

# **DS&CEK**

**(Descement Stripping and Custom Endothelial Keratactomy)**

**La procedura chirurgica per la  
standardizzazione del lenticolo endoteliale**

**Valutazione di sicurezza ed efficacia**

**Luca Avoni**

**Banca Cornee Emilia Romagna  
Ospedale Maggiore di Bologna**

**Luigi Mininno**

**Banca Cornee di Bari  
Policlinico di Bari**



**SITRAC 20 Febbraio 2014**

# **DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia**

## **Razionale della procedura:**

- **Ottenere un lembo endoteliale a facce parallele, di spessore sottile e costante, pari al valore predeterminato dall'operatore, per interventi di trapianto lamellare, al fine di:**
  - **ridurre l'incidenza del distacco post operatorio;**
  - **evitare shifts ipermetropici.**

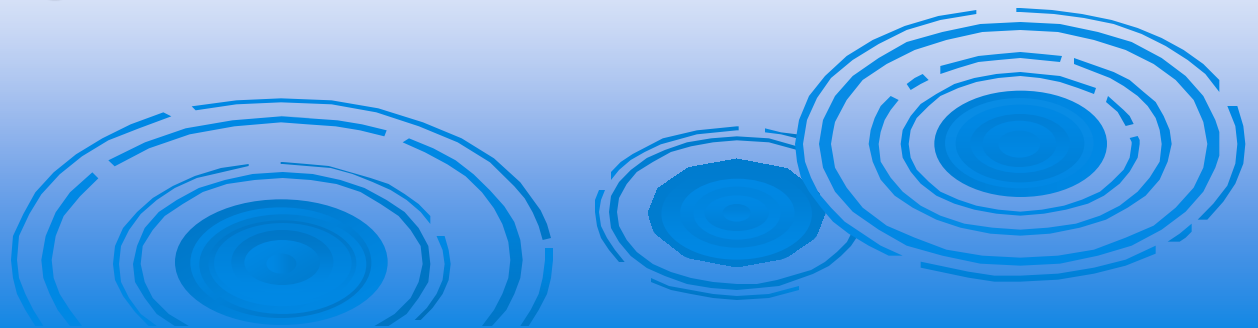


# **DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia**

## **Protocollo di studio:**

**Analisi di 9 cornee non idonee al trapianto, per anomalie morfologiche o per donatore non idoneo per anamnesi, secondo il seguente protocollo:**

- 1. Analisi istologica preliminare della cornea mediante microscopio endoteliale;**
- 2. Acquisizione della pachimetria corneale mediante tomografo ottico per progettare il profilo di ablazione customizzata necessario a regolarizzare ogni cornea al valore di target predefinito e costante pari a 520 um;**
- 3. Regolarizzazione della pachimetria corneale allo spessore predefinito di 520 um mediante laser ad eccimeri;**
- 4. Acquisizione della pachimetria corneale con tomografo ottico per verifica pachimetrica post regolarizzazione laser;**



# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

5. **Taglio del lenticolo stromale mediante microcheratomo, integrato con un sistema di misura e controllo della pressione intracamerale, per garantire uno spessore uniforme e costante di taglio pari a 400  $\mu\text{m}$ ;**
6. **Acquisizione della pachimetria corneale mediante con tomografo ottico per verifica pachimetrica post taglio con microcheratomo;**
7. **Analisi istologica di verifica della cornea mediante microscopio endoteliale;**



# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## Strumentazione utilizzata:

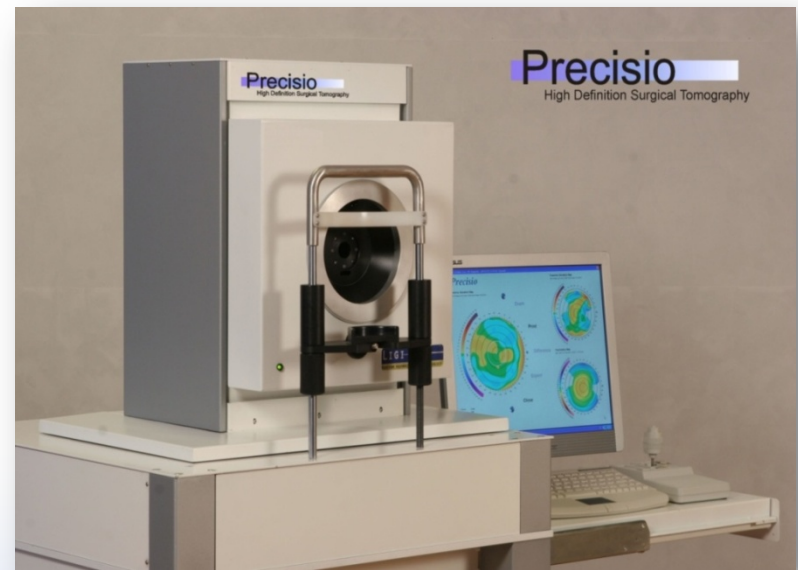
1. Tomografo ottico *Precisio*, prodotto da iVis Technologies, per la rilevazione pachimetrica della cornea;
2. Software *CLAT*, prodotto da iVis Technologies, per la progettazione del profilo di ablazione customizzata;
3. Laser ad eccimeri *iRES*, prodotto da iVis Technologies, per l'intervento di regolarizzazione corneale;
4. Microcheratomo *SLC*, prodotto da Gebauer, per il taglio del lenticolo stromale;
5. Dispositivo *ReTiC*, prodotto da iVis Technologies, per la misura e controllo della pressione intracamerale;
6. Microscopio endoteliale, prodotto da Zeiss, per la valutazione istologica;



# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## PRECISIO

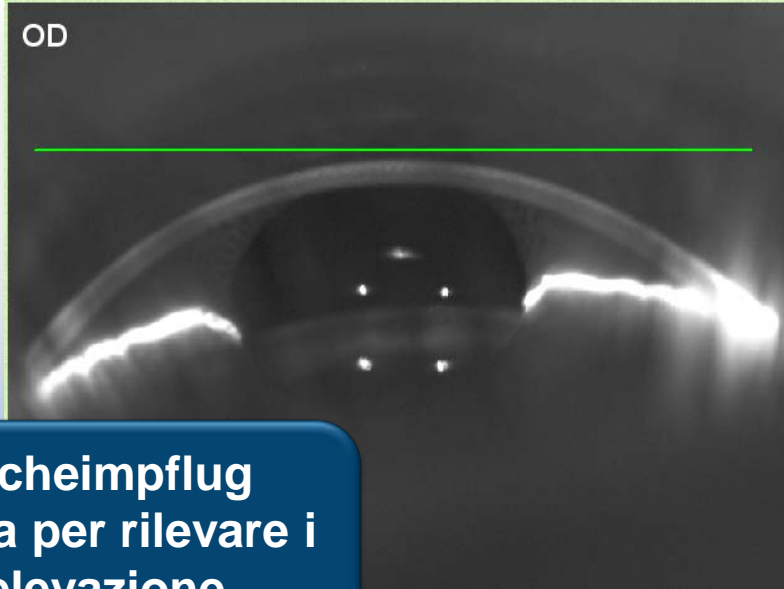
- Dati d'elevazione in alta definizione con precisione chirurgica:
  - Superficie anteriore
  - Superficie posteriore
  - Pachimetria 3-D
  - Camera anteriore
  - Angolo K
- Dati refrattivi, diametro correlati, incluse le aberrazioni corneali di ordine elevato.
- Mappe pachimetriche corneali ad alta ripetibilità con estensione fino a  $d = 10$  mm.



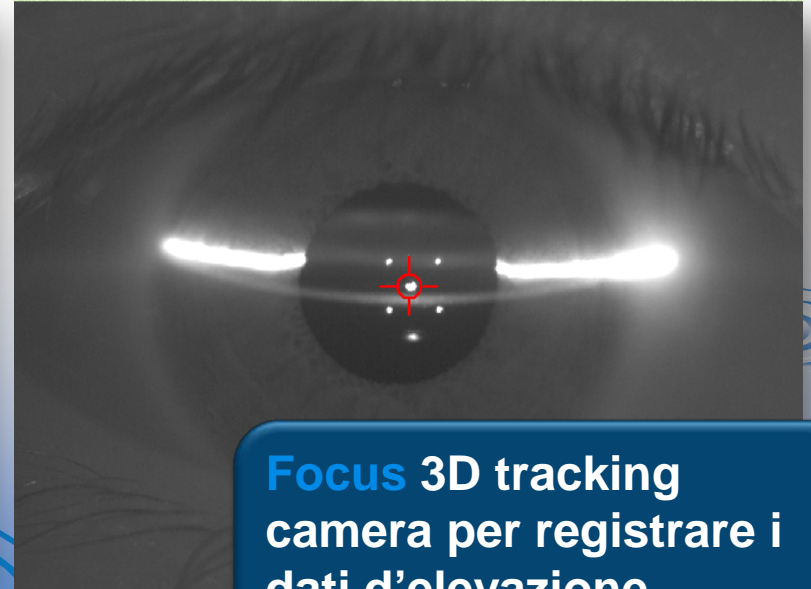
# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## PRECISIO

- Acquisizione in 1 secondo di 50 sezioni Scheimpflug usando una coppia di telecamere per triangolare la posizione di ogni singolo punto rilevato
- 39,000 + rilevazioni / superficie



**Main Scheimpflug**  
Camera per rilevare i  
dati d'elevazione

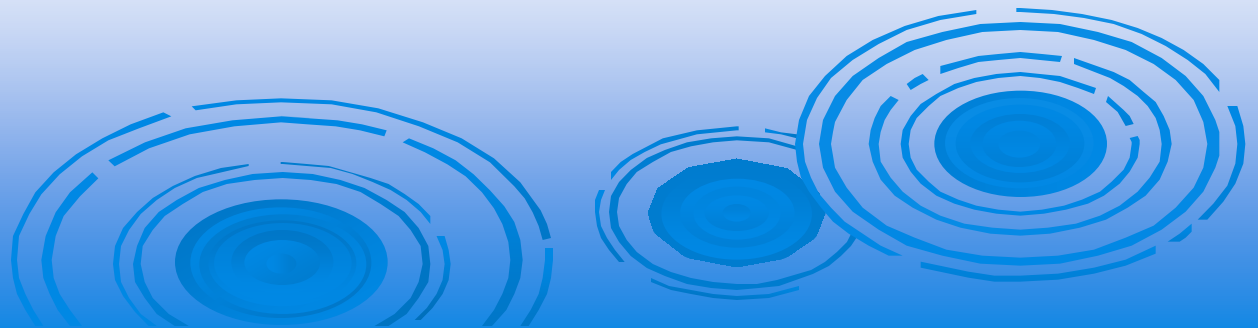
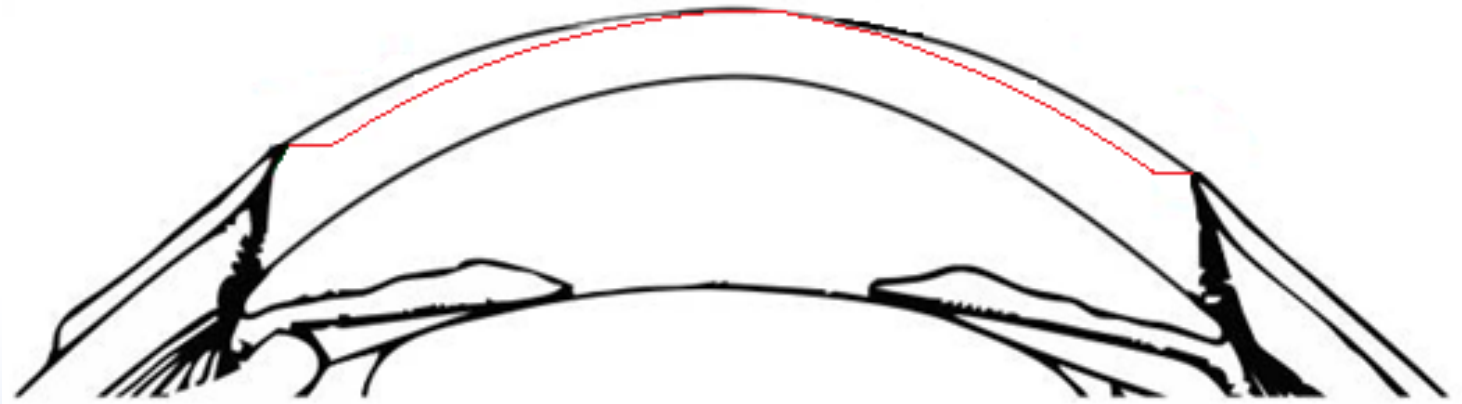


**Focus 3D tracking**  
camera per registrare i  
dati d'elevazione

# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## *CLAT*

**Software per la regolarizzazione dello stroma corneale ad uno spessore desiderato mediante ablazione laser customizzata**





# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## iRES

Il laser IRES integrato nella IVIS Suite è un sistema ultra veloce, con frequenza di sistema pari a 1KHz e spot di 650 micron, ad elevata risoluzione, supportato da molteplici brevetti innovativi che consentono la customizzazione dei trattamenti , fra i quali il :

**CF/A™ = Frequenza costante/ Area**

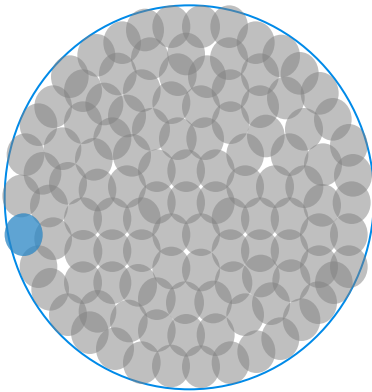


# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

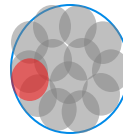
## iRES

$$CF/A^{\text{TM}} = \text{Frequenza costante} / \text{Area}$$

Superficie di 6 mm

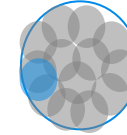


Superficie di 2 mm  
VF/A



Il raggio ritorna nella stessa  
posizione 8 volte più  
velocemente

Superficie di 2mm  
CF/A



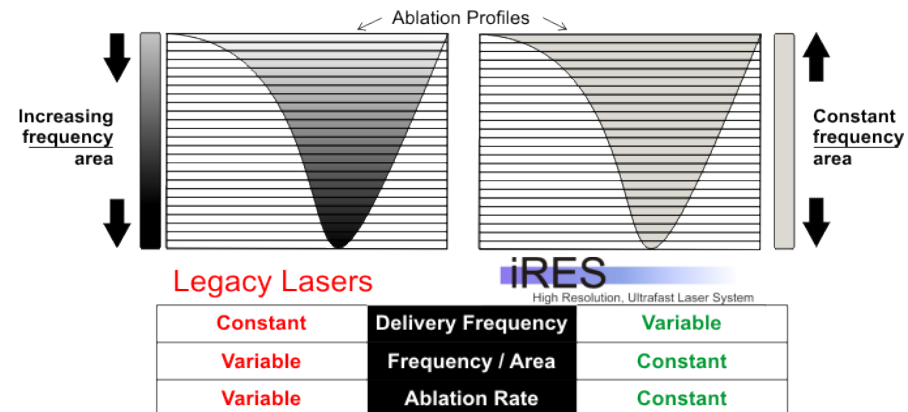
Il raggio ritorna nella stessa  
posizione con la stessa  
frequenza, indipendentemente  
dall'area di trattamento

100 Hz
4 Hz / mm <sup>2</sup>
1 second

Frequenza variabile
32 Hz/mm <sup>2</sup>
> 0.2 second

Frequenza costante
4 Hz/mm <sup>2</sup>
1 second

Operando in CF/A le irregolarità corneali ed i danni termici conseguenti alla mancata redistribuzione omogenea dei fumi aumenta significativamente al ridursi dell' area del trattamento



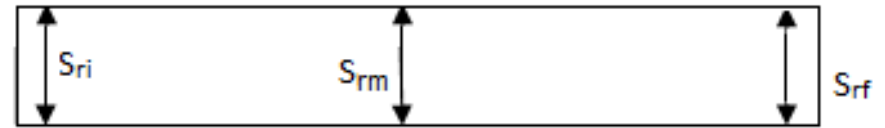
# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## ReTiC

**Sistema innovativo di misura e controllo della pressione intracamera , con frequenza di 1 KHz, che permette di mantenere la stessa costante nelle fasi di appianazione e taglio del microcheratomo, al fine di ottenere una resezione lamellare di spessore pari al predefinito e costante sull'intera superficie di taglio.**

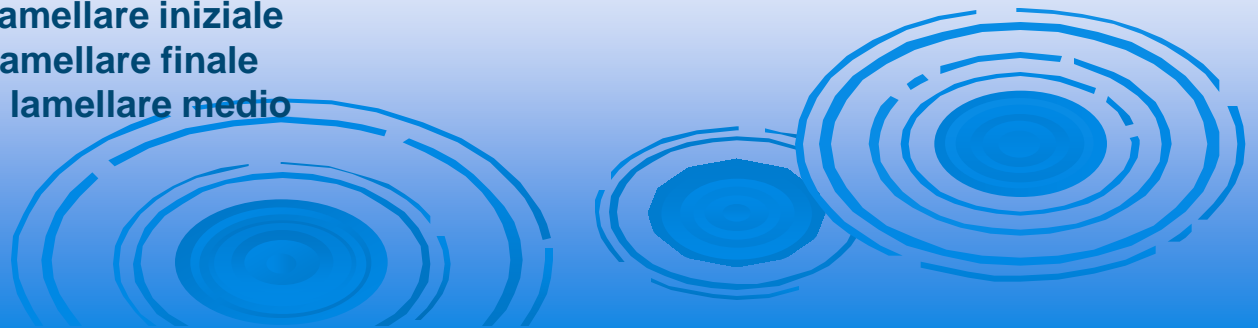


**Esempio di sezione trasversale di una lamella stromale resecata con un microcheratomo privo di sistema di controllo**



**Esempio di sezione trasversale di una lamella Stromale resecata con un microcheratomo integrato con il sistema di misura e controllo ReTiC**

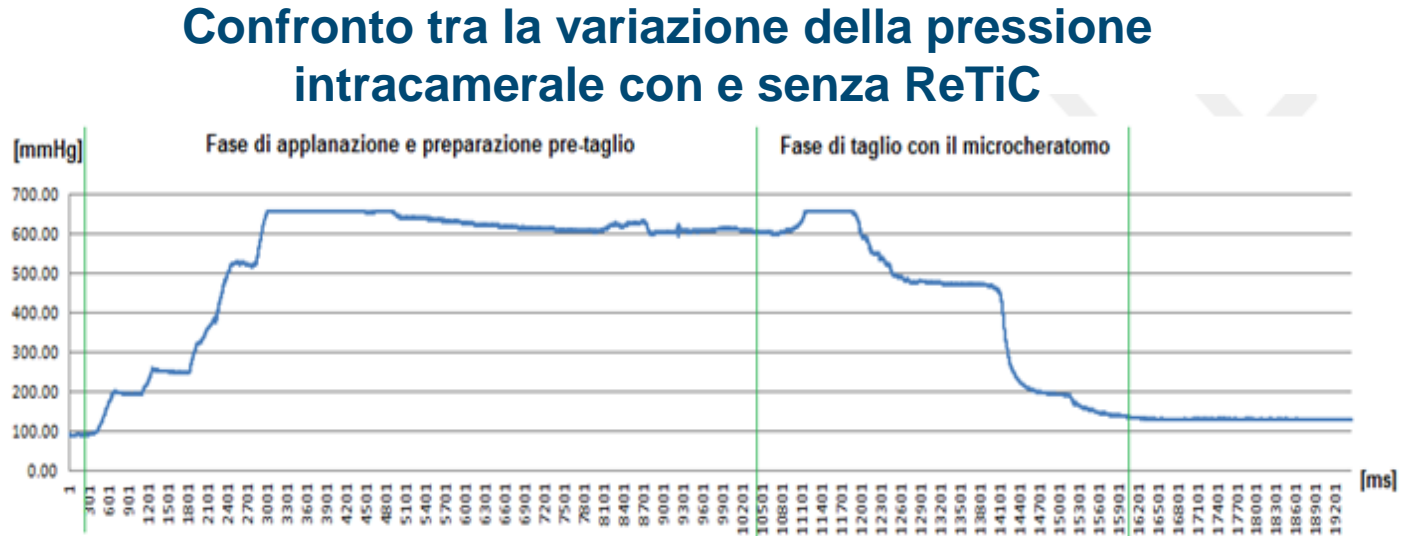
**Sri = Spessore di resezione lamellare iniziale  
Srf = Spessore di resezione lamellare finale  
Srm = Spessore di resezione lamellare medio**



# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## ReTiC

Andamento della pressione intracamerale nelle fasi di appianazione e taglio senza sistema di controllo



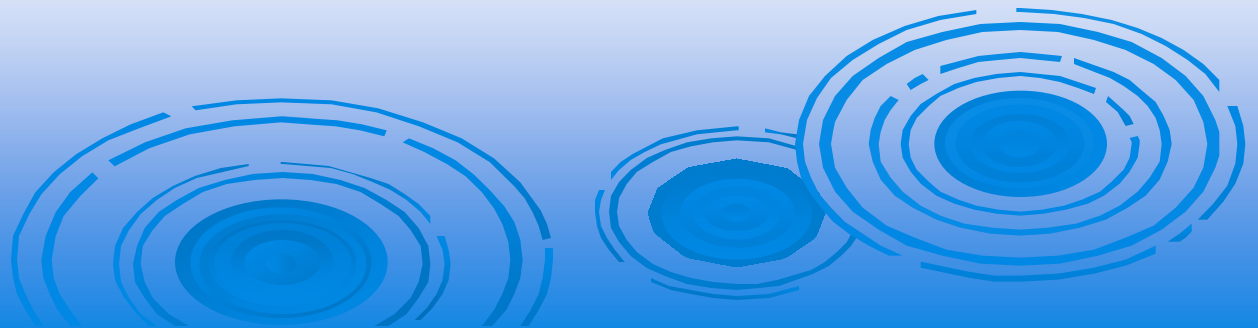
Andamento della pressione intracamerale nelle fasi di appianazione e taglio, standardizzata a 200mmHg, con il sistema di controllo ReTiC



# DS&CEK - Valutazione di sicurezza ed efficacia

## OBIETTIVI DELLO STUDIO

- Realizzazione di un lenticolo corneale endoteliale, a facce parallele e di spessore uniforme pari a 120  $\mu\text{m}$ , da ottenersi tramite la resezione, con microcheratomo, di una cornea donante regolarizzata, con laser ad eccimeri, ad uno spessore costante e predefinito pari a 520  $\mu\text{m}$ ;
- Realizzazione di lenticolo stromale, a facce parallele e di spessore uniforme pari a 400  $\mu\text{m}$ , da ottenersi tramite la resezione, con microcheratomo, di una cornea donante regolarizzata, con laser ad eccimeri, ad uno spessore costante e predefinito pari a 520  $\mu\text{m}$ ;
- Valutare la sicurezza e la performance dell'intero processo mediante valutazione comparata pre e post processo dell'endotelio corneale.



# ITER DELLO STUDIO

## Step 1

**Valutazione preliminare dell'endotelio, con microscopio endoteliale, secondo i criteri tradizionali della Banca degli occhi (densità cellulare, margini, morfologia e mortalità)**

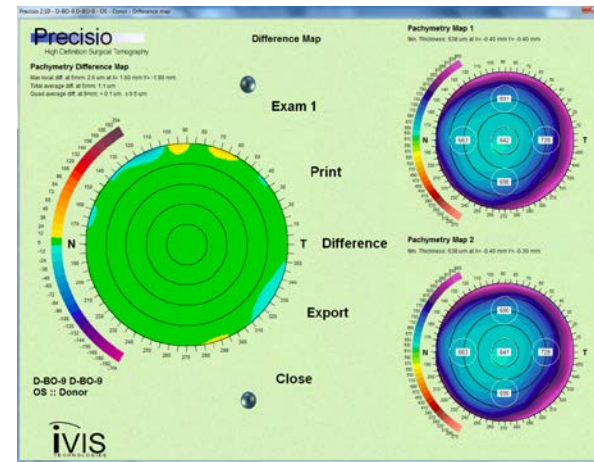
	Preliminar Morphological Evaluation			
	density (cell/mm <sup>2</sup> )	margins	morphology	mortality [%]
5	1600	partially homogeneous	polymorphism	1%
7	800	Irregular	polymorphism	4%
8	900	Irregular	Irregular	6%
13	1000	Irregular	polymorphism	5%
17	1100	Irregular	polymorphism	4%
18	900	Irregular	polymorphism	15%
19	800	Irregular undetectable	Irregular	20%
20	1300	Irregular	polymorphism	10%
21	1200	Irregular	polymorphism	10%
AVG [um]	1066.7			8.33%
SDT Dev [um]	264.6			

# ITER DELLO STUDIO

## Step 2

**Tomografia della cornea con Preciso e conseguente determinazione della mappa pachimetrica ad elevata ripetibilità**

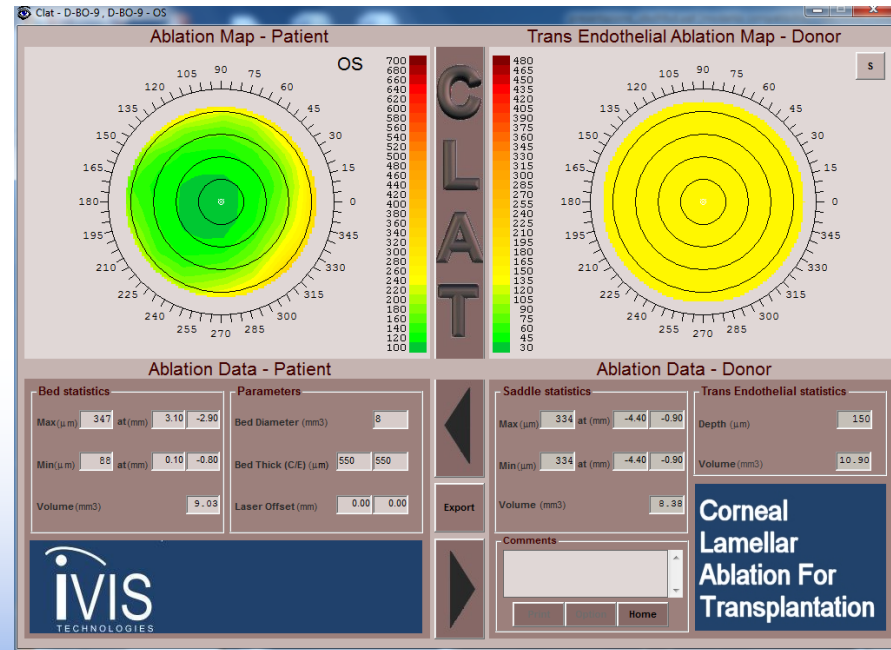
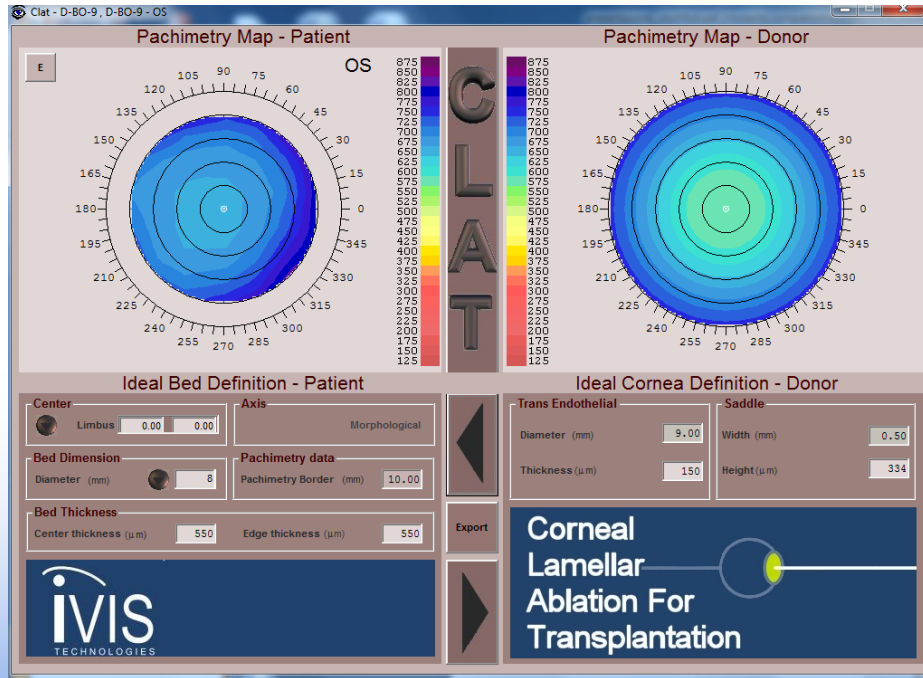
Step 1: Pre Operative				
Corneal Pachimetry Pre [um]				
N	S	E	O	Avg
693	679	680	657	677.25
838	792	881	783	823.5
769	786	762	761	769.5
750	709	698	708	716.25
784	775	756	752	766.75
812	768	828	763	792.75
886	831	832	863	853
777	775	786	749	771.75
883	846	886	823	859.5
			AVG [um]	781.1
			SDT Dev [um]	61.6



# ITER DELLO STUDIO

## Fase 3

Progettazione dell'ablazione customizzata con il software CLAT per regolarizzare lo stroma ad uno spessore residuo costante pari a 520  $\mu\text{m}$

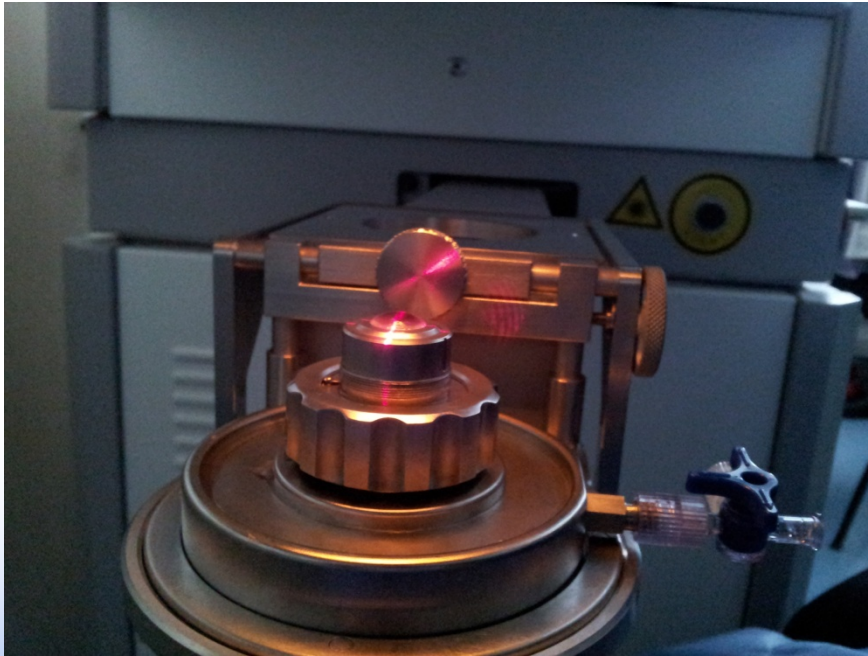




# ITER DELLO STUDIO

## Fase 4

**Ablazione customizzata con il laser iRES per regolarizzare lo stroma corneale ad uno spessore costante di 520  $\mu\text{m}$ .**

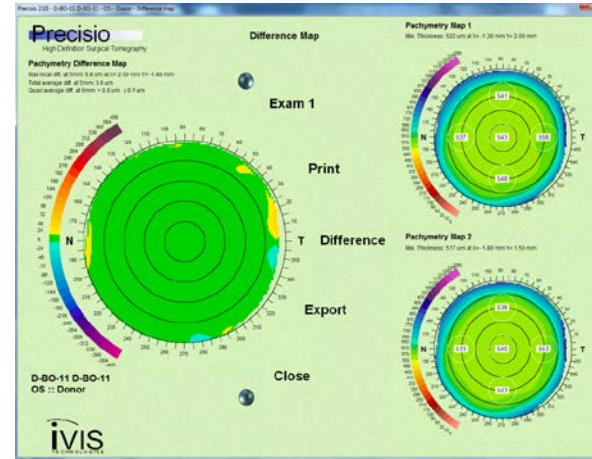


# ITER DELLO STUDIO

## Fase 5

**Tomografia della cornea con Precisio per verifica della pachimetria corneale a seguito della regolarizzazione con laser ad eccimeri IRES.**

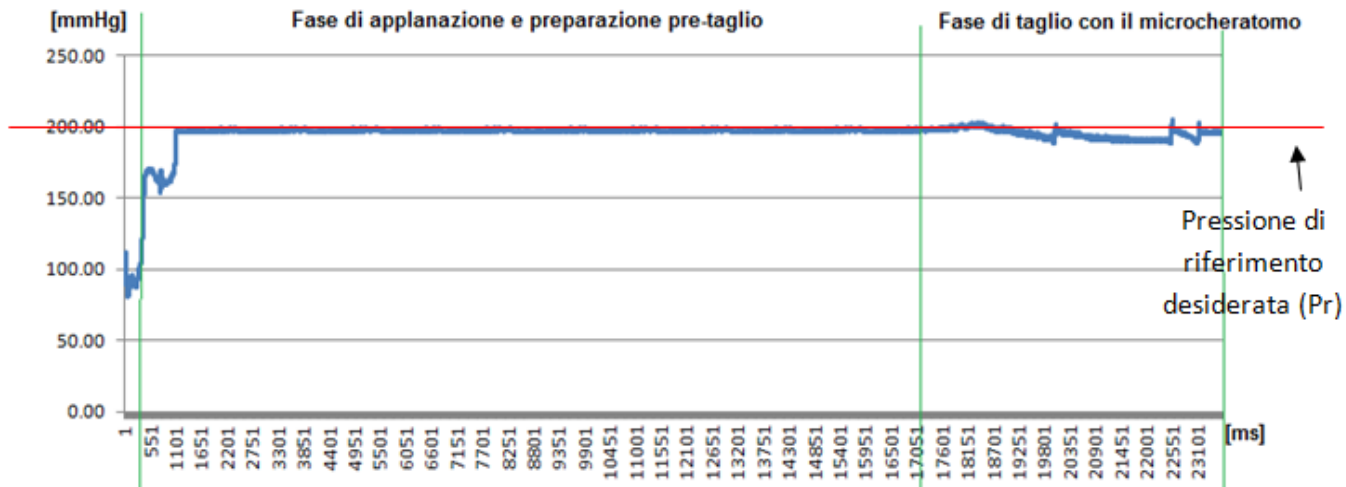
Step 2: Operative				
Pachimetry post laser regularization [um]				
N	S	E	O	Avg
500	494	499	514	501.75
495	470	490	530	496.25
524	522	536	531	528.25
503	597	516	515	532.75
494	522	482	504	500.5
521	536	527	550	533.5
540	572	565	519	549
528	572	556	559	553.75
515	527	509	505	514
			AVG [um]	523.3
			SDT Dev [um]	27.6



# ITER DELLO STUDIO

## Fase 6

Taglio della cornea, con microcheratomo integrato con il sistema di misura e controllo ReTiC, per garantire, a frequenza di un 1KHz, una pressione intracamerale costante e pari a 200mmHg, durante le fasi di appianazione e taglio, affinché il lenticolo stromale risulti costante e pari a 400 um sull'intera superficie di taglio.

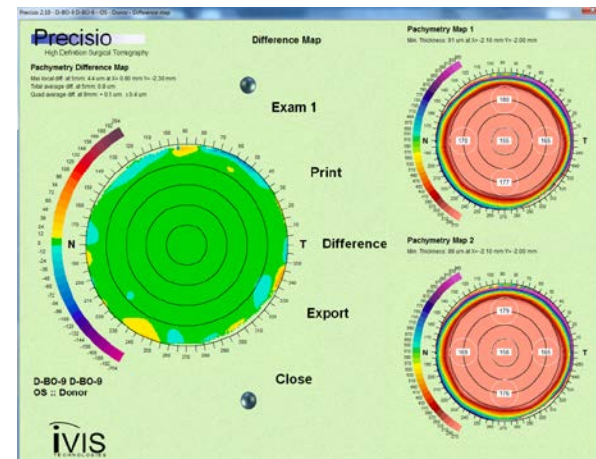


# ITER DELLO STUDIO

## Fase 7

Topografia della cornea con Precisio per verifica dello spessore del lenticolo endoteliale. Lo spessore del lenticolo stromale è ottenuto per differenza tra la pachimetria ottica post-ablazione e la pachimetria ottica post-taglio.

Step 3: Operative				
Pachimetry post microkeratome cuts [um]				
N	S	E	O	Avg
118	127	128	127	125
121	135	111	116	120.75
120	124	117	121	120.5
116	142	119	126	125.75
162	124	124	132	135.5
115	127	140	120	125.5
144	189	182	159	168.5
146	134	151	132	140.75
117	168	142	124	137.75
			AVG [um]	133.3
			SDT Dev [um]	18.9



# ITER DELLO STUDIO

## Fase 8

**Valutazione di verifica finale dell'endotelio, con microscopio endoteliale, secondo i criteri tradizionali della Banca degli occhi (densità cellulare, margini, morfologia e mortalità)**

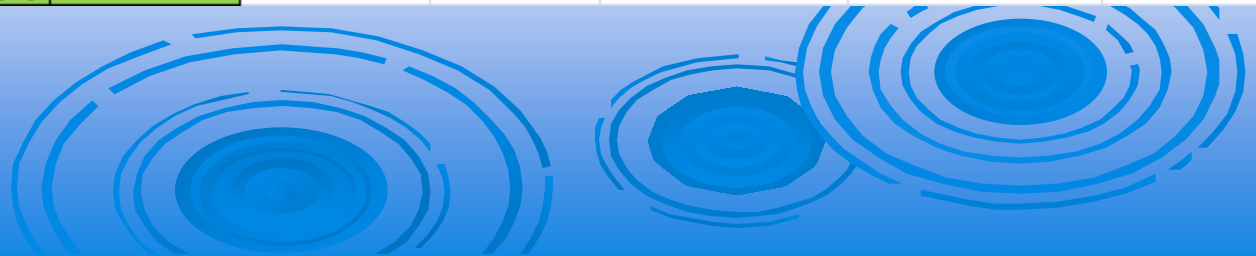
Cornea ID	Preliminar Morphological Evaluation			
	density (cell/mm <sup>2</sup> )	margins	morphology	mortality [%]
5	1600	partially homogeneous	polymorphism	1%
7	800	Irregular	polymorphism	4%
8	900	Irregular	Irregular	6%
13	1000	Irregular	polymorphism	5%
17	1100	Irregular	polymorphism	4%
18	900	Irregular	polymorphism	15%
19	800	Irregular undetectable	Irregular	20%
20	1300	Irregular	polymorphism	10%
21	1200	Irregular	polymorphism	10%
AVG [cell/mm <sup>2</sup> ]	1066.7			8.33%
SDT Dev [cell/mm <sup>2</sup> ]	264.6			

# ITER DELLO STUDIO

## Fase 9

### Analisi statistica relativa ai dati istologici Pre operatori e Post operatori

Cornea ID	Preliminar Morphological Evaluation				Post Operatory Histological evaluation			
	density (cell/mm <sup>2</sup> )	margins	morphology	mortality [%]	density (cell/mm <sup>2</sup> )	margins	morphology	mortality [%]
5	1600	partially homogeneous	polymorphism	1%	1600	partially homogeneous	polymorphism	1.5%
7	800	Irregular	polymorphism	4%	800	Irregular	polymorphism	4.5%
8	900	Irregular	Irregular	6%	900	Irregular	Irregular	6.5%
13	1000	Irregular	polymorphism	5%	1000	Irregular	polymorphism	5.4%
17	1100	Irregular	polymorphism	4%	1000	Irregular	polymorphism	5.0%
18	900	Irregular	polymorphism	15%	900	Irregular	polymorphism	18.0%
19	800	Irregular undetectable	Irregular	20%	800	Irregular undetectable	Irregular	25.0%
20	1300	Irregular	polymorphism	10%	1300	Irregular	polymorphism	12.0%
21	1200	Irregular	polymorphism	10%	1200	Irregular	polymorphism	14.0%
AVG	1066.7			8.3333%	1055.6			10.2111%
SDT Dev	264.6				265.1			
Endothelial Cell density loss [%]:			1.042%					
Endothelial Mortality [%]:			1.88%					



# CONCLUSIONI

## Sicurezza:

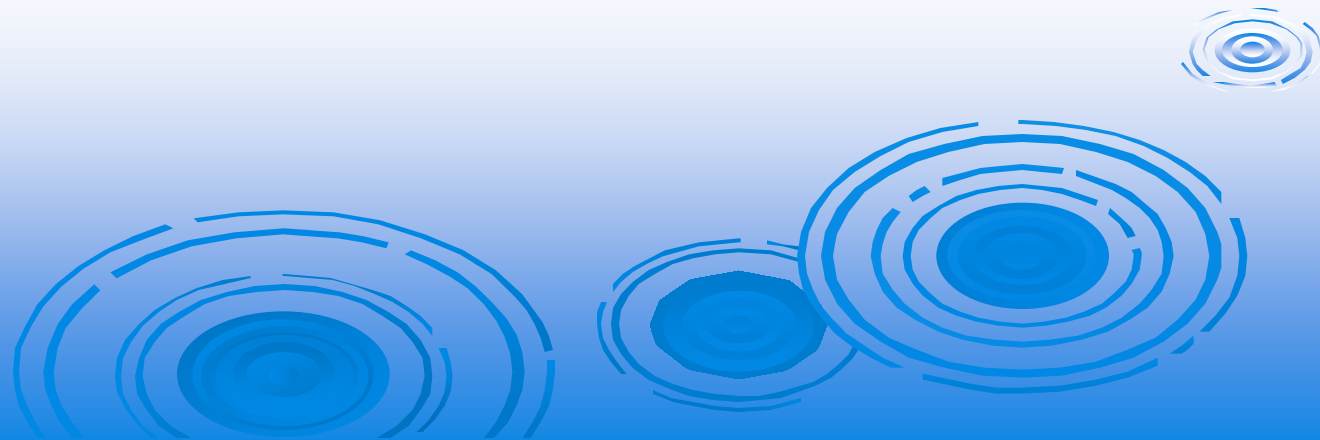
**Questo studio clinico ha dimostrato che il processo DS&CEK per ottenere un lembo endoteliale a facce parallele, di spessore sottile e costante, pari al valore predeterminato dall'operatore, è sicuro in quanto il danno endoteliale incrementale medio conseguente all'intero processo, determinato su tutte le 9 cornee oggetto di studio, è risultato pari all'1% con una mortalità cellulare incrementale inferiore al 2%**



# CONCLUSIONI

## **Efficacia obiettivo 1- Regolarizzazione stromale:**

**Questo studio clinico ha dimostrato che il processo DS&CEK per ottenere un lembo endoteliale a facce parallele, di spessore sottile e costante, pari al valore predeterminato dall'operatore, è efficace in quanto la pachimetria ottica, eseguita immediatamente dopo la regolarizzazione corneale con il laser ad eccimeri IRES, ha evidenziato un valore pachimetrico medio, determinato su tutte le 9 cornee oggetto di studio, pari a  $523 \pm 27$  micron a fronte di un target di 520 micron.**





# CONCLUSIONI

## **Efficacia obiettivo 1- Lenticolo endoteliale:**

**Questo studio clinico ha dimostrato che il processo DS&CEK per ottenere un lembo endoteliale a facce parallele, di spessore sottile e costante, pari al valore predeterminato dall'operatore, è efficace in quanto la pachimetria ottica, eseguita immediatamente dopo la resezione stromale effettuata con microcheratomo, ha evidenziato un valore pachimetrico medio, determinato su tutte le 9 cornee oggetto di studio, pari a  $133 \pm 19$  micron a fronte di un target di 120 micron.**



# GRAZIE

