

PROGETTO “ Riduzione della lista d'attesa per la presa in carico ed il monitoraggio del paziente con edema maculare diabetico”

CARATTERISTICHE PROGETTO

- Strutture coinvolte: S.C. Oculistica - Ospedale S. Gerardo Monza
- Figure professionali coinvolte: Personale medico, infermieristico e tecnico-sanitario
- Durata minima progetto: 24 mesi
- Responsabile del Progetto e della relazione finale: Dott. Michele Coppola - Direttore S.C. Oculistica-ASST Monza

INTRODUZIONE

L'aumento della vita media della popolazione, scorrette abitudini alimentari e sedentarietà causano un incremento costante della percentuale di pazienti affetti da diabete. Attualmente nel mondo almeno 500 milioni di persone ne sono affette, ed è previsto un pesante incremento della prevalenza del diabete nei prossimi anni. Calcolando l'attuale prevalenza della retinopatia nel paziente diabetico al 35% e dell'edema maculare al 7% il numero di pazienti affetti da compromissione visiva risulta in drammatico aumento. L'edema maculare diabetico inoltre causa invalidità ai pazienti in età prevalentemente lavorativa, quando un intervento precoce può ristabilire la funzionalità visiva in una ampia percentuale di casi. Nel nostro Ambulatorio maculopatie abbiamo in carico soprattutto pazienti con degenerazione maculare senile, la cui forma essudativa è da considerare una urgenza, facendo così passare in secondo piano la tempistica di intervento nell'edema maculare diabetico.

SCOPO DEL PROGETTO

Questo progetto si propone di ampliare l' offerta di diagnosi, presa in carico e monitoraggio dell'edema maculare diabetico. A tale scopo, con grande sforzo organizzativo e dedizione del personale medico e infermieristico e' stato reso disponibile in ambulatorio maculopatie un giorno in più alla settimana destinato a questa patologia, ma ad un incremento della presa in carico corrisponde un incremento dei controlli che va organizzato con la disponibilità di un OCT/Angio-OCT Swept Source dedicato alla gestione della sola retinopatia diabetica.

L'analisi dell'edema maculare diabetico si compie infatti prevalentemente con OCT ed Angio-OCT. Lo scopo è quello di effettuare, con una strumentazione ottimale, una programmazione ed un monitoraggio di questi gravosi trattamenti, che risultano più efficaci e di numero inferiore se iniziati al momento opportuno e proseguiti al minimo segno di recidiva, come è ormai dimostrato da un'ampia letteratura scientifica; in particolare è provato che una corretta esecuzione dei trattamenti nei primi due anni comporta una riduzione dei trattamenti negli anni successivi, migliorando la funzionalità visiva ed il grado di gravità della retinopatia, permettendo di seguire in appropriatezza un maggior numero di pazienti.

Gli OCT finora utilizzati si basano sulla tecnologia “spectral domain” (SD-OCT), che presenta oggettive limitazioni nella esplorazione in profondità della coriocalpillare (uno strato vascolare fondamentale per il metabolismo della retina).

Questa tecnologia “spectral” ha importanti limiti anche in presenza delle opacità dei mezzi, per esempio una cataratta, una densa opacità del vitreo, una emorragia, condizioni spesso presenti nella retinopatia diabetica. All'opposto la particolare lunghezza d'onda utilizzata dagli OCT Swept source (SS-OCT) non risente dei limiti sopra menzionati ed è per di più ideale nello studio dei dettagli della coriocalpillare, perché oltrepassa l'opacità dell'epitelio pigmentato soprastante.

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA “SWEPT SOURCE”

L'OCT “Swept Source” (SS-OCT) è stato introdotto negli ultimi anni per superare i limiti sopra descritti dell'attuale OCT “spectral”. L'apparecchiatura swept utilizza un laser ad alta frequenza di scansione ed a lunghezza d'onda modulabile per attraversare le opacità ed esaminare contemporaneamente con la stessa risoluzione tutte le strutture oculari dal vitreo alla coriocalpillare. Una corretta valutazione strutturale retinica e corioideale prima di stabilire un piano terapeutico, medico o chirurgico nel paziente diabetico è quindi in molti casi eseguibile solo con SS-OCT. Lo strumento dotato di questa tecnologia viene fornito con software idoneo ad eseguire Angio-OCT Swept Source, esame non invasivo per lo studio del flusso vascolare retinico e coriocalpillare.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI COINVOLTI, DURATA

I pazienti con diagnosi di riduzione visiva per edema maculare diabetico saranno presi in carico nell'Ambulatorio di retina medica con i tempi brevi riservati finora alla maculopatia essudativa senile e monitorati per due anni con OCT/angio-OCT “swept source” ad un mese dal completamento di ogni ciclo di trattamento, per reintervenire sollecitamente nel caso sia presente essudazione intra o sottoretinica. Saranno valutati ad ogni controllo:

- migliore acuità visiva corretta con lenti
- ampiezza dell'area avascolare foveale (FAZ)
- densità di flusso in regione maculare nel plesso capillare superficiale e profondo
- densità di flusso coriocalpillare in regione maculare.

Per tale scopo è necessario utilizzare uno SS-OCT/Angio-OCT da affiancare agli strumenti già in uso negli Ambulatori.

I destinatari del progetto sono i pazienti con diminuzione visiva secondaria ad edema maculare diabetico individuati per la presa in carico nell'Ambulatorio maculopatie; beneficiari oltre ai pazienti saranno anche i medici e il personale tecnico-sanitario, per l'apporto tecnologico addizionale.

Il progetto ha la durata di 24 mesi, al cui termine verrà redatta una relazione delle attività svolte e dell'efficacia dei risultati ottenuti con conseguente possibile aggiornamento del percorso diagnostico terapeutico assistenziale.

SOSTEGNO RICHIESTO

Con il presente avviso si intende individuare un soggetto che mette a disposizione a titolo liberale con nessun onere in capo all'Ospedale San Gerardo di Monza (comodato d'uso, noleggio favorevole a terzi, etc) per un periodo di 24 mesi (12 +12) un “sistema diagnostico ANGIO OCT Swep Source” come successivamente descritto.

La messa a disposizione della apparecchiatura ed il suo utilizzo, regolato attraverso la stipula di un contratto tra le parti, non deve costituire un vincolo per l'ospedale San Gerardo in ordine di acquisto di beni o comportare esborsi di denaro per servizi (manutenzione ordinaria e / o straordinaria) o bene accessori (materiali di consumo di ogni tipo anche se prodotti in esclusiva).

Il comodato (o noleggio a favore di terzi) è da intendersi quindi comprensivo di tutti gli oneri derivanti :

1. Dall'utilizzo del sistema (consumabili, eventuali accessori che si rendessero necessari, a dotazione del sistema nel corso del periodo contrattuale
2. Da manutenzione ordinaria/ straordinaria/full risk

A termine del comodato (o noleggio a favore di terzi) a seguito dell'apposita comunicazione dell'ospedale San Gerardo di Monza ed entro 30 giorni dalla stessa, la ditta offerente dovrà ritirare , a proprie spese, l'apparecchiatura nei locali nei quali la stessa era stata ubicata.

Tutti gli oneri derivanti dalla predetta operazione, sono a totale carico della ditta.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLO STRUMENTO

La realizzazione del progetto richiede la disponibilità di un sistema OCT con le seguenti caratteristiche:

- a) sistema OCT con tecnologia swept source
- b) imaging multimodale del fondo oculare (retinografia a colori, auto fluorescenza)
- c) elevata velocità di scansione (almeno 90.000 Ascan/secondo)
- d) lunghezza d'onda del laser di scansione superiore a 1 micron
- e) ampia compensazione diottrica per il paziente: almeno -30 /+40 diottrie
- f) angiografia OCT ad alta densità con dimensione di scansione superiore a 10x10 mm.

Caratteristiche preferenziali in caso di pari offerta:

- 1- presenza di retinografo a colori
- 2- en face
- 3- database normativi per macula, fibre nervose e cellule ganglionari (con e senza strato di fibre nervose)
- 4- misurazione dello spessore coroidale

Il valore approssimativo della strumentazione è di € 100.000 +iva

Il Direttore S.C. Oculistica-ASST Monza
Dott. Michele Coppola

