

SINTESI DEL PROGETTO DI PARTICOLARE INTERESSE SOCIALE

A completamento della fase di assegnazione del Premio AIRCMO 2015, l'Associazione ha richiesto all'Ente individuato come assegnatario la predisposizione di un progetto di utilità sociale ai sensi del DPR 20/03/2003 n.135.

A questa proposito I.R.F.O. ha presentato il seguente progetto:

Progetto di Studio

Analisi Morfologica della Cornea con Tecnologia OCT (Tomografia a Coerenza Ottica) in pazienti sottoposti ad intervento di Endoheratoplastica e correlazione con acuità visiva, qualità della visione e indici aberrometrici postoperatori

Introduzione

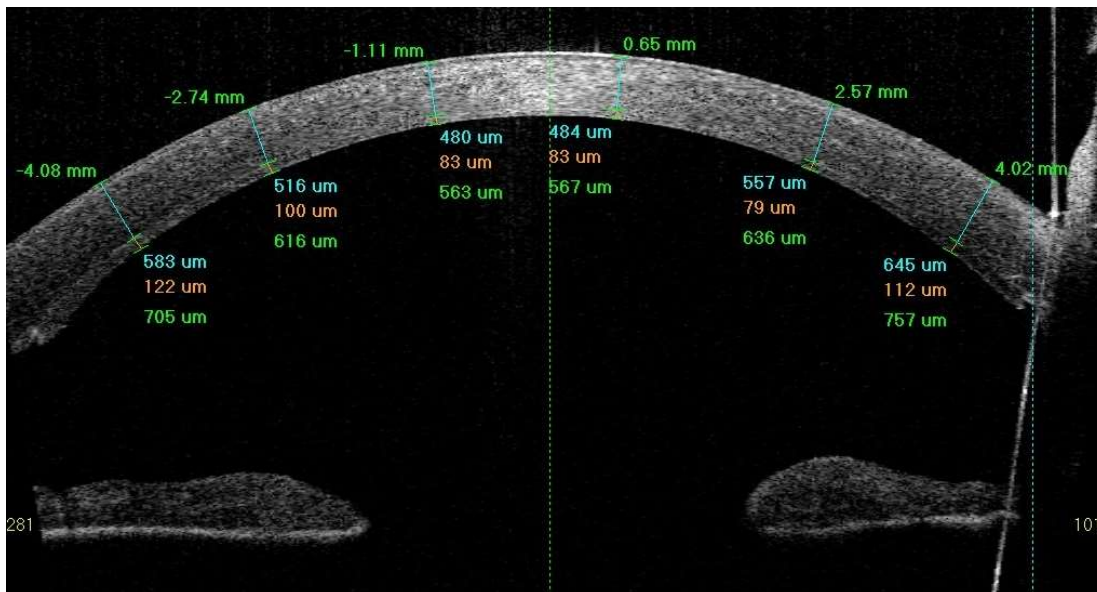
L'aumento della vita media della popolazione e del numero di interventi chirurgici oculari di estrazione di cataratta, glaucoma, vitreoretina e correzione dei difetti refrattivi ha esposto un elevato numero di pazienti ad affezioni corneali che possono esitare nello scompenso corneale. Questa condizione clinica si manifesta con annebbiamento visivo, generalmente aumentato nelle prime ore del giorno negli stadi iniziali e irreversibilmente ingravescente negli stadi più avanzati, dolore e infezioni oculari. Attualmente è comunemente riconosciuto che la causa dello scompenso corneale sia la progressiva perdita di cellule che compongono lo strato più interno della cornea, l'endotelio. La riduzione della conta endoteliale può avvenire per cause sia legate a interventi di chirurgia oculare sia per malattie a carattere eredo-familiare come nella Distrofia Endoteliale di Fuchs e, solo in una minor percentuale di casi può essere di natura traumatica. In tali casi il quadro clinico si caratterizza dalla presenza di edema corneale diffuso e opacità corneale che produce un debilitante calo del visus. L'unica terapia indicata, in quanto risolutiva, in questi casi è il trapianto di cornea. Negli ultimi dieci anni sono state messe in atto da diversi autori varie tecniche chirurgiche nel tentativo di mettere a punto una sostituzione selettiva dello strato endoteliale della cornea. L'intervento di endoheratoplastica è oggi da considerarsi una tecnica chirurgica standardizzata, molto veloce e riproducibile. I risultati a breve e medio termine sono molto buoni in termini di recupero visivo, sopravvivenza del lembo e complicanze. Tuttavia è noto che i risultati della cheratoplastica endoteliale con lembo sottile e regolare sono migliori di quelli con lembo più spesso e irregolare. In questa prospettiva, sfruttando le più avanzate tecniche di imaging del segmento anteriore, è possibile studiare il lembo impiantato e valutarne le caratteristiche morfologiche che possono correlare con una maggiore acutezza visiva e qualità della visione. In questa prospettiva, un approccio multidisciplinare in grado di migliorare la tecnica chirurgica, il risultato visivo e dunque la qualità di vita del paziente appare una strada estremamente promettente da percorrere.

Tecniche diagnostiche di imaging: Tecnologia OCT

La tomografia ottica a coerenza ottica (in inglese Optical coherence tomography, OCT) è una metodica diagnostica tomografica che trova ampia applicazione in campo oftalmologico. Da pochi anni questo strumento di altissima tecnologia trova applicazione per le patologie del segmento anteriore e nello specifico della cornea consentendo la misurazione accurata in vivo dello spessore, densità e morfologia degli strati corneali. Questa metodica di imaging consente la diagnosi ed il follow-up di numerose patologie corneali e trattandosi di un esame digitalizzato consente di mettere a confronto gli esami eseguiti nel tempo dal paziente, fornendo delle mappe differenziali. A fronte di tutto ciò, è possibile sfruttare questa

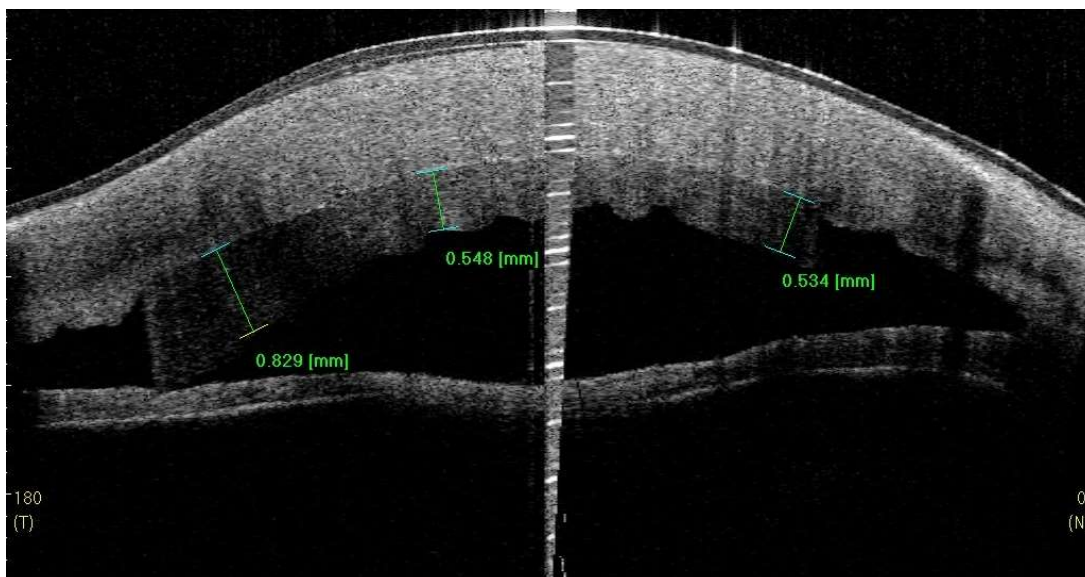
metodica nel follow-up del paziente sottoposto ad intervento di endocheratoplastica potendo così valutare gli spessori del lembo endotheliale a tutti i livelli della superficie (centralmente e perifericamente) e valutare la regolarità e l'aderenza rispetto alla superficie corneale. Si vedano gli esempi sotto riportati:

A.



Lembo endotheliale che appare regolare e ben aderente alla superficie stromale posteriore. Il lembo presenta uno spessore centrale di 83micron, range di 79-83micron in regione paracentrale e 100 micron circa in regione periferica (8mm di diametro). La paziente presenta un visus di 10/10 senza correzione al 3 mese di follow-up.

B.



Lembo endotheliale che appare irregolare ma ben aderente alla superficie stromale posteriore. Il lembo presenta uno spessore molto elevato di circa 548 micron centralmente e 800micron circa nel settore temporale. In questo caso è indicato procedere con la sostituzione del lembo endotheliale nel primo periodo postoperatorio al fine di incrementare il risultato visivo.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Questo progetto si propone di analizzare le caratteristiche morfologiche del lembo endoteliale impiantato in pazienti sottoposti ad intervento di cheratoplastica endoteliale e di correlare il dato anatomico con quello funzionale dell'acuità visiva, sensibilità retinica e indice delle aberrazioni corneali.

In particolare il progetto si articolerà nelle seguenti fasi:

1. Selezione del paziente affetto da scompenso corneale.

Criteri di Inclusione: sub edema e edema corneale che produca una riduzione di acuità visiva inferiore a 6/10 in assenza di altri fattori di comorbidità.

Criteri di Esclusione: cataratta evoluta, leucomi corneali, patologie retiniche che comportino riduzione dell'acuità visiva centrale, precedenti interventi chirurgici oculari ad esclusione dell'intervento di estrazione di cataratta, glaucoma, mancata compliance del paziente e collaborazione.

2. Valutazione preoperatoria: Acuità visiva senza e con correzione, sensibilità al contrasto, studio del campo visivo 10-2, studio aberrometrico, spessore corneale con esame OCT, conta delle cellule corneali centrali e periferiche, valutazione retinica con esame OCT.
3. Valutazione postoperatoria dei parametri anatomici e funzionali del paziente seguirà lo schema riportato nella tabella seguente.

	1°mese post-op	2°mese post-op	3°mese post-op	6°mese post-op	12°mese post-op
Parametri anatomici studiati					
Valuazione della regolarità del lembo	√	√	√	√	√
Spessore centrale del lembo endoteliale	√	√	√	√	√
Spessore paracentrale del lembo (<i>1mm temporale e nasale rispetto al centro</i>)	√	√	√	√	√
Parametri funzionali studiati					
Acuità visiva senza e con correzione	√	√	√	√	√
Sensibilità cromatica	√	√	√	√	√
Sensibilità al contrasto	√	√	√	√	√
Valutazione aberrometrica	√	√	√	√	√
Campo Visivo 10-2	-	-	√	√	√

4. Valutazione dei risultati ottenuti e analisi statistica di correlazione tra i dati anatomici e quelli funzionali a un anno di follow-up.

RESPONSABILE, COLLABORATORI E LORO RUOLO NEL PROGETTO

Responsabili: Prof Massimo Busin, Responsabile dell'Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale Privato Villa Igea di Forli

Collaboratori: Intera equipe dell'Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale Privato Villa Igea di Forli

SCOPO

Lo scopo principale del progetto è lo sviluppo di un normogramma basato sulla correlazione tra i dati anatomici del lembo endoteliale impiantato ottenuti con esame di imaging OCT e i risultati funzionali postoperatori in pazienti sottoposti ad intervento di endocheratoplasta. Sarà dunque possibile valutare quali siano gli aspetti morfologici che rappresentano un fattore favorente il recupero della maggiore funzione visiva del paziente.

RILEVANZA SANITARIA

Il presente progetto si rivolge ad una categoria di malattie che collettivamente affliggono migliaia di pazienti in tutto il mondo. Il principale aspetto innovativo del progetto consiste nello sviluppo di un studio che fornisca indicazioni dettagliate al chirurgo corneale per la preparazione intraoperatoria del lembo endoteliale nel paziente affetto da scompenso corneale e nella valutazione prognostica del recupero visivo nel primo periodo postoperatorio.

RISORSE NECESSARIE E METODI

Il progetto si articola su una variegata serie di procedure cliniche, in gran parte già settate e operative presso il l'Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale Villa Igea di Forli. I proponenti metteranno a disposizione del progetto notevoli risorse per supportare i ricercatori coinvolti nelle sperimentazioni, nonché l'infrastruttura necessaria per eseguire le metodiche qui sotto riportate. Il finanziamento richiesto servirà essenzialmente a coprire le spese per l'acquisto della strumentazione necessaria per eseguire lo studio di imagin del lembo corneale.

ARCO DI TEMPO NECESSARIO ALLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO:

Il tempo stimato per la realizzazione delle diverse fasi del progetto è di circa un anno.

Prof. Massimo Busin

Responsabile dell'Unità Operativa
di Oculistica dell'Ospedale Privato
Villa Igea di Forli