cataratta Congenita (ovunque ricoverati) sono stati 305. Di questi, 273 bambini sono stati sottoposti ad intervento chirurgico (206 presso Strutture pubbliche della Regione, 2 presso Strutture private della Regione e 65 presso Strutture extra-Regione).

L'esame dell'occhio e la valutazione della visione costituiscono importanti interventi di prevenzione secondaria di difetti visivi e malattie sistemiche la cui storia naturale è influenzata dalla precocità della diagnosi. In età neonatale e pediatrica è importante sottolineare come tale valutazione debba essere ripetuta nel tempo, utilizzando i diversi strumenti disponibili in relazione all'età del bambino.

Per valutare la funzione visiva in epoca neonatale, oltre ad osservare la reazione pupillare alla luce, è necessario procedere a:

- osservazione esterna della regione oculare
- esame della pupilla
- effettuazione del test del riflesso rosso

Si ricorda che nel caso di nascita pretermine (≤ 30 settimane di gestazione o peso < 1500 g) è previsto uno screening per valutare l'esistenza della *retinopatia del pretermine*.

Infine si sottolinea che talora le anomalie oculari si associano alla presenza di altre anomalie/malformazioni all'interno di determinati e specifici quadri sindromici.

Il test di screening

Caratteristiche, modalità di effettuazione del test, interpretazione dei risultati

Le principali istituzioni sanitarie e linee guida internazionali raccomandano l'effettuazione del riflesso rosso quale test di screening nel neonato.

Il test del riflesso rosso si basa sul fenomeno che la luce trasmessa (ad esempio da un oftalmoscopio) attraverso tutte le componenti trasparenti dell'occhio, viene riflessa dal fondo dell'occhio attraverso i mezzi ottici e l'apertura dell'oftalmoscopio, fino all'occhio dell'osservatore. Ogni fattore che limita o blocca questa via ottica determina una alterazione del riflesso.

Se i mezzi diottrici sono trasparenti il campo pupillare appare rosso (rosso scuro negli occhi scuri, giallo-arancione in quelli chiari). Il risultato dell'esame viene considerato normale quando i riflessi di entrambi gli occhi sono analoghi per quanto riguarda il colore, l'intensità e la chiarezza del riflesso e non si rilevano opacità o macchie. La valutazione del riflesso rosso in bambini di differenti etnie può risultare difficile, in seguito ai differenti livelli di pigmentazione del fondo oculare.

Una diminuzione significativa del riflesso, l'asimmetria dei riflessi, la presenza di un riflesso bianco (leucocoria) o di macchie nere comportano la necessità di una valutazione oculistica. L'alterazione del riflesso può essere dovuta a: opacità dell'umore acqueo, corneali o del vitreo; anomalie dell'iride (compromettenti l'apertura della pupilla) o retiniche (compresi i tumori o i colobomi corio-retinici); cataratta; difetti gravi della rifrazione o strabismo.

Se l'alterazione è determinata da muco o altri corpi estranei presenti nello strato sottile delle lacrime) il semplice sbattere delle palpebre determina la normalizzazione del quadro (si può massaggiare la palpebra per rimuovere piccole secrezioni mucose che possono simulare opacità).

Il test del riflesso rosso dovrebbe essere parte dell'esame fisico del neonato. Per l'effettuazione del test è necessario che l'esame sia effettuato in un ambiente poco illuminato (onde facilitare la midriasi), con il neonato tenuto in braccio (o favorendo in altro modo il contenimento). Non vi è indicazione all'utilizzo routinario di farmaci midriatici per dilatare la pupilla (nel caso si riveli necessario, si utilizzano gli stessi farmaci impiegati per lo screening della retinopatia del pretermine: miscela di tropicamide 0,5%-1% e fenilefrina 10% con rapporto 2:1).

L'AIFA vieta l'uso dei colliri con Fenilefrina al di sotto dei 12 anni a meno che i bambini non siano ospedalizzati, poiché sono stati segnalati casi di edema polmonare acuto.

In ambulatorio si può utilizzare la Tropicamide allo 0,5% senza Fenilefrina.

Raccomandazioni relative all'organizzazione dello screening

Alla luce delle raccomandazioni internazionali, del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, nonché del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, lo screening oftalmologico neonatale deve essere pienamente effettuato, in tutti i Punti Nascita della Regione, a tutti i nuovi nati, entro il 2018. Si precisa che la terminologia "screening" viene utilizzata per rappresentare l'indicazione all'effettuazione universale del test del riflesso rosso a tutti i nuovi nati, nell'ambito della valutazione complessiva di salute del neonato, prima della dimissione dal Punto Nascita, e non con il significato di "programma di screening" propriamente definito.

Per una corretta effettuazione di tale screening si ritiene fondamentale l'integrazione tra neonatologi/pediatri ospedalieri, pediatri di libera scelta ed oculisti del SSN.

Il test del riflesso rosso deve essere effettuato dai pediatri/neonatologi dei Punti Nascita a tutti i nuovi nati, prima della dimissione ospedaliera e ripetuto dal Pediatra di Libera Scelta (PLS) nei bilanci di salute effettuati entro il primo anno di vita.

Il percorso si articola su 3 livelli assistenziali:

- I livello: costituito dai pediatri/neonatologi dei Punti Nascita e dai PLS
- II livello: costituito dagli oculisti del SSN con competenze pediatriche
- III livello: costituito dagli oculisti del centro di riferimento per la diagnosi e il trattamento chirurgico di patologie oculistiche della prima infanzia.

I LIVELLO:

I pediatri/neonatologi dei Punti Nascita, prima della dimissione, effettuano a tutti nuovi nati il test del riflesso rosso, annotandone l'esito in cartella clinica e nella lettera di dimissione

Nel caso in cui non sia possibile, per motivazioni cliniche, l'effettuazione del test durante la degenza, il neonato sarà sottoposto al test dal pediatra/neonatologo ospedaliero o dal PLS entro 7/10 giorni dalla nascita.

In casi dubbi o di franca positività del test, si invia direttamente il bambino all'oculista di II livello di riferimento.

Nel caso di parto a domicilio, l'esame dovrà essere effettuato dal pediatra di riferimento o dal PLS, entro 7/10 giorni dalla nascita.

Il Riflesso Rosso viene ripetuto dal PLS in occasione dell'effettuazione dei bilanci di salute nel primo anno di vita.

II LIVELLO:

Costituito dagli oculisti del SSN, con competenze pediatriche, preferibilmente afferenti a Strutture ospedaliere in cui è presente il Punto Nascita.

In ogni territorio, le Aziende sanitarie devono identificare gli oculisti con competenze idonee alla valutazione in età neonatale.

La presa in carico oculistica da parte del II livello deve avvenire entro i primi 15/20 gg di vita.

III LIVELLO

Le Aziende sanitarie devono identificare il centro oculistico di III livello su base provinciale o sovra-provinciale; è costituito dalla Struttura pubblica di Oculistica con specifiche competenze e significativi volumi di attività per la diagnosi e il trattamento chirurgico di patologie oculistiche della prima infanzia. A tal proposito nella tabella 1 (tab.1) si evidenzia, per il periodo 2006-2017, la casistica chirurgica per cataratta congenita delle Strutture della Regione (bambini residenti 0-14 anni).

L'invio al III livello viene fatto di norma dal II livello, regolamentato tramite procedure chiaramente individuate. La presa in carico del III livello deve avvenire entro le prime 3/4 settimane di vita, per consentire gli accertamenti necessari e indirizzare al trattamento tempestivamente, entro i tempi riportati dalla letteratura come idonei al trattamento della cataratta congenita (4-8 settimane).

Tab.1

Bambini residenti in RER 0-14 anni con cataratta congenita*			
periodo 2006-2017			
Struttura pubblica di ricovero in Emilia Romagna		N° casi con DRG-C	%
AUSL PIACENZA	OSPEDALE PIACENZA	1	0,5%
AUSL REGGIO EMILIA	OSPEDALE S.MARIA NUOVA DI REGGIO EMILIA	32	15,5%
AUSL MODENA	OSPEDALE CIVILE DI SASSUOLO S.P.A.	1	0,5%
AUSL BOLOGNA	OSPEDALE MAGGIORE	48	23,3%
AUSL IMOLA	OSPEDALE IMOLA	1	0,5%
AUSL ROMAGNA	OSPEDALE RAVENNA	11	5,3%
	OSPEDALE FAENZA	1	0,5%
	OSPEDALE FORLI'	21	10,2%
	OSPEDALE CESENA	7	3,4%
	OSPEDALE RIMINI	1	0,5%
	OSPEDALE RICCIONE	20	9,7%
AOSPU PARMA	AOSPU OSPEDALI RIUNITI - PR	7	3,4%
AOSPU MODENA	AOSPU POLICLINICO - MO	22	10,7%
AOSPU BOLOGNA	AOSPU S.ORSOLA-MALPIGHI - BO	22	10,7%
AOSPU FERRARA	AOSPU ARCISPEDALE S.ANNA - FE	11	5,3%
Totale RER		206	100,0%

* codici di patologia principale dal 743.30 al 743.39

Fonte dati: SDO

FORMAZIONE:

L'implementazione del percorso relativo allo screening visivo deve prevedere una formazione professionale specifica per tutti gli operatori sanitari coinvolti, a cura delle aziende sanitarie.

E'opportuno anche prevedere un'offerte formativa "sul campo" da svolgere negli ambulatori oculistici di 2° e 3° livello o nei punti nascita e rivolta ai pediatri ospedalieri e PLS attraverso modalità e percorsi individuati "ad hoc" in ciascuna Azienda Sanitaria sulla base dell'organizzazione sanitaria presente.

Principali riferimenti di letteratura

- Universal eye health: a global action plan 2014-2019. URL: <http://www.who.int/blindness/en/>
- Pascolini D, Mariotti SP. Global Estimates of Visual Impairment - 2010. URL: http://www.who.int/blindness/VI_BJO_text.pdf
- Committee on Practice and Ambulatory Medicine; Section on Ophthalmology; American Association of Certified Orthoptists; American Association for Pediatric

- Ophthalmology and Strabismus; American Academy of Ophthalmology. Visual System Assessment in Infants, Children, and Young Adults by Pediatricians. Pediatrics. 2016 Jan; 137 (1):1-3
- Donahue SP, Baker CN; Committee on Practice and Ambulatory Medicine; Section on Ophthalmology; American Association of Certified Orthoptists; American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus; American Academy of Ophthalmology. Procedures for the Evaluation of the Visual System by Pediatricians. Pediatrics. 2016;137 (1):1-9
 - Wan MJ, VanderVeen DK. Eye disorders in newborn infants (excluding retinopathy of prematurity). Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2015;100 (3:F264-9
 - Chan WH, Biswas S, Ashworth JL, Lloyd IC. Congenital and infantile cataract: aetiology and management. Eur J Pediatr. 202;171 (4):625-30
 - Rahi JS, Dezateux C. Congenital and infantile cataract in the United Kingdom: underlying or associated factors. British Congenital Cataract Interest Group. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2000;41
 - Lambert SR, Lynn MJ, Reeves R et al. Is there a latent period for the surgical treatment of children with dense bilateral congenital cataracts? J AAPOS. 2006;10 (1):30-6
 - Kim DH, Kim JH, Kim SJ, Yu YS. Long-term results of bilateral congenital cataract treated with early cataract surgery, aphakic glasses and secondary IOL implantation. Acta Ophthalmol. 2012;90 (3):231-6
 - Birch EE, Cheng C, Stager DR Jr et al. The critical period for surgical treatment of dense congenital bilateral cataracts. J AAPOS. 2009;13(1):67-71
 - Ortiz MV, Dunkel IJ. Retinoblastoma. J Child Neurol. 2016;31(2):227-36
 - American Academy of Pediatrics; Section on Ophthalmology; American Association for Pediatric Ophthalmology And Strabismus; American Academy of Ophthalmology; American Association of Certified Orthoptists. Red reflex examination in neonates, infants, and children. Pediatrics. 2008;122(6):1401-4
 - NHS UK National Screening Committee. Newborn and infant physical examination. 2008 URL: <https://www.gov.uk/guidance/newborn-and-infant-physical-examination-screening>
 - Rahi JS, Dezateux C. National cross sectional study of detection of congenital and infantile cataract in the United Kingdom: role of childhood screening and surveillance. The British Congenital Cataract Interest Group. BMJ. 1999;318 (7180):362-5
 - Mansoor N, Mansoor T, Ahmed M. Eye pathologies in neonates. Int J Ophthalmol. 2016 Dec 18;9 (12):1832-1838..2016
 - Rajavi Z, Sabbaghi H. Congenital Cataract Screening. J Ophthalmic Vis Res. 2016 Jul-Sep;11 (3):310-2.
 - Wallace DK1, Morse CL2, Melia M3, Sprunger DT4, Repka MX5, Lee KA6, Christiansen SP7 and American Academy of ophthalmology. Preferred Practice Pattern Pediatric Eye Evaluations Preferred PracticePattern® I. Vision Screening in the Primary Care and Community Setting; II. Comprehensive Ophthalmic Examination. Ophthalmology. 2018 Jan; 125 (1):P184-P227.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/495

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/495

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 541 del 16/04/2018

Seduta Num. 16

OMISSIS

L'assessore Segretario

Bianchi Patrizio

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi